

Prospect: Informații pentru utilizator**IPRAVENT INHALER 20 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată**
Bromură de ipratropiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IPRAVENT INHALER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IPRAVENT INHALER
3. Cum să utilizați IPRAVENT INHALER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IPRAVENT INHALER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IPRAVENT INHALER și pentru ce se utilizează

Bromura de ipratropiu aparține categoriei de bronhodilatatoare anticolinergice. După administrarea prin inhalare, bromura de ipratropiu produce o reducere semnificativă a constricției căilor respiratorii. Deși efectul este vizibil după 15 minute și, de regulă, durează maxim 6 ore, nu trebuie folosit pentru reducerea rapidă a manifestărilor.

IPRAVENT INHALER este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor caracterizate prin blocarea căilor respiratorii, cum ar fi astmul bronșic, mai ales cronic, sau o afecțiune denumită boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), la bolnavii cu răspuns slab la stimulantele β_2 -adrenergice sau la cei care nu le pot utiliza.

IPRAVENT INHALER poate fi folosit concomitent cu alte medicamente care aparțin clasei de medicamente denumită beta₂-agoniști inhalatori.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IPRAVENT INHALER**Nu utilizați IPRAVENT INHALER:**

- dacă sunteți alergic la bromura de ipratropiu sau substanțe similare cu bromura de ipratropiu cum sunt atropina și derivații de atropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați IPRAVENT INHALER, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În caz de glaucom cu unghi îngust (creșterea presiunii intraoculare);
- În caz de mărire a prostatei;
- Dacă fluxul urinei din vezica urinară este obstrucționat (blocați);
- În caz de reacții alergice cum sunt: erupții trecătoare pe piele, care produc mâncărimi severe și care sunt însoțite de formarea de pustule, edem angioneurotic [acumulare bruscă de lichid în piele și în mucoase (de exemplu, limbă și gât) care determină dificultăți la respirat] și o senzație acută de apăsare în piept produsă de contracția musculaturii din căile respiratorii, trebuie să vă adresați imediat unui medic.
- Suferiți de boli de inimă
- Ați fost diagnosticat cu o afecțiune numită fibroză chistică
- Aveți o obstrucție la nivelul intestinului

Când folosiți IPRAVENT INHALER, asigurați-vă că nu vă pătrunde soluție în ochi. Rar, au fost raportate cazuri de probleme oculare atunci când soluția a intrat în ochi.

Dacă observați una dintre următoarele manifestări după inhalarea de IPRAVENT INHALER, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră: durere sau disconfort la nivelul ochiului, vedere încețoșată, inele sau imagini colorate însoțite de ochii înroșiți, care pot indica o creștere acută a presiunii intraoculare (glaucom). Pacienții care prezintă risc mare de creștere a presiunii intraoculare (glaucom) trebuie să se asigure că-și protejează bine ochii în timpul administrării de IPRAVENT INHALER.

Dacă utilizarea de IPRAVENT INHALER nu are ca rezultat îmbunătățirea simptomelor sau acestea se agravează, este recomandabil să vă adresați medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dacă aveți dificultăți.

IPRAVENT INHALER împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite bronhodilatatoare (beta₂-agoniști inhalatori, cum este salbutamolul și derivați xantinici, cum este teofilina) pot crește efectul IPRAVENT INHALER.

IPRAVENT INHALER împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele și băuturile nu au nicio influență asupra IPRAVENT INHALER.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

IPRAVENT INHALER nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă medicul vi l-a indicat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromura de ipratropiu are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Când se conduc vehicule sau se folosesc utilaje, trebuie să se ia în considerare posibilitatea de apariție a amețelii.

3. Cum să utilizați IPRAVENT INHALER

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

IPRAVENT INHALER se poate folosi cu un dispozitiv Cipla Spacer/Zerostat Spacer, la pacienții pentru care sincronizarea eliberării aerosolului cu momentul inspirației este dificilă.

Puteți observa că acest inhalator care nu conține clorofluorocarbon (CFC-free) are un gust ușor diferit față de formula precedentă ce conținea clorofluorocarbon. Acesta este un lucru normal. Inhalatorul este la fel de sigur și va funcționa la fel de eficient precum precedentul.

Dozele trebuie ajustate individual. Sunt recomandate următoarele doze:

Adulți (incluzând vârstnici) și adolescenți:

Doza recomandată este de 1-2 pufuri, de 3-4 ori pe zi.

La începutul tratamentului, unii pacienți necesită o doză de până la 4 pufuri, administrată de 3-4 ori pe zi, pentru obținerea beneficiului maxim.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 1-2 pufuri, de 3 ori pe zi.

La copii, administrarea medicamentului se va face sub supravegherea unui adult, pentru a se asigura asupra faptului că inhalarea este executată corect.

Copii cu vârsta sub 6 ani (doar pentru tratamentul astmului bronșic acut):

La începutul tratamentului, deoarece există informații limitate despre utilizarea acestui medicament la copii, administrarea dozelor se va efectua sub supraveghere medicală. Ulterior, administrarea medicamentului se va face sub supravegherea unui adult, pentru a se asigura asupra faptului că inhalarea este executată corect.

Doza recomandată este de 1 puf, de 3 ori pe zi.

La copiii cu vârsta sub 6 ani, bromura de ipratropiu nu trebuie administrată la intervale de timp mai mici de 6 ore.

Se pot administra doze repetate până când afecțiunea este stabilizată.

Intervalul de timp dintre doze trebuie stabilit de către medic.

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică.

IPRAVENT INHALER se poate utiliza concomitent cu agoniști β_2 -adrenergici inhalatori.

Mod de administrare

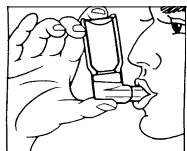
Instrucțiuni pentru utilizarea medicamentului

Pentru a obține rezultatul scontat în urma terapiei, trebuie să fiți instruit în vederea administrării corecte a soluției de inhalat presurizate.

Înainte de prima utilizare a soluției de inhalat presurizate se scoate capacul de protecție, se agită energic flaconul și se testează funcționarea corectă a valvei, prin eliberarea a 2 doze în aer.

La fiecare utilizare, se vor respecta următoarele indicații:

1. Se scoate capacul de protecție.
2. Se expiră profund.
3. Se ține flaconul în poziția indicată în figura 1; se strâng buzele ferm în jurul aplicatorului bucal. Baza flaconului va fi astfel îndreptată în sus.



(Fig. 1)

4. Se inspiră lent și profund pe gură; la începutul inspirației se apasă baza flaconului pentru eliberarea unei doze (puf) de soluție de inhalat. După inhalarea dozei, se ține respirația 10 secunde sau cât este

- confortabil, după care se scoate aplicatorul bucal din gură și se expiră lent pe nas. Pentru administrarea unui al doilea puf, se repetă instrucțiunile de la punctele 2, 3 și 4, dar după un interval de 1-2 minute.
5. După utilizarea flaconului, se pune la loc capacul de protecție.
 6. Dacă soluția de inhalat presurizată nu s-a folosit mai mult de 3 zile, se repetă instrucțiunile pentru verificarea funcționării corecte a valvei.

Deoarece flaconul nu este transparent, nu este posibil să se vadă când s-a golit. Flaconul este prevăzut să elibereze 200 doze (puf-uri). După utilizarea tuturor dozelor, flaconul pare că mai conține o cantitate mică de lichid. Cu toate acestea, flaconul trebuie înlocuit, deoarece este posibil să nu se mai elibereze doza recomandată.

Aplicatorul bucal trebuie menținut permanent curat și poate fi spălat cu apă caldă. Dacă se folosește pentru spălare săpun sau detergent, aplicatorul bucal va fi, ulterior, clătit bine cu apă caldă.

Atenție

Aplicatorul bucal din plastic a fost special conceput pentru administrarea IPRAVENT INHALER, pentru a asigura în permanență administrarea dozei corecte de medicament. Aplicatorul bucal nu trebuie folosit niciodată cu alt tip de flacon și nici flaconul de IPRAVENT INHALER nu trebuie utilizat cu alt tip de aplicator bucal, decât cel cu care este prevăzut.

Flaconul este presurizat și este interzisă deschiderea forțată a acestuia sau expunerea la temperaturi de peste 50°C.

Dacă aveți impresia că efectul lui IPRAVENT INHALER este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult IPRAVENT INHALER decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din IPRAVENT INHALER, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În cazul în care ați utilizat mai mult IPRAVENT INHALER pot să apară senzație de uscăciune a gurii, tulburări de vedere și creșterea numărului de bătăi ale inimii. Aceste manifestări nu sunt grave. În cazul unui supradozaj grav, pot să apară o accelerare a respirației, febră mare, agitație, confuzie și halucinații, precum și bătăi mai rapide ale inimii. În cazul unui supradozaj grav trebuie să mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați IPRAVENT INHALER

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape de momentul administrării următoarei inhalări. Nu luați niciodată o doză dublă, pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați IPRAVENT INHALER

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă se întrerupe utilizarea IPRAVENT INHALER, manifestările inițiale pot să reapară. Nu trebuie să întrerupeți brusc utilizarea IPRAVENT INHALER.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți) sunt: tuse, dureri de gât și răgușeală, senzație de uscăciune a gurii, diaree, constipație, vărsături și durere de cap.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți) sunt: bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere, erupție trecătoare pe piele și alte reacții alergice.

Reacțiile adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți) includ: palpitațiile (perceperea bătăilor inimii ca niște izbituri), bătăi neregulate ale inimii, vedere încețoșată, amețeli, greață, dificultăți la urinare și mâncărimi ale pielii.

Alte reacții adverse, raportate în cazuri individuale, care pot să apară după utilizarea acestui medicament, includ: tulburări vizuale, disconfort gastric, senzație de apăsare în piept care poate determina dificultăți la respirație.

În anumite circumstanțe foarte rare pot să apară reacții alergice severe (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând raportări izolate) cunoscute sub numele de edem angioneurotic și anafilaxie, manifestate prin umflarea feței, buzelor, limbii și a gâtului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IPRAVENT INHALER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați IPRAVENT INHALER după data de expirare înscrisă pe cutie/flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul este presurizat. A nu se găuri sau arunca în foc, nici după golire.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IPRAVENT INHALER

Substanța activă este bromura de ipratropiu. Fiecare doză măsurată (puf) conține bromură de ipratropiu anhidră (micronizată) 20 micrograme.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, apă purificată, etanol anhidru, norfluran (HFA -134a)

Cum arată IPRAVENT INHALER și conținutul ambalajului

IPRAVENT INHALER se prezintă sub formă de soluție de inhalat presurizată, limpede, incoloră.

IPRAVENT INHALER este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din Al, prevăzut cu valvă dozatoare și aplicator din PP de culoare albă, închis cu capac de protecție, care conține 200 doze de soluție de inhalat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AMRING FARMA S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade, Nr.7, Bloc 1

Etaj 1, Ap.3, Sector 1, București, România

Fabricanți

CIPLA (EU) LIMITED

Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park

Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Marea Britanie

AMRING FARMA S.R.L.
Bulevardul Mircea Eliade nr. 7, bloc 1, etaj 1, ap. 3, camera 12
Sector 1, cod 012013, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>