

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 05.12.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ATROVENT® N разтвор под налягане за инхалиране
/Атровент N/

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Възможно е тя да Ви потрябва отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан само за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други. Може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Atrovent N и за какво се използва;
2. Преди да започнете лечение с Atrovent N;
3. Как да прилагате Atrovent N;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Как да съхранявате Atrovent N.

Atrovent N е под формата на разтвор под налягане за инхалиране, предварително дозиран (10 ml, 200 дози).

Активно вещество:

1 доза (едно впръскване) съдържа 0,021 mg ipratropium bromide (ипратропиум бромид), отговарящ на 0,020 mg ipratropium bromide (безводен).

Помощни вещества:

1,1,1,2-тетрафлуоретан (HFA 134a), безводна лимонена киселина, пречистена вода, етанол без примеси.

Притежател на разрешението за употреба:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

BPI No. 0250-03 (HFA). July 27, 2005



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ATROVENT N И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ipratropium bromide е бронхоразширяващо вещество.

Atrovent N потиска спазмите на бронхиалната мускулатура, които се предизвикват чрез вагусовия нерв. Atrovent N въздейства разширяващо на дихателните пътища.

При редовна превантивна употреба лекарственият продукт предпазва от стесняване на дихателните пътища, съответно от спазми на бронхиалните мускули. Тъй като въздействието се упражнява локално в дихателните пътища, общата и местна поносимост е добра.

Atrovent N е предназначен за предпазване и лечение на задух при хронична обструктивна белодробна болест, хроничен обструктивен бронхит с или без белодробен емфизем, астма.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ATROVENT N

Не трябва да прилагате Atrovent N:

- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към Atrovent N, някоя от неговите съставки или други производни на атропин (антихолинергични вещества с подобна структура).

Специално внимание е необходимо при употребата на Atrovent N:

- ако имате тесногълна глаукома (повишено вътреочно налягане) или предразположение към тесногълна глаукома, или ако имате увеличена простата или затруднение при уриниране, трябва да се консултирате с лекар преди да започнете употребата на Atrovent N;
- ако имате кистозна фиброза, употребата на Atrovent N може в отделни случаи да доведе до стомашно-чревни нарушения;
- в редки случаи, след употреба на Atrovent N, може да възникнат реакции на свръхчувствителност, проявяващи се със обриви, оток на кожата и лигавиците, копривна треска, спазми в гърлото и бронхите, оток на глътката и устата, шокови реакции. Свържете се незабавно с лекар, ако се появят такива симптоми;
- лекарството не трябва да попада в очите. Ако това се случи, изплакнете бързо очите със студена вода;
- незабавно потърсете лекар, ако се появят болки в очите или неразположение, замъглено зрение, зрителни кръгове или цветни изображения, придружени от зачервяване на очите;
- ако прилагате повече от предписаното количество Atrovent N, може да се появят признаци, че заболяването Ви се влошава. В тези случаи трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.



Бременност и кърмене

Въпреки че не са известни увреждащи плода въздействия, употребата на Atrovent N по време на бременност и в периода на кърмене, трябва да става само след като Вашия лекар прецени съотношението на очакваните ползи от приложението на лекарствения продукт и възможния риск за плода. Липсват наблюдения от употребата на Atrovent N по време на бременност и кърмене при хората.

Способност за шофиране и работа с машини

Atrovent N не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Бета-адренергетични средства и ксантинови лекарствени продукти могат взаимно да засилят бронходилататорния ефект.

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, за които не се изисква лекарско предписание и той ще прецени разумно ли е тяхното приложение с Atrovent N.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ATROVENT N

Дозировка и начин на приложение

Дозата трябва да бъде адаптирана към индивидуалните нужди на пациента. Ако няма друго предписание, се препоръчват следните дозировки за възрастни и деца в училищна възраст:

- 2 дози (впръсквания) 4 пъти дневно.

Ако е необходимо повишаване на дозата и постигане на допълнителен терапевтичен ефект, общата дневна доза от 12 впръсквания не трябва да бъде надвишавана.

Ако въпреки предписаната терапия, не се наблюдава значително подобрене или състоянието Ви се влошава, е необходима лекарска консултация за преоценка на лечението. При остър и усилващ се задух трябва незабавно да потърсите лекарска помощ.

При деца наблюденията са недостатъчни и Atrovent N разтвор за инхалиране трябва да се използва само под лекарски контрол и под наблюдение на възрастен.

Указания за употреба

Правилното приложение на разтвора за инхалиране е съществена предпоставка за успешна терапия.

Преди първата употреба на контейнера, съдържащ разтвор за инхалиране, трябва да натиснете 2 пъти дозиращото устройство.

Преди всяко използване е необходимо да се спазват следните правила:



1. Отстранете предпазната капачка.



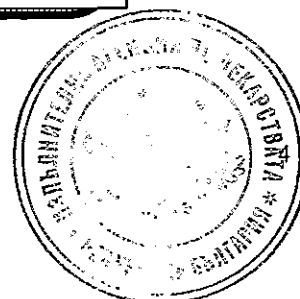
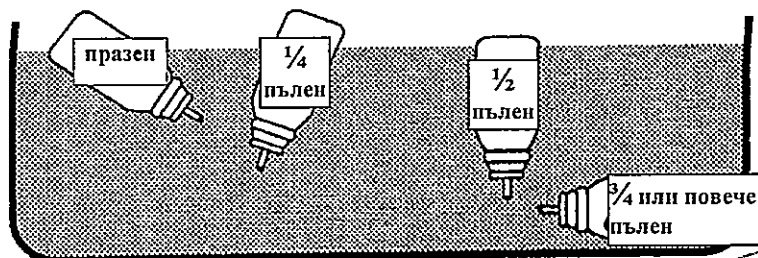
Фиг. 1

2. Издишайте дълбоко.
3. Дръжте контейнера така, както е показано на Фиг. 1 и обхванете плътно мундщука с устни. Стрелката и основата на контейнера трябва да сочат нагоре.
4. Вдишайте, колкото е възможно по-дълбоко, натискайки леко основата на контейнера, при което се освобождава една доза от лекарствения продукт. Задръжте дишането за няколко секунди, след което отстранете мундщука от устата и издишайте.
5. След използване поставете отново предпазната капачка.
6. Дозиращото устройство трябва да бъде натиснато веднъж преди употреба в случай, че контейнера не е използван в продължение на три дни.

Контейнерът не е прозрачен. По тази причина е невъзможно да се отчете дали има съдържание, което да бъде използвано. Контейнерът съдържа 200 дози. Възможно е в него да е останало малко количество течност след използването на всички тези дози. Въпреки това, контейнерът трябва да бъде заменен с нов, за да се избегне възможността от приемане на непълна терапевтична доза.

Количеството течност в контейнера може да бъде проверено по следния начин:

Отстранете мундщука и поставете контейнера в съд с вода. Съдържанието може да бъде приблизително определено като се наблюдава положението на контейнера във водата (виж Фиг. 2; 0=празен, 1/4=1/4 пълен, 1/2=1/2 пълен, 1=3/4 или повече пълен).



Фиг. 2

Мундщукът трябва да бъде поддържан винаги чист и може да бъде измиван с топла вода. Ако се използва сапун или детергент, мундщукът трябва след това да бъде обилно изплакнат с топла вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пластмасовият мундщук е предназначен за употреба единствено с Atrovent N разтвор под налягане за инхалиране, като осигурява винаги точната доза. Мундщукът не трябва никога да се използва с друг дозиран аерозол. Atrovent N разтвор под налягане за инхалиране не трябва никога да се използва с друг мундщук, освен с този, който е поставен в опаковката.

Контейнерът е под налягане и не трябва да бъде отварян със сила или излаган на температури, надвишаващи 50°C.

Ако приемете повече от необходимото количество Atrovent N

Ако приемете повече от предписаното количество, потърсете незабавно лекарска помощ. При предозиране може да почувствате сухота в устата, нарушения в зрението и сърцебиене.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания най-често съобщаваните нереспираторни нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревни нарушения (напр. запек, диария и повръщане), сухота в устата и главоболие.

Наред с това са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции при употребата на Atrovent N: повишена сърдечна честота, сърцебиене, сърдечни ритъмни нарушения (суправентрикуларна тахикардия и предсърдно мъждене), нарушение в приспособимостта на окото по отношение на зрителните разстояния, гадене, задържане на урина и *замайване*. Тези нежелани реакции са обратими. При пациенти със съществуващо стеснение или запушване на пикочните пътища може да бъде повишен рискът от задържане на урина.

Съществуват отделни съобщения за нежелани лекарствени реакции от страна на очите (напр. разширяване на зениците (мидриаза), повишено вътреочно налягане, тесногълна глаукома, болки в очите) при попадане на лекарствения продукт в очите, вследствие на неправилна употреба.

Симптоми на остра тесногълна глаукома могат да бъдат болки в очите или неразположение, замъглено виждане, зрителни кръгове или цветни изображения, придружени от зачервяване на очите. Ако се развие някоя комбинация от тези симптоми, трябва да започнете терапия със свиващи зеницата (миотични) капки и незабавно да се обърнете към лекар специалист.



Както и при друга инхалационна терапия, включваща бронхоразширяващи лекарствени продукти, са наблюдавани кашлица, локално дразнене и бронхиални спазми, предизвикани при инхалацията.

Могат да възникнат алергични реакции като кожни обриви, *сърбеж*, оток на езика, устните и лицето, копривна треска (уртикария), спазми в гърлото и бронхите и анафилактични реакции.

Ако при Вас се появят някакви нежелани лекарствени реакции и те са трайни или Ви безпокоят, консултирайте се с Вашия лекар. Ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ATROVENT N

Да се съхранява под 25°C. Да се предпазва от директна слънчева светлина, топлина и замръзване.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Последна редакция на текста:

