

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Име на лекарственото средство:

Atrovent Nasal Spray 0,06 %

/Атровент/ назален спрей

Състав:

Едно впръскване (70 µl) съдържа 0,042 mg ипратропиум бромид.

Помощни вещества:

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

Фармакологично действие:

Ипратропиум бромид е антихолинергично лекарство. Приложен в носа притежава локален ефект на блокиране действието на парасимпатиковия нерв. Това намалява воднистата хиперсекреция от мукозните жлези.

При пациенти с обща настинка ипратропиум бромид, приложен в носа контролира ефективно тежестта и продължителността на хремата.

При контролирани клинични изпитвания Atrovent назален спрей е показал значително намаляване на хремата в сравнение с плацебо.

Подобряването на тежестта на хремата, при която симптомите се повлияват като от средни стават слаби и от слаби – липсващи, се постига в рамките на два часа след приложението и продължава до 6 часа. Максимална ефективност се постига след 4 дневен период на приложение.

Показания:

Atrovent назален спрей 0,06 % е показан за симптоматично облекчаване на хремата, свързана с обща настинка.

Противопоказания:

Atrovent назален спрей 0,06 % е противопоказан при пациенти с изявена свръхчувствителност към атропиноподобни субстанции или към неактивните съставки на продукта.

Нежелани лекарствени реакции:

При отделни случаи могат да се наблюдават локални реакции като дразнене, сухота или кървене от носа.

Глабовобие, нозеа и локално дразнене (напр. усещане за парене) са били наблюдавани като неспецифични реакции, свързани с употребата и на други форми на Atrovent, включително Atrovent Nasal Spray 0,03 %.

Възможни са системни странични действия като сухота в устата и гърлото. След приложение на ипратропиум бромид като инхалация през устата или в носа са съобщени нежелани реакции от страна на очите, ускоряване на сърдечната честота и сърцебиене, задръжка на урина и нарушения в стомашно-чревната дейност.

Могат да се наблюдават алергичен тип реакции като кожен обрив, ангиоедема, уртикария и нозеа.

Лекарствени и други взаимодействия:

Atrovent назален спрей 0,06 % се абсорбира минимално в системното кръвообращение. Независимо от това, съществува възможност за допълнително взаимодействие с други, едновременно приложени антихолинергични препарати, включително инхалаторни аерозоли, съдържащи ипратропиум бромид.

Анализът на едногодишно изпитване на Atrovent назален спрей 0,06 % при пациенти с перениален ринит показва, че едновременното приложение на антихистамини и препарати против отока на лигавицата не повишава нежеланите лекарствени реакции от страна на носната лигавица.

Предпазни мерки при употреба:

При попадане в очите на аерозолен ипратропиум бромид самостоятелно или в комбинация с адренергичен β_2 -агонист са съобщени отделни случаи на усложнения (напр. разширени зеници, повишено вътреочно налягане, глаукома със затворен ъгъл, болки в очите).

Болките в очите или дискомфорт, замъглено виждане, цветни образи, заедно със зачервени очи могат да бъдат симптоми на остра глаукома. Ако се развие някой от тези симптоми, трябва да бъде започнато лечение с миотични капки и да се потърси незабавно съвет от специалист.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани за правилното приложение на Atrovent назален спрей.

Препаратът трябва да бъде използван внимателно при пациенти, предразположени към тесноъгълна глаукома или с хипертрофия на простатата или обструкция на пикочния мехур.

Пациенти, с цистична фиброза, прилагащи антихолинергични средства могат да бъдат по-предразположени към нарушения на стомашно-чревната перисталтика.

Изпитвания при плъхове, мишки и зайци не са показали опасност при приложението при бременни, но сигурност по време на човешка бременност не е била доказана. Трябва да бъдат съблюдавани обичайните предпазни мерки по отношение на приложението на лекарството при бременност, особено през първите три месеца.

Не е била доказана сигурност и по време на кърмене.

Дозировка и начин на приложение:

Ако няма друго предписание средната доза е 2 впръсквания в ноздра 3-4 пъти дневно за възрастни.

Инструкция за употреба:

1. Отстранете прозрачната пластмасова капачка и защитната скоба от назалния помпен спрей. Защитната скоба предпазва от случайно освобождаване на спрея в джоба.
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 седем пъти. 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. Повторното изпробване на помпата само ще изразходи едно или две впръсквания.
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 разпострани впръсканото лекарство и до основата на носа.
7. Повторете същата процедура, описана в точки 4-6 за другата ноздра.
8. Поставете отново прозрачната пластмасова капачка и защитната скоба.

Съхранение на лекарственото средство:

Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

Срок на годност:

24 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:

Декември 1996 год.

Преведен: *мръд. Д. 20868*

