

PROSPECT

IPRATOM 500mcg/2ml Soluție de inhalare prin nebulizare, fiolă monodoză

Se administrează prin respirație (prin inhalare) prin gură sau nas.

- **Substanța activă:** Fiecare fiolă monodoză conține ca substanță activă 522 mcg bromură de ipratropiu monohidrat, echivalent cu 500 mcg bromură de ipratropiu anhidridă.
- **Excipient(i):** Clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime 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 un spital, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament.*
- *Urmați întocmai instrucțiunile din acest prospect. Nu utilizați doze **mai mari sau mai mici** decât doza recomandată pentru dumneavoastră.*

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 respirație pe gură sau nas (prin inhalare). Acest medicament este utilizat cu ajutorul unui dispozitiv numit nebulizator. Nebulizatorul transformă acest medicament în ceață sub formă de particule suspendate în aer, astfel încât să puteți respira medicamentul.
- IPRATOM este eliberat pe piață în fiole 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 largi de grupuri de medicamente numite expandoare 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).

- Boala obstructivă a căilor respiratorii (Boala pulmonară obstructivă cronică - BPOC) este o boală pulmonară de lungă durată care provoacă respirație și tuse. BPOC se referă la o imagine legată de boli cum ar fi bronșita cronică, emfizemul și astmul.
- IPRATOM poate fi, de asemenea, utilizat în combinație cu medicamente numite medicamente beta2-agoniste, cum ar fi salbutamolul.
- IPRATOM își arată efectele prin deschiderea căilor respiratorii.
- Fiiolele monodoză sunt pregătite pentru inhalare cu dispozitive de nebulizare adecvate. Consultați partea „3. Cum se utilizează IPRATOM?” și „Instrucțiuni de aplicare” în secțiunea „Calea și metoda de administrare” din această secțiune.

2. Înainte să utilizați IPRATOM

NU UTILIZAȚI IPRATOM în următoarele cazuri

Dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la bromura de ipratropiu sau la orice alți excipienți găsiți în acest medicament,
- sunteți hipersensibil (alergic) la medicamente similare cu IPRATOM, cum este atropina 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 medicului dumneavoastră și să utilizați medicamentul mai atent:

- Dacă aveți o tulburare genetică rară numită fibroză chistică,
- Dacă sunteți un om care are probleme de prostată,
- Dacă aveți probleme la eliminarea apei (urină),
- Dacă există o creștere a presiunii intraoculare (glaucom) sau vi s-a spus că o puteți dezvolta,
- Dacă sunteți gravidă, este posibil să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă nu sunteți sigur 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, chiar dacă aceste avertismente s-au petrecut în orice moment din trecut.

Utilizarea IPRATOM cu alimente și băuturi

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

Sarcină

Înainte de a utiliza medicamentul, consultați medicul sau farmacistul.

Trebuie să utilizați IPRATOM în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar după efectuarea unei evaluări risc-beneficiu.

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

Alăptare

Înainte de a utiliza medicamentul, consultați medicul sau farmacistul.

Trebuie să utilizați IPRATOM în timpul perioadei de alăptare numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar după efectuarea unei evaluări risc-beneficiu.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu IPRATOM, pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli, afectarea alinierii lentilelor oculare la diferite distanțe, mărirea pupilelor și vedere încețoșată. Dacă apar oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, trebuie să evitați activitățile potențial periculoase, cum ar fi conducerea vehiculelor sau lucrul cu un dispozitiv sau operarea unui utilaj.

Informații importante privind unele componente ale IPRATOM

Nu conține niciun excipient care să necesite avertizare.

Folosirea altor medicamente

Dacă ați utilizat 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 afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta acțiunea Bondronat.

În mod special, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Medicamente pentru probleme respiratorii numite „beta-agoniști”, cum este salbutamolul
- Medicamente pentru probleme respiratorii numite „preparate xantince”, cum sunt teofilina sau aminofilina

Dacă nu sunteți sigur 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 prescris sau neprescris, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

3. Cum se utilizează IPRATOM?

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/administrarea:

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

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

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

- Dacă simțiți că medicamentul dumneavoastră nu mai funcționează 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, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă schimbe medicamentul.

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

- 250 mcg-500 mcg (adică 1 fiolă de IPRATOM 250 mcg/2 ml sau 1 fiolă de IPRATOM 500 mcg/2 ml), de 3 sau 4 ori pe zi.
- În cazurile de incapacitate bruscă de a respira, 1 fiolă 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 metoda 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 benzalconi în același nebulizator. În caz contrar, se poate forma precipitat în nebulizator.

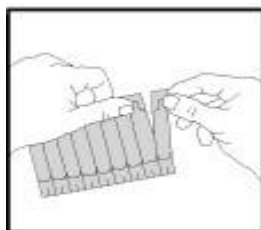
Când utilizați nebulizatorul, asigurați-vă că medicamentul nu intră în contact cu ochii. În caz contrar, pot apărea unele probleme cu vederea. Ar trebui să utilizați un muștiuc sau o mască care să se potrivească perfect pe față pentru a aplica medicamentul.

Instrucțiuni de administrare:

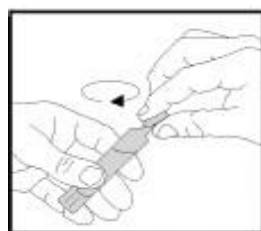
Citiți articolele de la 1 la 6 înainte de a utiliza nebulizatorul.

Utilizați fiolele 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 o fiolă monodoză din folie. Nu utilizați niciodată o fiolă deja deschisă.



3. Deschideți fiola monodoză îndoind ferm vârful. Țineți întotdeauna fiola în poziție verticală în timp ce faceți acest lucru.



4. Strângeți tot conținutul unității de doză în camera nebulizatorului.

Medicul dumneavoastră vă va specifica dacă trebuie să utilizați o altă cantitate.

Dacă vi s-a prescris și un medicament numit “soluție de pentru nebulizator beta2-agonist” cum ar fi salbutamol, aceste fluide pot fi amestecate în aceeași cameră a nebulizatorului.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că medicamentul trebuie diluat, veți primi o„soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%. Medicul dumneavoastră vă va spune când și cum să faceți acest lucru.



5. Utilizați nebulizatorul conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
6. După utilizare, aruncați 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 bine fixată. Dacă oricare dintre lichide sau ceața intră accidental în ochi, veți avea o senzație de durere, înțepături sau înroșire la nivelul ochilor, pupile dilatate, vedere încețoșată, vedeți culori sau lumini. Dacă se întâmplă acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți probleme cu ochii în orice alt moment, adresați-vă medicului.

Grupe de vârstă diferite:

Administrarea la copii:

Copii cu vârsta peste 12 ani:

- 250 mcg-500 mcg (adică 1 fiolă de IPRATOM 250 mcg/2 ml sau 1 fiolă de IPRATOM 500 mcg/2 ml), de 3 sau 4 ori pe zi.
- În cazurile de incapacitate bruscă de a respira, 1 fiolă 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.

Atunci când copiii utilizează acest medicament, aceștia trebuie supravegheați de un adult responsabil.

Copii cu vârsta de 12 ani sau sub 12 ani:

Nu se recomandă utilizarea formei IPRATOM 500 mcg/2 ml. La această grupă de vârstă, trebuie utilizat numai formularul IPRATOM 250 mcg/2 ml.

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 aveți mai mult IPRATOM decât ar trebui:

Dacă ați avut 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 aplicați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă ora următoarei doze este aproape, așteptați și luați doza respectivă. Mai târziu, continuați să aplicați 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 plângerile 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 toate medicamentele, pot apărea reacții adverse la pacienții care sunt sensibili la substanțele prezente în IPRATOM. Cu toate acestea, acestea nu sunt observate la fiecare pacient care utilizează medicamentul.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, opriți utilizarea IPRATOM și informați IMEDIAT medicul 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 (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru).
- Reacții alergice: Semnele pot include erupții cutanate și mâncărime (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane). În cazurile severe, semnele includ umflarea gurii și a feței, dificultăți bruște de respirație și reducerea tensiunii arteriale. Strângerea gâtului (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)
- Palpitații (bătăi rapide sau inegale ale inimii) sau accelerarea ritmului cardiac (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)
- Ritm cardiac crescut sau ritm cardiac neregulat, cum ar fi fibrilația atrială (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

Acestea sunt reacții adverse foarte grave.

Dacă aveți una dintre acestea, aveți o alergie gravă la IPRATOM. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Aceste reacții adverse foarte grave sunt foarte rare.

Ratele de frecvență ale reacțiilor adverse enumerate sunt următoarele:

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

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

Necunoscute: Nu pot fi prezise din datele disponibile

Frecvente:

- Cefalee (durere de cap)
- Amețeală
- Iritație în gât, tuse atunci când tocmai ați utilizat IPRATOM
- Uscăciune la nivelul gurii
- Greață
- Deteriorarea motilității gastro-intestinale sau disconfort la nivelul stomacului

Mai puțin frecvente:

- Mâncărime
- Erupecie pe piele
- Senzație neașteptată de constricție toracică,
- Umflarea gâtului
- Uscăciune faringiană
- Vedere încețoșată
- Creșterea elevilor
- Glaucom
- Durere, înțepături, înroșire sau umflare a ochilor
- Vizualizarea imaginilor și luminilor colorate
- Diaree
- Constipație
- Greață
- inflamații dureroase la nivelul gurii
- Probleme cu urinarea (mai ales dacă aveți în continuare probleme cu urinarea)

Rare (

- Deteriorarea alinierii ochilor la diferite distanțe
- Papule

Dacă oricare dintre lichide sau ceața intră accidental în ochi, veți avea o senzație de durere, înțepături sau înroșire la nivelul ochilor, pupile dilatate, vedere încețoșată, vedeți culori sau lumini. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje. Dacă aveți probleme cu ochii în orice alt moment, consultați medicul 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 dispozitivul IPRATOM la îndemâna și vederea copiilor și în ambalajul acestuia.

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

Deoarece medicamentul nu conține conservanți, utilizați o fiolă nouă pentru fiecare doză, iar fiola trebuie deschisă imediat înainte de administrare. Orice soluție neutilizată rămasă în fiolă trebuie eliminată.

Utilizați în conformitate cu data de expirare.

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

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

Nu aruncați medicamentele care au expirat sau nu sunt utilizate! Dați-l sistemului de colectare stabilit de Ministerul Mediului și Urbanizării.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. Nr: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL/TURCIA

Unitate de producție:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organizați Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. Nu:38

Kapaklı/TEKİRDA/TURCIA

Acest prospect a fost aprobat în 06/02/2020.

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.