



# СПІРИВА®:

## базова терапія ХОЗЛ, рекомендована GOLD для всіх типів пацієнтів<sup>6</sup>

### СПІРИВА® один раз на день<sup>†</sup>

- ▲ Зменшує ризик загострень ХОЗЛ<sup>3, 5, \*\*</sup>
- ▲ Забезпечує зменшення задишки з першої дози<sup>1\*</sup> і на тривалий час<sup>2</sup>
- ▲ Покращує якість життя<sup>4, 5, \*\*</sup>



#### Коротка інструкція для медичного застосування препарату СПІРИВА® (SPIRIVA®)

**Склад:** діюча речовина: тіотропію бромід; 1 капсула містить тіотропію бромід моногідрату 22,5 мг, що відповідає тіотропію 18 мг. **Лікарська форма.** Порошок для інгаляцій, тверді капсули. **Фармакотерапевтична група.** Простагматичний засіб, що застосовується інгаляційно. Код АТС R03B B04. **Клінічні характеристики. Показання.** Підтримуюча терапія при хронічних обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ), що включають хронічний бронхіт та емфізему; підтримуюча терапія задишки, зумовленої ХОЗЛ, та профілактика загострень захворювання. **Протипоказання.** Порошок для інгаляцій СПІРИВА протипоказаний пацієнтам з відомою гіперчутливістю до атропіну або його похідних (до іпратропію або окситропію) або до інших компонентів препарату. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза СПІРИВИ складається з інгаляцій вмісту однієї капсули 1 раз на добу за допомогою інгаляційного пристрою ХЕНДХЕЙЛЕР. Інгаляцію слід робити в один і той же час доби. Капсули СПІРИВА не слід ковтати. Пацієнти літнього віку можуть застосовувати СПІРИВУ згідно з рекомендованою лікарем дозою. Пацієнти з нирковою недостатністю можуть застосовувати СПІРИВУ згідно з рекомендованою лікарем дозою. Як і з іншими лікарськими засобами, які здебільшого виділяються нирками, застосування СПІРИВИ слід проводити під медичним контролем пацієнтам з нирковою недостатністю від помірної до тяжкої. Пацієнтам з печінковою недостатністю можна застосовувати СПІРИВУ згідно з рекомендованою лікарем дозою. Виходячи з того, що досвід застосування СПІРИВИ для лікування дітей відсутній, препарат рекомендується для застосування тільки дорослим. **Побічні реакції.** З боку обміну речовин: зневоднення. З боку центральної нервової системи: запаморочення, безсоння, головний біль, порушення смакових відчуттів. З боку органів зору: нечіткість зору, глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску. Серцево-судинні порушення: фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, тахікардія, відчуття серцебиття. З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, дисфонія, фарингіт, бронхоспазм, носові кровотечі, ларингіт, синусит. Шлунково-кишкові розлади: сухість у роті, зазвичай несильна, запор, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, кандидоз ротової порожнини і глотки, непрохідність кишечника, що включає паралітичну непрохідність кишечника, дисфагія, гінгівіт, глосит, стоматит, нудота, карієс зубів. З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: висип, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість (включаючи алергічні реакції негайного типу), свербіж, кропив'янка, сухість шкіри, інфекції шкіри та утворення варіокол. З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: набряк суглобів. З боку сечовидільної системи: затримка сечі (зазвичай у скільких до цього чоловіків), дизурія, інфекція сечових шляхів. **Фармакологічні властивості.** Тіотропію є специфічним антихолінергічним агентом тривалої дії. Тіотропію має подібну спорідненість до всіх підтипів мускаринових рецепторів (від M1 до M5). У дихальних шляхах інгібіція M3-рецепторів спричиняє розслаблення гладкої мускулатури. У доклінічних дослідженнях in vitro та in vivo бронхопротективний ефект був дозозалежний та тривав більше 24 годин. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах та інших наукових заходах з медичної тематики.**

\* Під час фізичних вправ у порівнянні з плацебо (p<0,05).

\*\* Хоча доза СПІРИВА 18 мг, прийнята за допомогою інгалятора HandiHaler®, не змінює темпів зниження функції легень, у дослідженні UPLIFT®, де кінцевою порівняльною точкою була оцінка функції легень, продемонстровано її значне покращення у порівнянні з плацебо.

<sup>†</sup> Клінічні дані взяті з досліджень, у яких СПІРИВУ приймали у дозі 18 мг 1 раз на день за допомогою інгалятора HandiHaler®.

1. O'Donnell DE, Fluge T, Gerken F, et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J. 2002;19(2):217-224. 2. Casaburi R, Mahler DA, Jones PW, et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J. 2002;19(2):217-224. 3. Vogelmeier C, Hederer B, Glaab T, et al; for the POET-COPD Investigators. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. N Engl J Med. 2011;364(12):1093-1103. 4. Tonnel AB, Perez T, Grosbois JM, Verkindre C, Bravo M-L, Brun M; for the TIPHON study group. Effect of tiotropium on health-related quality of life as a primary efficacy endpoint in COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2008;3(2):301-310. 5. Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al; for the UPLIFT® Study Investigators. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 2008;9(15):1543-1554. 6. Глобальна стратегія з діагностики, лікування та профілактики хронічного обструктивного захворювання легень, перегляд 2011 р.



Представництво «Берінгер Інґельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні: 01032, вул.Льва Толстого, 57; тел.: (044) 494-12-75.  
РП UA/6495/01/01. SPI-20140401-003

## «Цінність для здоров'я»

Програма підтримки хворих МедіКард «Цінність для здоров'я» — це соціальна програма, спрямована на збільшення доступу до сучасних, ефективних препаратів.

Підвищення доступності препаратів стає можливим за рахунок встановлення спеціальних умов придбання препаратів пацієнтам, які цього потребують.

Подробиці про програму підтримки хворих МедіКард «Цінність для здоров'я» на сайті [www.medicard.com.ua](http://www.medicard.com.ua) або за телефоном **БЕЗКОШТОВНОЇ** гарячої лінії **067 644 88 55**

