

PROSPECT

IPRATOM 250 mcg/2 ml soluție pentru inhalare pentru nebulizare, flacon monodoză

Acest medicament se administrează prin inhalare prin gură sau nas.

- **Substanța activă:** Fiecare flacon conține ca substanță activă bromură de ipratropiu monohidrat 261 micrograme, echivalent cu bromură de ipratropiu anhidridă 250 micrograme.
- **Excipient(ți):** Clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest PROSPECT înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. Poate fi 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.*
- *În timpul utilizării acestui medicament, când mergeți la un medic sau la spital, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament.*

Acest prospect include următoarele subiecte:

- 1. Ce este IPRATOM și pentru ce se utilizează?**
- 2. Înainte să utilizați IPRATOM**
- 3. Cum se utilizează IPRATOM?**
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează IPRATOM?**

1. Ce este IPRATOM și pentru ce se utilizează?

- IPRATOM este o soluție preparată pentru utilizare prin inhalare pe gură sau pe nas (prin inhalare). Acest medicament este utilizat cu ajutorul unui dispozitiv numit nebulizator. Nebulizatorul transformă acest medicament în aerosoli sub formă de particule suspendate în aer, astfel încât să puteți inhala medicamentul.
- IPRATOM este pus pe piață în flacoane monodoză, gata pentru a fi utilizate o singură dată.

- Substanța activă a IPRATOM, bromura de ipratropiu, aparține unui grup de medicamente numit anticolinergice. Anticolinergicele sunt membre ale unei clase mai mari de grupuri de medicamente numite expansoare bronhice (bronhodilatatoare). Bromura de ipratropiu este utilizată pentru a facilita respirația la pacienții cu dificultăți respiratorii datorate astmului bronșic (cronic) și BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică) de lungă durată.
- Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) este o boală pulmonară de lungă durată, care provoacă respirație îngreunată și tuse. BPOC este un profil care include boli cum ar fi astmul, bronșita cronică, emfizemul și astmul.
- IPRATOM poate fi, de asemenea, utilizat în asociere cu medicamente numite medicamente beta2-agoniste, de exemplu salbutamol.
- IPRATOM acționează prin deschiderea căilor respiratorii.
- Flacoanele monodoză sunt pregătite pentru inhalare cu dispozitive de nebulizare adecvate. Consultați partea „3. Cum se utilizează IPRATOM?” și „Instrucțiuni de administrare” în secțiunea „Calea și modul de administrare” de la sfârșitul acestui manual privind utilizarea adecvată a IPRATOM.

2. Înainte să utilizați IPRATOM

NU UTILIZAȚI IPRATOM în următoarele cazuri:

Dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la bromura de ipratropiu sau la orice alți excipienți care se găsesc în acest medicament
- sunteți hipersensibil (alergic) la atropină sau derivații acesteia.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza IPRATOM.

Acordați o ATENȚIE DEOSEBITĂ când utilizați IPRATOM în următoarele cazuri:

Dacă aveți oricare dintre următoarele boli, trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră și să utilizați medicamentul cu atenție mai mare:

- Dacă aveți o tulburare genetică rară numită fibroză chistică,
- Dacă sunteți bărbat și aveți probleme cu prostata
- Dacă aveți o afecțiune care face dificilă eliminarea urinei

- Dacă există o creștere a presiunii intraoculare (glaucom) sau vi s-a spus că aveți o tendință de creștere a presiunii oculare
- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați.

Dacă nu sunteți sigur/ă dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza IPRATOM.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aceste avertismente se aplică în cazul dumneavoastră, chiar și în orice moment din trecut.

Utilizarea IPRATOM împreună cu alimente și băuturi

Deoarece IPRATOM este administrat prin căile respiratorii, acesta nu este afectat de alimente și băuturi.

Sarcina

Înainte de a utiliza medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să utilizați IPRATOM în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este necesar, după efectuarea unei evaluări a raportului risc/beneficiu.

Dacă în timpul tratamentului constatați că sunteți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Alăptarea

Înainte de a utiliza medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să utilizați IPRATOM în timpul perioadei de alăptare numai dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este necesar, după efectuarea unei evaluări a raportului risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și utilaje nu au fost studiate.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu IPRATOM, pot apărea reacții adverse precum amețeli, afectarea alinierii cristalinului la diferite distanțe, mărirea pupilelor și vedere încețoșată. Dacă apar oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, trebuie să evitați activitățile potențial periculoase, precum conducerea vehiculelor, munca cu un dispozitiv sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unii dintre excipienții conținuți în IPRATOM

Nu conține niciun excipient care să necesite atenționare, datorită căii sale de administrare.

Administrarea împreună cu alte medicamente

Dacă utilizați sau ați utilizat recent orice medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală și produse pe bază de plante, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că le luați. Deoarece IPRATOM poate modifica efectul altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot avea efect asupra modului de acțiune al IPRATOM.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, mai ales dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente numite „beta-agoniști” (de exemplu, salbutamol) și medicamente utilizate pentru probleme respiratorii
- Medicamente numite preparate xantinice (de exemplu, teofilina sau aminofilina) și utilizate pentru probleme respiratorii,

Dacă nu sunteți sigur/ă dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza IPRATOM.

Dacă utilizați sau ați utilizat recent orice medicament eliberat pe bază de prescripție medicală sau fără prescripție medicală, vă rugăm să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului

3 . Cum se utilizează IPRATOM?

Instrucțiuni pentru utilizarea adecvată și doze/frecvența de administrare:

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la momentul și modul în care veți utiliza medicamentul și citiți întotdeauna manualul de instrucțiuni. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru cele mai bune rezultate, vă rugăm să citiți cu atenție prospectul și să urmați „Instrucțiunile de administrare” de mai jos. Dacă aveți neclarități după ce ați citit acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu utilizați mai mult medicament decât doza recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă apare oricare dintre următoarele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Dacă simțiți că medicamentul dumneavoastră nu mai acționează ca înainte
- Dacă trebuie să utilizați nebulizatorul mai mult decât vă recomandă medicul dumneavoastră

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să verifice efectul medicamentului dumneavoastră. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe medicamentul.

Doza la adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta peste 12 ani este următoarea:

- Doza uzuală este de 250 mcg-500 mcg (adică 1 flacon de IPRATOM 250 mcg/2 ml sau 1 flacon de IPRATOM 500 mcg/2 ml), de 3 sau 4 ori pe zi.
- În cazurile de incapacitate bruscă de a respira, 1 flacon de IPRATOM 500 mcg/2 ml,
- Dacă aveți în continuare dificultăți de respirație sau dacă respirația dumneavoastră se înrăutățește, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza zilnică recomandată nu trebuie depășită atât în timpul tratamentului acut, cât și în timpul tratamentului de întreținere. La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, dozele zilnice care depășesc 2 mg trebuie administrate sub supraveghere medicală.

Calea și modul de administrare:

IPRATOM este destinat numai inhalării cu un nebulizator recomandat de medicul dumneavoastră. A nu se înghiți sau administra prin injectare.

Nu amestecați soluția IPRATOM cu soluția de inhalare de cromoglicat disodic care conține clorură de benalconiu în același nebulizator. În caz contrar, se poate forma precipitat în nebulizator.

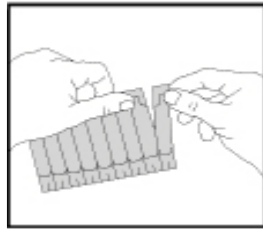
Când utilizați nebulizatorul, asigurați-vă că medicamentul nu intră în contact cu ochii. În caz contrar, pot apărea unele probleme cu vederea. Este recomandat să utilizați o piesă bucală sau o mască potrivită perfect pe fața dumneavoastră pentru a administra medicamentul.

Instrucțiuni de administrare:

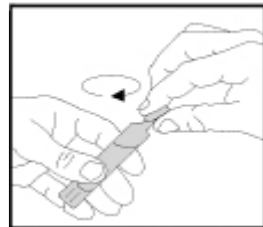
Citiți punctele de la 1 la 6 înainte de a utiliza nebulizatorul.

Utilizați flacoanele monodoză numai prin inhalare cu un dispozitiv de nebulizare adecvat recomandat de medicul dumneavoastră. Nu beți medicamentul și nu îl utilizați sub formă de injecție intravenoasă.

1. Pregătiți nebulizatorul pentru utilizare conform instrucțiunilor producătorului. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur cum să îl utilizați.
2. Scoateți un flacon monodoză din folie.



3. Deschideți flaconul monodoză îndoind vârful cu fermitate. Țineți întotdeauna flaconul în poziție verticală în timp ce faceți acest lucru.



4. Goliți conținutul flaconului monodoză în rezervorul nebulizatorului, prin apăsarea flaconului.



5. Asamblați piesele nebulizatorului și efectuați inhalarea conform recomandărilor.
6. După utilizare, eliminați soluția rămasă în rezervor și curățați nebulizatorul în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Este important să păstrați nebulizatorul curat.

Utilizați o piesă bucală sau o mască adecvată feței dumneavoastră. Dacă lichidul sau aerosolii de medicament intră accidental în ochi, puteți avea o senzație de durere, senzație de usturime sau înroșire la nivelul ochilor, mărirea pupilelor, vedere încețoșată, precum și imagini sau lumini colorate. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului

dumneavoastră. Dacă aveți probleme cu ochii în orice alt moment, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Deoarece flacoanele monodoză nu conțin conservanți, este important să utilizați flaconul imediat după deschidere și să deschideți un nou flacon la fiecare administrare, pentru a preveni contaminarea cu microbi. Flacoanele monodoză care au fost parțial utilizate, deschise sau deteriorate trebuie eliminate.

Grupe de vârstă diferite:

Utilizarea la copii:

Copii cu vârsta peste 12 ani:

- Doza uzuală este de 250 mcg-500 mcg (adică 1 flacon de IPRATOM 250 mcg/2 ml sau 1 flacon de IPRATOM 500 mcg/2 ml), de 3 sau 4 ori pe zi.
- În cazurile de incapacitate bruscă de a respira, 1 flacon de IPRATOM 500 mcg/2 ml,
- Dacă aveți în continuare dificultăți de respirație sau dacă respirația dumneavoastră se înrăutățește, adresați-vă medicului dumneavoastră.

La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, dozele zilnice care depășesc 2 mg trebuie administrate sub supraveghere medicală.

Copii cu vârsta între 6 - 12 ani:

Doza recomandată este de 250 micrograme (adică un flacon de IPRATOM 250 mcg/2 ml) până la o doză zilnică totală de 1 mg (adică 4 flacoane de IPRATOM 250 mcg/2 ml).

Intervalul de timp dintre doze va fi stabilit de către medic.

Copii cu vârsta între 0 - 5 ani (numai pentru tratamentul astmului acut):

Doza recomandată este de 125 – 250 micrograme (adică jumătate până la un flacon de IPRATOM 250 mcg/2 ml) până la o doză zilnică totală de 1 mg (4 flacoane de IPRATOM 250 mcg/2 ml).

IPRATOM nu trebuie administrat mai frecvent decât la interval de 6 ore la copii cu vârsta sub 5 ani.

În cazul unui bronhospasm acut, se poate repeta până la stabilizarea pacientului.

Utilizarea la vârstnici:

Nu există informații specifice.

Cazuri speciale:**Insuficiență renală/ hepatică:**

Nu există informații specifice.

Dacă simțiți că efectul IPRATOM este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați administrat mai mult IPRATOM decât ar fi trebuit:

Dacă ați administrat mai mult IPRATOM decât ar fi trebuit, trebuie să discutați cu un medic sau cu un farmacist.

Dacă uitați să luați IPRATOM:

Dacă uitați să luați o doză de IPRATOM, nu vă faceți griji și administrați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă ora următoarei doze este aproape, așteptați și luați doza respectivă. Mai târziu, continuați să luați medicamentul ca înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Efecte care pot apărea la încheierea tratamentului cu IPRATOM

Încetarea tratamentului cu IPRATOM înainte de a fi necesar poate duce la agravarea bolii dumneavoastră. Din acest motiv, continuați să utilizați IPRATOM atât timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele dumneavoastră au dispărut.

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu IPRATOM și acest lucru va depinde de starea bolii dumneavoastră. Dacă doriți să opriți acest tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca în cazul tuturor medicamentelor, pot apărea reacții adverse la pacienții care sunt sensibili la substanțele din IPRATOM. Totuși, acestea nu sunt observate la fiecare pacient care utilizează medicamentul.

Ratele de frecvență ale reacțiilor adverse enumerate sunt următoarele:

Foarte frecvente: mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: mai puțin de 1 din 10 persoane, mai mult de 1 din 100 persoane

Mai puțin frecvente: mai puțin de 1 din 100 persoane, mai mult de 1 din 1000 persoane

Rare: mai puțin de 1 din 1000 de persoane, mai mult de 1 din 10000 de persoane

Foarte rare: mai puțin de 1 din 10000

Cu frecvență necunoscută: Care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, opriți utilizarea IPRATOM și spuneți IMEDIAT medicului dumneavoastră sau adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

- Dacă după utilizarea IPRATOM prezentați respirație șuierătoare sau aveți alte dificultăți de respirație, nu mai utilizați IPRATOM, decât dacă vi se spune să continuați să-l utilizați.
- Reacții alergice: Simptomele pot include erupții trecătoare la nivelul pielii și mâncărime (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane). În cazurile severe, simptomele includ umflarea gurii și a feței, dificultăți bruște de respirație și scăderea tensiunii arteriale.
- De asemenea, pot apărea dureri în gât (afectează mai puțin de 1 persoană din 100).
- Palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii) sau accelerarea frecvenței cardiace (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)
- Accelerarea bătăilor inimii sau ritm neregulat al inimii (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000), ca în cazul fibrilației atriale.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente:

- Durere de cap

- Amețeală
- Iritație în gât, tuse
- Uscăciune la nivelul gurii
- Greață
- Afectarea motilității gastro-intestinale sau disconfort la nivelul stomacului

Mai puțin frecvente:

- Mâncărime
- Erupecie trecătoare la nivelul pielii
- Senzație neașteptată de strânsoare la nivelul pieptului
- Umflarea gâtului
- Gât uscat
- Vedere încețoșată
- Mărirea pupilelor
- Glaucom
- Durere, senzație de usturime, înroșire sau umflare a ochilor
- Vederea de imagini și lumini colorate
- Diaree
- Constipație
- Greață
- Afte dureroase la nivelul gurii sau buzelor
- Probleme cu urinarea (mai ales dacă aveți în continuare probleme cu urinarea)

Rare:

- Incapacitatea ochilor de a se adapta la diferite distanțe
- Urticarie

Dacă lichidul sau aerosolii de medicament intră accidental în ochi, puteți avea o senzație de durere, senzație de usturime sau înroșire la nivelul ochilor, mărirea pupilelor, vedere încețoșată, precum și imagini sau lumini colorate. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule, nu folosiți instrumente sau utilaje. Dacă aveți probleme cu ochii în alte momente, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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/> .

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

Website: <http://www.anm.ro/> .

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IPRATOM?

Nu lăsați IPRATOM la îndemâna și vederea copiilor. A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatura camerei sub 25° C. A se proteja de lumina directă a soarelui.

Deoarece produsul nu conține conservanți, trebuie utilizat un flacon nou pentru fiecare doză, iar flaconul trebuie deschis imediat înainte de administrare. După ce flaconul a fost deschis și utilizat pentru prima dată, soluția rămasă trebuie eliminată.

Utilizați în conformitate cu data de expirare.

A nu se utiliza IPRATOM după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu utilizați IPRATOM dacă observați defecte ale produsului și/sau ale ambalajului.

Nu aruncați medicamentele care au expirat sau nu sunt utilizate! Predați-le la sistemul de colectare desemnat de Ministerul Mediului și Planificării Urbane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

VEM ÎLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. Nr.: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL/TURCIA

Unitate producătoare:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. Nr.: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ/TURCIA

Acest prospect a fost aprobat în 15/01/2019.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

Acest prospect a fost aprobat în 15/01/2019

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. în baza Autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 780/28.02.2023 emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.