

Онбрез Бризхалер

Латинское название: Onbrez Breezhaler

Действующее вещество: индакатерол

Код АТХ: R03AC18

Производитель: Novartis AG (Швейцария)

Условие отпуска из аптеки: по рецепту

Условия хранения: вдали от света и детей

Срок годности: 24 месяца

Введение

«Онбрез Бризхалер» – бронходилатирующий препарат, относящийся к группе ультра-длительных бета2-симпатомиметиков. Препарат одобрен в качестве поддерживающей терапии у взрослых с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Эффект возникает так же быстро, как и при приеме сальбутамола, но длится намного дольше – 1 полный день.

«Онбрез Бризхалер» более эффективен, чем сальметерол и формотерол, и поэтому его нужно вдыхать только один раз в день. Наиболее распространенные побочные эффекты – непродуктивный кашель, респираторные инфекции и мигрень.

Состав и форма выпуска

Действующие вещества:

- Индакатерол.

Вспомогательные вещества:

- Молочный сахар.

«Онбрез Бризхалер» выпускается в виде твердых капсул с порошком по 150-300 мкг для ингаляций.

Фармакологические свойства

Индакатерол – селективный агонист бета2-адренергических рецепторов пролонгированного действия, который стимулирует превращение аденозинтрифосфорной кислоты в циклический аденозинмонофосфат. Бета-2-симпатомиметики расширяют дыхательные пути, ведущие к легким (bronхи), что улучшает дыхательную функцию. Лекарственный препарат оказывает минимальное влияние на бета1- и бета3-адренергические рецепторы в отличие от других бронходилататоров.

Индакатерол обладает длительным бронходилататорным эффектом и начинает действовать примерно через 4-6 минут после ингаляции. Максимальная концентрация в плазме наблюдается в течение 20 минут. Всасывание в кровь происходит через легкие и кишечник. В среднем 50% вводимой дозы становится системно доступной. Индакатерол выделяется главным образом в стуле, как в неизменном, так и в метаболизированном виде.

Метаболиты продуцируются несколькими путями: опосредуемое цитохромом гидроксилирование (за которое несет ответственность CYP3A4) и непосредственное глюкуронирование. Средний период полувыведения плазмы составляет до 60 часов. При легкой и умеренной печеночной недостаточности не было обнаружено изменений медианных концентраций в плазме.

Показания к применению

Индакатерол используется для лечения ХОБЛ. Японское исследование, проведенное в 2010 году, подтверждает эффективность ежедневного применения препарата в терапевтических дозах у пациентов с умеренной и тяжелой ХОБЛ. Исследование также подтверждает быстрое появление бронходилатирующего эффекта.

Инструкция по применению

Согласно инструкции по применению, для использования препарата и получения максимального действия требуется специальное ингаляционное устройство (так называемый «Бригалер»), которое содержится в упаковках.

Индакатерол используется один раз в день. Рекомендуемая доза составляет 1500 мг/день; при необходимости ее можно удвоить до 3000 мг/день. Применение ограничивается лечением ХОБЛ; для применения при бронхиальной астме отсутствуют необходимые данные.

Противопоказания, побочные эффекты, передозировка, лекарственное взаимодействие

Лекарственный препарат не следует использовать при бронхиальной астме и гиперчувствительности к индакатеролу. Только с осторожностью врач может использовать препарат у больных, которые чувствительны к бета-2-симпатомиметикам. Если у пациента имеются в анамнезе сердечно-сосудистые заболевания, судороги и тяжелый гипертиреоз, желательнее не использовать препарат.

Пациенты с тяжелой ХОБЛ нуждаются в особой медицинской помощи, так как препарат может увеличить дефицит калия в крови, что повышает их восприимчивость к сердечным аритмиям. У диабетиков гликемию следует измерять после начала лечения, потому что «Онбрез Бризхалер» может повышать концентрацию глюкозы в крови.

В экспериментах на животных индакатерол не оказывал отрицательного влияния на фертильность и беременность. Однако соответствующие исследования на людях не проводились. Как и другие бета-2-симпатомиметики, препарат может оказывать расслабляющее действие на кишечную мускулатуру и, следовательно, также на матку. Медикамент следует использовать во время беременности только после консультации с врачом.

Важно! Согласно французским когортным исследованиям, препарат может оказывать в больших дозах неблагоприятное влияние на развитие плода. Однако дальнейшие испытания, которые бы подтвердили отрицательный эффект лекарства, не проводились.

Неизвестно, проникает ли индакатерол или его продукты разложения в человеческое молоко. Риск для ребенка не может быть исключен, поэтому врач должен решить, следует ли прекращать грудное вскармливание.

Индакатерол вызывает легкий кашель примерно у 30% пациентов в течение 20 секунд после ингаляции. У некоторых возникает головная боль, диарея, миоспазмы, тремор, учащенное сердцебиение, а также респираторные инфекции и одышка. Как и другие бета-миметики, индакатерол может также вызывать сердечно-сосудистые проблемы (гипертензию, тахикардические аритмии) или метаболические нарушения (гипокалиемию, гипергликемию) в высоких дозировках.

Сильные ингибиторы гликопротеина Р и цитохрома Р450 могут удвоить эффект индакатерола. Сам препарат оказывает ингибирующее действие на СYP1A2 и 2D6. Так как индакатерол попадает в системный кровоток в низкой дозе, то оба они обычно не играют существенной роли.

Следует учитывать возможные фармакодинамические взаимодействия с другими лекарствами, снижающими уровень калия. Бета-миметики относятся к числу веществ, которые могут способствовать продлению интервала QT; хотя этот эффект ранее не наблюдался при применении индакатерола, рекомендуется соблюдать осторожность.