

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**ATROVENT®** суспензия под налягане за инхалиране  
/Атровент/

### Състав:

1 доза съдържа 21 µg Ipratropium bromide, отговарящ на 20 µg Ipratropium bromide (безводен)

### Помощни вещества:

Емулгатор: соев лецитин

Пропеленти: Фреон 11/12/114

### Показания:

Атровент е показан като бронходилататор за поддържащо лечение при заболявания, протичащи с бронхоспазъм: хронична обструктивна белодробна болест, включително хроничен бронхит и емфизем.

Атровент е показан съвместно с инхалаторни бета<sub>2</sub>-агонисти и за лечение на остър бронхоспазъм в резултат на хронична обструктивна белодробна болест, хроничен бронхит или астма.

### Дозировка и начин на приложение:

Дозата трябва да бъде адаптирана към индивидуалните изисквания 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.

В случай, че не се наблюдава значително подобрение или ако в резултат на терапията се влошава състоянието на пациента, се препоръчва преглед от лекар за определяне на нов план на лечение. В случай на остра или бързо влошаваща се диспнея се препоръчва незабавна консултация с лекар.

При остри екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест може да бъде назначено лечение с Atrovent инхалационен разтвор или UDV.

При деца наблюденията са малко и Атровент суспензия за инхалиране трябва да се използва само по лекарско предписание и под наблюдение на възрастен.

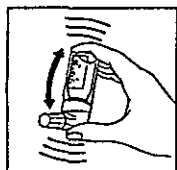
### Инструкции за употреба

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

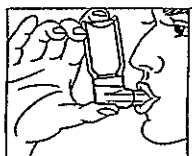
Преди употреба контейнерът, съдържащ суспензия за инхалиране, трябва да се разклати 1 или 2 пъти и да се отстрани предпазната капачка.

Преди всяко използване е необходимо да се спазват следните правила:

1. Отстранете предпазната капачка.
2. Преди всяка употреба контейнерът се разклаща (Фиг. 1)



Фиг. 1



Фиг. 2

3. Издишайте дълбоко.
4. Дръжте контейнерът така, както е показано на Фиг. 2 и обхванете плътно мундщука с устни. Стрелката и основата на контейнера трябва да сочат нагоре.
5. Вдишайте, колкото е възможно по-дълбоко, натискайки леко основата на контейнера, при което се освобождава една доза от препаратата. Задръжте дишането за няколко секунди, след което отстранете мундщука от устата и издишайте.
6. След използване поставете отново предпазната капачка.

Контейнерът е под налягане и не трябва да бъде отварян със сила или излаган на температури надвишаващи 50°C. Тъй като контейнерът не е прозрачен и е невъзможно да се отчете дали има съдържание, което да бъде използвано, разклащането на контейнера ще покаже дали в него е останала течност.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Пластмасовият мундщук е предназначен за употреба единствено с АТРОВЕНТ дозиран аерозол, като осигурява винаги точната и правилна доза. Мундщукът не трябва никога да се използва с друг дозиран аерозол. АТРОВЕНТ дозиран аерозол не трябва никога да се използва с друг мундщук, освен с този, който е поставен в опаковката.

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 почистван в топла вода.

**Противопоказания:**

Атровент суспензия за инхалиране е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към соев лецитин или подобни хранителни продукти като соеви зърна и фъстъци. При такива пациенти могат да бъдат използвани други форми на Атровент (инхалационни разтвори, инхалери).

Атровент не трябва да се приема от пациенти с известна свръхчувствителност към атропин или негови деривати или към други съставки на препаратата.

**Предпазни мерки и специални предупреждения за употреба:**

Атровент трябва да бъде използван внимателно при пациенти, предразположени към тесноъгълна глаукома, хиперплазия на простатата или обструкция на пикочните пътища.

Пациенти с цистична фиброза в по-голяма степен са предразположени към нарушения на гастро-интестиналния мотилитет.

След приложение на Атровент суспензия за инхалиране в редки случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност от бърз тип, проявяващи се с уртикария, ангиоедем, обрив, бронхоспазъм, орофарингеален едем и анафилаксия.

### **Усложнения от страна на очите**

Съществуват отделни съобщения за усложнения от страна на очите (напр. мидриаза, повишено вътреочно налягане, тесноъгълна глаукома, болки в очите) при попадане в очите на суспензия от ипратропиум бромид, приложен самостоятелно или в комбинация с адренергичен бета<sub>2</sub>-агонист. Тези пациенти трябва да бъдат инструктирани за правилното приложение на Атровент суспензия за инхалиране.

Симптоми на остра тесноъгълна глаукома могат да бъдат болки в очите или дискомфорт, замъглено виждане, зрителни кръгове или цветни изображения заедно със зачервени очи от конюнктивална конгестия и корнеален едем. Ако се развие някоя комбинация от тези симптоми, трябва да се започне терапия с миотични капки и незабавно да се потърси консултация с лекар специалист.

### **Лекарствени и други взаимодействия:**

Бета-адренергични средства и ксантинови препарати могат да засилят бронходилататорния ефект.

### **Бременност и кърмене:**

Сигурността на Atrovent по време на бременност не е била доказана. Когато е потвърдена бременност или е възможна такава очакваните резултати от приложението на Atrovent, трябва да бъдат сравнени с възможния риск за плода. Проучвания след инхалация на дози, значително по-високи от тези, препоръчвани при хора не са показали ембриотоксични и тератогенни ефекти.

Не е известно, дали ипратропиум бромид се екскретира в майчиното мляко. Въпреки, че липидонеразтворимите кватернерни катиони преминават в майчиното мляко, малко вероятно е ипратропиум бромид да достигне до детето в значително количество, особено когато се прилага интраназално. Тъй като много лекарства се екскретират в майчиното мляко, Atrovent трябва да се прилага внимателно при кърмачки.

### **Нежелани лекарствени реакции:**

При клинични изпитвания най-честите нереспираторни нежелани лекарствени реакции са били главоболие, гадене и сухота в устата.

Поради слабата чревна абсорбция на Атровент, нежеланите лекарствени реакции на антихолинергичните препарати като тахикардия и палпитации, нарушения на акомодацията, нарушения на гастроинтестиналния мотилитет и уринарна ретенция са редки и обратими. При пациенти със съществуваща

обструкция на пикочните пътища може да бъде повишен рискът от задръжка на урина.

Съобщени са нежелани лекарствени реакции от страна на очите (виж Специални противопоказания).

Както при друга инхалационна терапия, включваща бронходилататори, са били наблюдавани кашлица, локално дразнене и по-рядко бронхоконстрикция, предизвикана при инхалацията.

Съобщени са алергични реакции като: кожни обриви, ангиоедем на езика, устните и лицето, уртикария (включително гигантска уртикария), ларингоспазъм и анафилактични реакции. Много от тези пациенти са имали в анамнезата данни за алергия към други лекарства и/или храни, включително соеви зърна (виж Противопоказания).

#### **Предозирание:**

Не са наблюдавани специфични за предозирането симптоми. Имайки предвид голямата терапевтична ширина и локалното приложение на Атровент суспензия за инхалиране, не се очакват сериозни антихолинергични симптоми. Могат да се наблюдават слаби системни прояви на антихолинергично действие, включително сухота в устата, нарушения на акомодацията и учестяване на сърдечната дейност.

#### **Свойства:**

Атровент е четвъртично амониево съединение с антихолинергични (парасимпатиколитични) свойства. При предклинични проучвания се доказва инхибиция на вагусово медираните рефлексии в резултат на антагонизъм спрямо действието на ацетилхолин - трансмитерният агент, освободен от вагусовия нерв. Антихолинергичите предотвратяват повишаването на интрацелуларната концентрация на цикличния гуанозин монофосфат, предизвикана от взаимодействие на ацетилхолина с мускариновите рецептори на бронхиалната гладка мускулатура.

Бронходилатацията след инхалация на Атровент е индуцирана от локална лекарствена концентрация, достатъчна за антихолинергична ефикасност в бронхиалната гладка мускулатура. Ефектът не се дължи на системна лекарствена концентрация.

При контролирани 90-дневни изпитвания при пациенти с бронхоспазъм, свързан с хронична обструктивна белодробна болест (хроничен бронхит и емфизем), в рамките на 15 мин. се наблюдават значими подобрения на белодробната функция ( $FEV_1$  и  $FEF_{25-75\%}$  се повишават с 15% или повече) се наблюдават в рамките на 15 мин. Пик се достига за 1-2 часа и при повечето от пациентите действието продължава до 6 часа.

При контролирани 90 дневни проучвания при болни с бронхоспазъм, свързан с астма, значително подобрение на белодробната функция ( $FEV_1$  повишени 15% или повече) се наблюдават при 40% от пациентите.

Предклиничните и клинични данни не показват увреждащ ефект на Атровент върху секрецията на бронхиалната мукоза, мукоцилиарния клирънс или газовата обмяна.

**Инструкции за съхранение:**

Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

**Срок на годност:**

Срокът на годност на препаратата е 48 месеца от датата на производство. Препаратът не трябва да се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

**Опаковка:**

Суспензия за инхалиране 15 ml (300 впръсквания)

**Производител:**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Germany

**Последна редакция:**

Ноември, 2000 год.