

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STERI-NEB IPRATROPIUM, 250 mikrogramów/ml, roztwór do nebulizacji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do nebulizacji zawiera 250 mikrogramów bromku ipratropiowego (*Ipratropii bromidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nebulizacji.  
Bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Steri-Neb Ipratropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym stanów skurczowych oskrzeli w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta.

##### **Zalecane dawkowanie:**

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 14 lat:  
od 0,4 do 2,0 ml roztworu (od 100 do 500 mikrogramów) trzy do czterech razy na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 14 lat:

od 0,4 do 1,0 ml roztworu (od 100 do 250 mikrogramów) trzy do czterech razy na dobę.  
Ze względu na ograniczoną ilość danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 14 lat, w tej grupie wiekowej zalecane dawki należy stosować pod kontrolą lekarza.

Należy poinformować pacjentów, aby zgłosili się do lekarza, jeżeli stosowanie produktu leczniczego nie powoduje istotnej poprawy lub stan pacjenta pogarsza się.  
W przypadku nagłej lub szybko nasilającej się duszności pacjent powinien natychmiast skonsultować się lekarzem.

##### **Sposób podawania:**

Steri-Neb Ipratropium jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego (inhalacji) i nie może być podawany doustnie ani dożylnie.  
Produkt leczniczy może być podawany za pomocą dostępnych na rynku nebulizatorów.  
Instrukcja stosowania produktu, patrz punkt 6.6.

Może być konieczne rozcieńczenie dawki roztworu do nebulizacji w celu uzyskania objętości odpowiedniej dla danego rodzaju nebulizatora (zazwyczaj 2–4 ml). Jeśli konieczne jest rozcieńczenie produktu leczniczego, należy użyć do tego celu 0,9% jałowy roztwór sodu chlorku.  
Należy przestrzegać zaleceń producenta nebulizatora.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bromek ipratropiowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą  
Nadwrażliwość na atropinę lub jej pochodne.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór do nebulizacji należy stosować pod kontrolą lekarza, szczególnie na początku leczenia. Z powodu ryzyka wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli na początku leczenia, leczenie powinno być rozpoczynane w szpitalu. Stan pacjenta należy szczególnie uważnie kontrolować w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeżeli stosowane leczenie nie przynosi poprawy.

U pacjentów wymagających długotrwałego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela, należy wykonywać regularnie badania umożliwiające kontrolę ich stanu zdrowia.

Leki przeciwocholinergiczne należy ostrożnie stosować u pacjentów z jaskrą lub z ryzykiem jej wystąpienia, rozrostem gruczołu krokowego oraz w przypadku niedrożności szyi pęcherza moczowego.

Leki przeciwocholinergiczne mogą spowodować zatrzymanie moczu u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

U pacjentów z mukowiscydozą istnieje zwiększona skłonność do wystąpienia zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego, dlatego podczas stosowania bromku ipratropiowego, podobnie jak innych leków przeciwocholinergicznych, u tych pacjentów należy zachować ostrożność.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Steri-Neb Ipratropium rzadko mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości z objawami pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, wysypki, skurczu oskrzeli, obrzęku jamy ustnej i gardła oraz anafilaksji.

Istnieją nieliczne doniesienia o wystąpieniu działań niepożądanych dotyczących oczu (np. rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, jaskra z wąskim kątem przesączania, ból oczu) po dostaniu się bromku ipratropium do oczu podczas nebulizacji. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie kolorowej obwódki wokół źródeł światła lub zmienione widzenie kolorów z zaczerwienieniem oczu w następstwie przekrwienia spojówki i rogówki mogą być objawami ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy rozpocząć leczenie zwężającymi źrenicę kroplami do oczu i natychmiast zasięgnąć porady specjalisty.

Nie wolno dopuścić, aby roztwór leku dostał się do oczu. Należy poinstruować pacjenta, jak prawidłowo stosować produkt leczniczy Steri-Neb Ipratropium z nebulizatora oraz poinformować o konieczności ochrony oczu przed kontaktem z roztworem lub rozpylonym aerozolem. Zaleca się stosowanie roztworu do nebulizacji przez ustnik. Jeżeli nie można podać leku przez ustnik, a nebulizator wyposażony jest w maskę, musi ona dokładnie przylegać do twarzy. Ochrona oczu jest szczególnie ważna u pacjentów z predyspozycją do wystąpienia jaskry.

### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie preparatu z lekami pobudzającymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne oraz preparatami zawierającymi pochodne ksantyny może spowodować nasilenie działania rozszerzającego oskrzela.

Jednoczesne podawanie w nebulizacji bromku ipratropiowego i  $\beta_2$ -agonistów może zwiększać ryzyko wystąpienia ostrej jaskry u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie (patrz punkt 4.4).

### 4.6 Cięża i laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Steri-Neb Ipratropium w czasie ciąży. Bromek ipratropium nie powinien być stosowany w czasie ciąży, szczególnie w czasie pierwszego trymestru.

Należy rozważyć, czy spodziewane korzyści terapeutyczne dla matki, wynikające ze stosowania produktu leczniczego Steri-Neb Ipratropium przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Przedkliniczne badania na zwierzętach nie wykazały działania embriotoksycznego oraz teratogennego bromku ipratropiowego po podaniu wziewnym lub donosowo w dawkach znacznie większych niż zalecane do stosowania u ludzi.

Nie wiadomo czy bromek ipratropiowy przenika do mleka matki. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że bromek ipratropiowy może przedostać się w znaczącej ilości do organizmu noworodka.

Nie należy podawać leku kobietom karmiącym piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstości występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych określono na podstawie badań klinicznych z udziałem 3250 pacjentów stosujących bromek ipratropiowy.

Zaobserwowane działania niepożądane pogrupowano według układów i narządów oraz częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: pokrzywka.

Rzadko: reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy języka, warg oraz twarzy.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy.

##### Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia akomodacji oka, jaskra z wąskim kątem przesączenia.

Rzadko: wzrost ciśnienia śródgałkowego, ból oka, rozszerzenie źrenic.

##### Zaburzenia serca

Niezbyt często: tachykardia.

Rzadko: kołatanie serca, częstoskurcz nadkomorowy, migotanie przedsionków.

##### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: kaszel, miejscowe podrażnienie, skurcz oskrzeli wywołany inhalacją.

Rzadko: skurcz krtani.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego (zaparcia, biegunka).

Rzadko: nudności.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, świąd.

### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zatrzymanie moczu (ryzyko zatrzymania moczu jest zwiększone u pacjentów ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego).

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano żadnych specyficznych objawów związanych z przedawkowaniem. Biorąc pod uwagę szeroki indeks terapeutyczny i miejscowe podawanie produktu leczniczego, nie powinny wystąpić żadne ciężkie objawy działania przeciwocholinergicznego. Jak w przypadku innych leków działających przeciwocholinergiczenie, mogą wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji oka oraz tachykardia. Objawy te mogą świadczyć o przedawkowaniu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: *Inne leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych podawane drogą wziewną. Leki przeciwocholinergiczne.*

Kod ATC: R 03 BB 01

Bromek ipratropiowy jest czwartorzędowym związkami amoniowym o właściwościach przeciwocholinergicznym.

W badaniach przedklinicznych wykazano, iż bromek ipratropiowy hamuje odruchy przewodzone drogą nerwu błędnego, przez działanie antagonistyczne w stosunku do acetylocholiny – przekaźnika uwalnianego z nerwu błędnego. Leki o działaniu przeciwocholinergicznym zapobiegają zwiększeniu stężenia wewnątrzkomórkowego cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) w następstwie oddziaływania acetylocholiny na receptory muskarynowe w mięśniach gładkich oskrzeli. Rozszerzenie oskrzeli w następstwie inhalacji produktu leczniczego Steri-Neb Ipratropium jest wywołane miejscowym stężeniem leku, wystarczającym do wywołania działania przeciwocholinergicznego na mięśnie gładkie oskrzeli; nie jest wynikiem działania ogólnoustrojowego leku.

Dane z badań przedklinicznych i klinicznych nie wskazują na niekorzystny wpływ leku na wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, oczyszczanie rzęskowe oraz wymianę gazową.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Działanie terapeutyczne produktu leczniczego jest wynikiem miejscowego działania substancji czynnej w drogach oddechowych.

Po wziewnym zastosowaniu leku, 10–30% dawki, w zależności od stężenia roztworu, urządzenia oraz techniki inhalacji, dostaje się do płuc. Większa część dawki jest połykana i przechodzi przez przewód pokarmowy. W wyniku bardzo małego stopnia wchłaniania bromku ipratropium z przewodu pokarmowego, biodostępność połkniętej dawki wynosi około 2%. Taka część dawki nie ma istotnego wpływu na stężenie substancji czynnej we krwi. Część dawki, która dostała się do płuc, szybko przenika do krwiobiegu (w ciągu kilku minut).

Na podstawie danych dotyczących wydalania produktu przez nerki (0–24 godzin) oceniono, że całkowita biodostępność ogólnoustrojowa bromku ipratropiowego (część dawki, która wchłonęła się z płuc i z przewodu pokarmowego) po inhalacji roztworu do nebulizacji wynosi 7–28%.

Parametry farmakokinetyczne opisujące dystrybucję bromku ipratropiowego wyliczono na podstawie stężenia w osoczu krwi po podaniu dożylnym.

Zanotowano szybkie dwufazowe zmniejszanie się stężenia substancji czynnej we krwi. Objętość dystrybucji ( $V_{\beta}$ ) wynosi 338 l (4,6 l/kg). Produkt leczniczy w minimalnym stopniu (mniej niż 20%) wiąże się z białkami osocza. Jon ipratropiowy nie przenika przez barierę krew–mózg, co jest związane z amoniową budową jego cząsteczki.

Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 1,6 godziny.

Całkowity klirens leku wynosi średnio 2,3 l/min. Około 60% ogólnodostępnej dawki jest wydalane na drodze przemian metabolicznych, prawdopodobnie w wątrobie. Główne metabolity stwierdzone w moczu wykazują słabe powinowactwo do receptorów muskarynowych i uważane są za niewykazujące działania biologicznego.

Około 40% ogólnodostępnej dawki jest wydalane z moczem zgodnie z określonym klirensem nerkowym wynoszącym 0,9 l/min.

Badanie z zastosowaniem substancji znakowanej radioaktywnie wykazało, że 10% dawki bromku ipratropium podanego doustnie jest wchłaniane z przewodu pokarmowego, a następnie metabolizowane. Mniej niż 1% dawki podanej doustnie jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak dowodów na działanie rakotwórcze bromku ipratropium. Nie zaobserwowano również działania teratogennego, mutagennego i toksycznego wpływu na płodność myszy, królików i szczurów. Brak innych istotnych danych przedklinicznych mających znaczenie dla lekarza, które nie byłyby podane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Kwas solny, rozcieńczony (1 mol/l)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

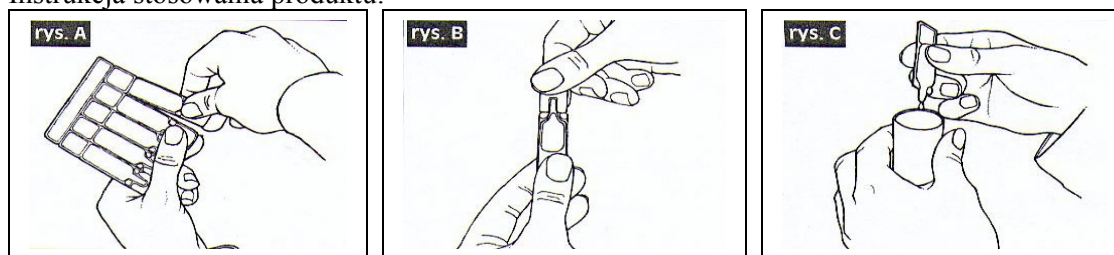
20 pojemników z polietylenu (4 blistry miękkie po 5 szt.) zawierających po 1 ml (250 µg) lub 2 ml (500 µg) roztworu umieszczonych w foliowych saszetkach, w tekturowym pudełku. Każda saszetka w kartoniku zawiera po 5 pojemników.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Roztwór do nebulizacji jest jałowy do momentu otwarcia.

Produkt leczniczy może być podawany za pomocą dostępnych na rynku nebulizatorów. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia nebulizatora.

Instrukcja stosowania produktu:



1. Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Ostrożnie oderwać plastikowy pojemnik od blistra (rys. A). Nigdy nie używać pojemnika, jeśli był uprzednio otwarty.
3. Trzymając pojemnik ostrożnie w pozycji pionowej, otworzyć go przez przekręcenie górnej części pojemnika (rys. B).
4. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wycisnąć całą zawartość plastikowego pojemnika do komory nebulizatora (rys. C).
5. Połączyć komorę z nebulizatorem i stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
6. Po użyciu umyć nebulizator zgodnie z zaleceniami producenta. Istotne jest, by utrzymywać nebulizator w czystości.

Ponieważ pojemniki z lekiem nie zawierają środków konserwujących, istotne jest, aby zużyć zawartość natychmiast po otwarciu oraz użyć nowego opakowania przy każdym podaniu leku w celu uniknięcia zanieczyszczeń drobnoustrojami. Częściowo zużyte, otwarte lub uszkodzone opakowania zawierające pojedyncze dawki leku należy wyrzucić.

Roztwór pozostały w komorze nebulizatora należy wylać.

Instrukcja użytkowania znajduje się również w ulotce dla pacjenta dołączonej do każdego opakowania produktu leczniczego.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9777

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31.01.2003 r.; 01.10.2007 r.; 25.09.2008 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**