

Листовка

Atem Spray®

Атем спрей

/Ipratropium bromide/

суспенсия под налягане за инхалация

Атем спрей /Ipratropium bromide/ се предлага като дозираща аерозолна опаковка със специален апликатор. Една опаковка съдържа 4.21 mg Ipratropium bromide и 200 дози, всяка от които съдържа по 20 мкг Ipratropium bromide. Ipratropium bromide е антихолинергично средство, което подтиска медираните чрез блуждаещия нерв реакции посредством противодействие срещу ефекта на ацетилхолина. Поради ниската системна абсорбция Атем спрей се понася добре при продължително лечение на бронхоспазм. Освен това той не подтиска движението на ресничките и отделянето на мускус, както обемът и вискозитетата му. Затова е показан за лечение на пациенти с хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища. Трябва да се прилага редовно според предписанието на Вашия лекар за да бъде максимално ефективен. Той не е предназначен за употреба от време на време.

Състав

Един флакон съдържа:

Активна съставка:

Ipratropium bromide monohydrate еквивалентни на 4 mg Ipratropium bromide

Помощни вещества:

Сорбитан триолеат, соя лецитин, трихлорофлуорометан,

дихлородифлуорометан

Една доза съдържа 20 µg Ipratropium bromide

Опаковка

Алуминиев флакон под налягане и дозиращ винтил, снабден със специално задействащо устройство. Всеки флакон съдържа най-малко 200 дози.

Терапевтична група

Противоастматично средство с антихолинергична активност.

Производител

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo - 43100 Parma

Показания

Атем спрей е показан за поддържащо лечение на заболявания, протичащи с бронхоспазм – хронична обструктивна белодробна болест, хроничен

бронхит и емфизем. Съвместно с други инхалаторни лекарства (т.н. β_2 – миметици) Атем спрей може да се прилага и при остър бронхоспазъм.

Противопоказания

Това лекарство не се препоръчва на пациенти с глаукома , хипертрофия на простатата , при задръжка на урина и запушване на червата , свръхчувствителност към атропиноподобни вещества или към някоя от помощните съставки.

Специални предупреждения

Атем спрей трябва да се прилага внимателно при пациенти страдащи от заболявания на миокарда и коронарните съдове .Ако случайно лекарството попадне в очите, в редки случаи то може да предизвика леки и обратими акомодационни смущения в зрението -зачервяване, замъглено зрение. Трябва да се внимава,спреят да не попадне в очите, особено при пациенти, предразположени към повишено вътреочно налягане. Атем спрей не трябва да се прилага като начално лечение и самостоятелно средство при остри епизоди на бронхоспазъм вследствие хроничен бронхит или астма. При поява на остър или бързо влошаващ се задух, трябва веднага да се консултирате с лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите лекуващия Ви лекар преди да започнете лечение с Атем.

Няма достатъчно данни за безопасната употреба на Ipratropium bromide от бременни.Изследванията на репродуктивната способност извършени с животни не показват увреждащ плода ефект.Все пак тъй като опитите с животни не винаги могат да предскажат каква ще е реакцията при хора , в случаи на предполагаема или доказана бременност Атем спрей трябва да се прилага внимателно , под строг лекарски контрол.Не е известно доколко Ipratropium bromide преминава в кърмата. Тъй като Атем спрей се прилага в белите дробове , чрез инхалация е малко вероятно да повлияе на кърмачето.Все пак лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно при кърмачки.

Лекарствени взаимодействия

Атем спрей може да се използва с други лекарства с разширяващо бронхите действие.

Необходимо е да уведомите лекуващия Ви лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези без рецепта.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и честотата на прилагане се определят от лекуващия лекар. Пациентът трябва да е под лекарски контрол по време на лечението.

Предписаната доза не трябва да се променя. Лекарят трябва да бъде уведомен ако не се постигне очакваното подобрение ; в такъв случай той може да адаптира съответно предписаната доза.

Поддържащо лечение при възрастни и деца над 6 г.: 2 впръсквания 3-4 пъти дневно. За да се получи продължителен ефект се препоръчва прилагането му през редовен интервал от време на всеки 4 часа. Общият брой инхалации не трябва да надхвърля 12 за 24 ч.

При възрастни и деца над 12 години, дневни дози, надвишаващи 2 мг инпратропиум бромид трябва са прилагат само под лекарски контрол.

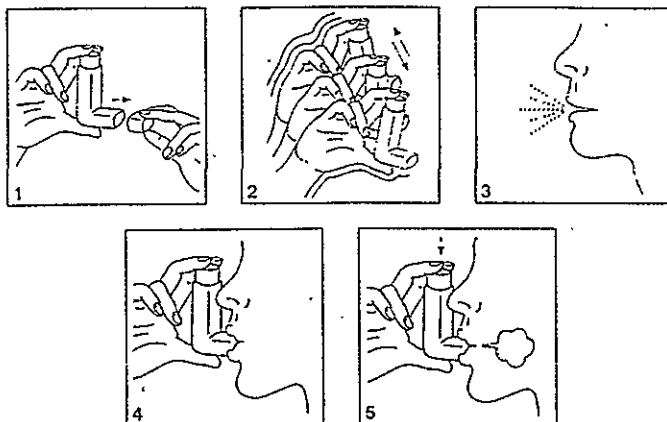
Лечение на астматичен пристъп : 2-3 впръсквания в зависимост от необходимостта , като следващата доза се прилага след 2 часа. Обикновено се прилага в комбинация с инхалаторен, бързодействащ бета-агонист (напр. Беротек или Вентолин).

Трябва да се има предвид , че действието на Атем спрей настъпва 3-5 минути след приложението. При деца лекарството може да се прилага само след като лекарят е преценил, че е крайно необходимо. Инхалирането трябва да става под контрол на възрастен.

Препоръки за употреба

Ефективността на лечението зависи от правилната употреба на продукта. Прочетете и спазвайте долу изброените указания за употреба.

1. Остранете защитната капачка
 2. Сложете палеца си под аликатора(мундцука) , а показалеца и средния пръст върху флакона , както е показано на фигура 1.
 3. Разклатете енергично без да натискате флакона /фиг.2/
 4. Издишайте напълно /фиг.3/ и сложете мундцука в устата си , като затворите плътно устните си както е показано на фигура 4.
 5. Вдишвайте дълбоко през устата само след като натиснете флакона с показалеца си. Натискайте само веднъж за да получите едно правилно впръскване.
 6. След това задръжте дъха си колкото е възможно по-дълго.
- Мундцукът трябва да се почиства. За тази цел флаконът се изважда от пластмасовия ръкав и аликаторът се изплаква с топла вода. След това защитната капачка се поставя отново в мундцука , а флаконът - в пластмасовия ръкав.



Предозиране

Обикновено не се наблюдават сериозни нежелани ефекти при предозиране. В някои случаи могат да се наблюдават сухота в устата , ускорена сърдечна дейност, зрителни смущения . В случай на приемане на по-висока доза от предписаната и поява на симптоми на предозиране , уведомете Вашия лекуващ лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Поради ниските терапевтични дози не се очакват системни странични ефекти, т.е., дължащи се на попадане на интратропиум бромид в системното кръвообращение.

Най-обикновените нежелани реакции , които са отбелязани са сухота в устата и гърлото , парадоксален спазъм на бронхите , кашлица , гадене , замаяване , главоболие, замъглено зрение /смущение на акомодацията/. Други по-рядко срещани нежелани реакции са ускорена сърдечна дейност, сънливост, задръжка на урина, запек, както и алергични реакции- обриви, оток на езика или клепачите. Ако отбележите други необичайни или неочаквани симптоми , трябва да се консултирате с Вашия лекар или да уведомите фармацевта.

Съхранение

Този продукт се съхранява във флакон под налягане. Не трябва да се пробива , да се замразява или излага на директна слънчева светлина. Дори когато е празен трябва да бъде далече от източници на топлина. Трябва да се съхранява при температура под 30° С.

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност , означен върху опаковката.

Този срок важи само за правилно съхраняван продукт в неотворена опаковка.

Отпуска се само по лекарско предписание.

Трябва да се съхранява на места , недостъпни за деца.