

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Име:

ATROVENT® Nasal Spray 0,03 %

/Атровент/ назален спрей

Състав:

1 милилитър съдържа: 0,31 mg ипратропиум бромид (Ipratropium bromide) еквивалентен на 0.30 mg ипратропиум бромид дехидриран.

Помощни вещества:

Бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев хлорид, пречистена вода.

Показания:

Atrovent назален спрей 0,03 % е показан за симптоматично повлияване на ринорея при алергични и неалергични ринити.

Дозировка и начин на приложение:

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст: 2 впръсквания (42 µg) на ноздра, приложени 2-3 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 годишна възраст: 2 впръсквания (42 µg) на ноздра, приложени 2 пъти дневно.

Оптималната дозировка варира в зависимост от индивидуалното повлияване на пациента.

Инструкции за употреба:

1. Отстранете прозрачната пластмасова капачка.
2. Назалната помпа трябва да бъде изпробвана преди първото приложение. За да я изпробвате дръжте спрея с палеца за основата и поставете показалеца и средния пръст в областта на рамото, оцветено в бяло. Убедете се, че пулверизаторът на флакона е насочен напред и е далече от очите. Натиснете силно и бързо спрея с показалеца. Помпата вече е изпробвана и може да бъде използвана. Тя не трябва да бъде изпробвана отново, освен ако лекарството не е било използвано повече от 24 часа.
3. Преди употреба на Atrovent назален спрей издухайте носа си внимателно, за да изчистите ноздрите, ако е необходимо.
4. Притиснете с пръст едната ноздра, за да я затворите, наклонете главата леко напред и поставете назалния край в другата ноздра.
5. Натиснете силно и бързо с палеца основата при поддържане на помпата с показалеца и средния пръст. След всяко впръскване вдишайте дълбоко и издишайте през устата.

6. След впръскване в ноздрата и отстраняване на флакона вдигнете главата назад за няколко секунди, за да се разпостврани впръсканото лекарство и до основата на носа.
7. Повторете същата процедура, описана в точки 4-6 за същата ноздра.
8. Повторете същата процедура, описана в точки 4- 7 за другата ноздра
9. Поставете отново прозрачната пластмасова капачка.

В случай, че Atrovent назален спрей 0,03 % попадне в очите, незабавно измийте очите с тампон с хладка вода.

Ако мундщукът се замърси, отстранете предпазната капачка. Задръжте мундщукът под течаща топла вода за няколко минути. Подсушете мундщукът, активирайте назалната помпа (точка 2), поставете отново предпазната капачка.

Противопоказания:

Atrovent назален спрей 0,03 % е противопоказан при пациенти с изявена свръхчувствителност към атропиноподобни субстанции (атропин или производните му) или към неактивните съставки на препарата.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Atrovent назален спрей 0,03 % трябва да бъде използван внимателно при пациенти, предразположени към тесноъгълна глаукома или с хиперплазия на простатата или обструкция на пикочния мехур.

Пациенти с цистична фиброза, прилагащи антихолинергични средства могат да бъдат по-предразположени към нарушения на гастроинтестиналния мотилитет.

След приложение на Atrovent назален спрей в редки случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност от бърз тип, проявяващи се с уртикария, ангиоедем, обрив, бронхоспазм и орофарингеален едем и анафилаксия.

Усложнения от страна на очите

При попадане в очите на аерозолен ипратропиум бромид самостоятелно или в комбинация с адренергичен β_2 -агонист са съобщени отделни случаи на усложнения (напр. мидриазис, повишено вътреочно налягане, глаукома със затворен ъгъл, болки в очите). Пациентите трябва да бъдат инструктирани за правилното приложение на Atrovent назален спрей 0,03 %. Болки в очите или дискомфорт, замъглено виждане, визуални ореоли или цветни образи заедно със зачервени очи от конюнктивална и корнеална конгестия могат да бъдат симптоми на остра глаукома в резултат на затворен ъгъл (остра обструкция на вътреочния дренаж). Ако се развие някой от тези симптоми, трябва да бъде започнато лечение с капки, предизвикващи миоза и да се потърси незабавно съвет от специалист.

Лекарствени и други взаимодействия:

Няма доказателства за повишаване на назалните нежелани лекарствени реакции при едновременното използване на Atrovent назален спрей 0,03% при пациенти с целогодишен ринит и антихистамини и назални средства, премахващи отока.

Atrovent назален спрей 0,03 % се абсорбира минимално в системната циркулация. Независимо от това, съществува известен потенциал за допълнително взаимодействие с други едновременно приложени антихолинергични препарати, включително аерозоли за перорална инхалация, съдържащи ипратропиум бромид.

Бременност и кърмене:

Сигурността на Atrovent назален спрей по време на бременност не е била доказана. Когато е потвърдена бременност или е възможна такава очакваните резултати от приложението на Atrovent назален спрей, трябва да бъдат сравнени с възможния риск за плода. Проучвания при животни, 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 назален спрей трябва да се прилага внимателно при кърмачки.

Нежелани лекарствени реакции:

Най-честите нежелани ефекти на Atrovent назален спрей са локални назални реакции като епистаксис, сухота в носа и назално дразнене.

При употребата на Atrovent назален спрей са били наблюдавани неспецифични реакции: главоболие, нозеа и локално дразнене (усещане за парене).

Потенциалните системни нежелани ефекти на антихолинергичните препарати са сухота в устата и гърлото. При отделни пациенти във връзка с приложението на ипратропиум бромид интраназално или след перорално инхалиране са били съобщени нежелани ефекти от страна на очите, учестяване на сърдечната дейност и палпитации, задръжка на урината и нарушения на гастроинтестиналния мотилитет.

Могат да се наблюдават алергичен тип реакции като обриви по кожата, ангиоедема на езика, устните и лицето, уртикария, ларингоспазъм и анафилактични реакции.

Предозиране:

Не са описани симптоми, специфични за предозиране. Като се има предвид широкия терапевтичен обхват и локалното приложение на Atrovent назален спрей, не могат да се очакват сериозни антихолинергични симптоми. Могат

да се наблюдават слаби системни прояви на антихолинергично действие, включително сухота в устата, нарушения в акомодацията и ускорена сърдечна дейност.

Свойства:

Ипратропиум бромид представлява четвъртично амониено производно на атропин и е антихолинергично лекарствено средство. Приложен в носа, ипратропиум бромид проявява локален ефект на блокиране действието на парасимпатиковия нерв, в резултат, на което се намалява воднистата хиперсекреция от мукозните носни жлези.

Проведените клинични проучвания с назално провокиране, при пациенти с целогодишен ринит (брой пациенти = 44), използващи Atrovent назален спрей, показаха дозо-зависимо повишаване на инхибирането на метахолин-индуцираната назална секреция, с начало на действие около 15 минути. Продължителността на действие на Atrovent назален спрей, беше също дозо-зависимо.

Проведените контролирани клинични проучвания, показаха, че интраназалният ипратропиум бромид е ефективен при контролиране тежестта и продължителността на ринореята при пациенти с алергичен и неалергичен целогодишен ринит.

Две контролирани клинични изпитвания с препарата, приложен 2 пъти дневно при възрастни и деца, страдащи от алергичен и неалергичен целогодишен ринит, показаха, че Atrovent назален спрей 0,03%, (42 mcg на ноздра) е по-ефективен при лечение на неалергичен, отколкото при алергичен целогодишен ринит.

Приложението на ипратропиум бромид чрез назален аерозол не е причинило промени в усещането за мирис, в назалния мукоцилиарен транспорт, в честотата на цилиарните удари или в капацитета на носа, свързан със състоянието на въздуха.

Съхранение:

Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

Срок на годност:

30 месеца след датата на производство. Да не се използва след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Опаковка:

Флакони от 15 ml (15 впръсквания) с мерителна помпа и назален адаптор.

Име и адрес на производителя:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Germany

Последна редакция:

Ноември 2000г.