

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Атровент N 21 микрограма/впръскване разтвор под налягане за инхалация
Atrovent N 21 micrograms/accuation pressurised inhalation, solution

Ипратропиев бромид (*Ipratropium bromide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Атровент N и за какво се използва
2. Преди да използвате Атровент N
3. Как да използвате Атровент N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атровент N
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <i>20040563</i>	
Разрешение № <i>II - 9214</i> / <i>13.04.2011</i>	
Особрен № /	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТРОВЕНТ N И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ипратропиевият бромид е бронхоразширяващо вещество.

Атровент N потиска спазмите на бронхиалната мускулатура, които се предизвикват чрез вагусовия нерв. Атровент N действа 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.

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АТРОВЕНТ N

Не използвайте Атровент N

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ипратропиев бромид, към някоя от останалите съставки на Атровент N или други производни на атропин (антихолинергични вещества с подобна структура).

Обърнете специално внимание при употребата на Атровент 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 Атровент N;
- ако имате кистозна фиброза, употребата на Атровент N може в отделни случаи да доведе до стомашно-чревни нарушения;
- в редки случаи, след употреба на Атровент N, могат да възникнат реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с 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 Атровент N, могат да се появят признаци, че заболяването Ви се влошава. В тези случаи трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Бета-адренергетичните и ксантиновите лекарствени продукти могат да засилят бронходилататорния ефект.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АТРОВЕНТ N

Винаги използвайте Атровент N точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 подобрение 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.

Указания за употреба

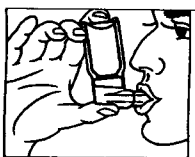
Правилното приложение на разтвора за инхалация е съществена предпоставка за успешна терапия.

Преди първата употреба на контейнера, съдържащ разтвор за инхалация, 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 мундшука 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 мундшука от устата и издишайте.
5. След използване поставете отново предпазната капачка.
6. Дозиращото устройство трябва да бъде натиснато веднъж преди употреба в случай, че контейнерът не е използван в продължение на три дни.

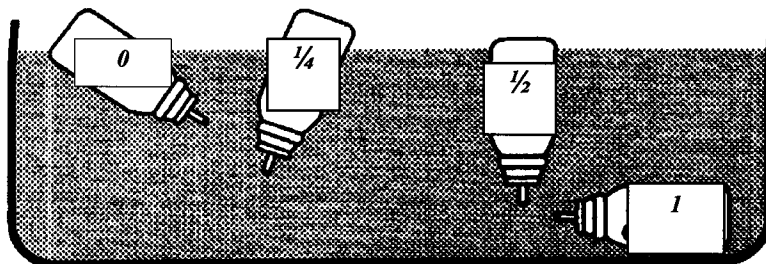
Контейнерът не е прозрачен. По тази причина е невъзможно да се отчете дали има съдържание, което да бъде използвано. Контейнерът съдържа 200 дози. Възможно е в него да е останало малко количество течност след използването на всички тези дози. Въпреки това, контейнерът трябва да бъде заменен с нов, за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

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

Отстранете мундшука 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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пластмасовият мундшук е предназначен за употреба единствено с Атровент N разтвор под налягане за инхалация, като осигурява винаги точната доза. Мундшукът не трябва никога да се използва с друг дозиран аерозол. Атровент N разтвор под налягане за инхалация не трябва никога да се използва с друг мундшук, 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.

Употреба при деца

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Атровент N

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



Ако сте пропуснали да използвате Атровент N

Ако сте пропуснали да използвате Атровент N, приемете доза колкото е възможно по-бързо. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Следващата доза Атровент N приемете в обичайното време.

Ако сте спрели употребата на Атровент N

Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете употребата на Атровент N

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Атровент N може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 Атровент 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТРОВЕНТ N

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се предпазва от директна слънчева светлина и топлина.

Да не се замразява.

Не използвайте Атровент N след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Атровент N

- Активното вещество е: 1 доза (едно впръскване) съдържа 21 микрограма ипратропиев бромид еквивалентен на 20 микрограма ипратропиев бромид (безводен).
- Другите съставки са: 1,1,1,2-тетрафлуоретан (HFA 134a), безводна лимонена киселина, пречистена вода, етанол без примеси.

Как изглежда Атровент N и какво съдържа опаковката

Картонената опаковка съдържа дозиращо устройство, състоящо се от непрозрачен контейнер и пластмасов мундшук. Контейнерът съдържа 200 дози (10 ml) разтвор за инхалация.

Притежател на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Германия

Производител

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



Дата на последно одобрение на листовката