

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ipravent Inhaler, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór**

*Ipratropii bromidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Ipravent Inhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler
3. Jak stosować Ipravent Inhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ipravent Inhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Ipravent Inhaler i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ipravent Inhaler zawiera ipratropiowy bromek. Należy on do grupy leków rozszerzających oskrzela.

Jest on stosowany w celu ułatwienia oddychania dorosłym z przewlekłą astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Ipravent Inhaler działa, otwierając drogi oddechowe.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler**

##### **Kiedy nie stosować leku Ipravent Inhaler:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ipratropiowy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na podobne leki zawierające atropinę lub takie leki jak atropina, hioscyjamina i skopolamina.

Leku nie należy stosować, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipravent Inhaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba związana ze zwiększeniem ciśnienia śródgałkowego) lub został poinformowany o ryzyku wystąpienia tej choroby;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli pacjent ma rozrost prostaty;

- jeśli pacjent ma mukowiscydozę (chorobę genetyczną układu pokarmowego, która zmienia sposób metabolizowania i wchłaniania składników odżywczych);
- jeśli u pacjenta wystąpi ostra lub szybko nasilająca się duszność (trudności w oddychaniu).

W razie wątpliwości, czy wymienione powyżej przypadki dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ipravent Inhaler może rzadko wywołać reakcje alergiczne bezpośrednio po użyciu. Mogą one mieć postać pokrzywki lub obrzęku górnych dróg oddechowych.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów (obrzęk naczynioruchowy), należy przerwać stosowanie leku Ipravent Inhaler i zwrócić się do lekarza:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności z połykaniem,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Jeśli pomimo leczenia trudności w oddychaniu nie ustępują lub nasilają się, należy zawsze skontaktować się z lekarzem. W przypadku nagłego pogorszenia się czynności płuc należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ipravent Inhaler może powodować uczucie suchości w jamie ustnej, które w przypadku długotrwałego leczenia może doprowadzić do zmian w obrębie zębów i błony śluzowej jamy ustnej. Należy dwa razy dziennie dokładnie szczotkować zęby pastą z fluorem.

### **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Ipravent Inhaler a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków roślinnych. Wynika to z faktu, że Ipravent Inhaler może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie Ipravent Inhaler.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu (obecnie lub w przeszłości):

- wszelkich innych leków wziewnych ułatwiających oddychanie takich jak salbutamol w inhalatorze.
- leków zwanych „ksantynami” ułatwiających oddychanie takimi jak teofilina lub aminofilina.

W razie wątpliwości, czy wymienione powyżej przypadki dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Ipravent Inhaler w okresie ciąży. Brak danych dotyczących stosowania tego leku w okresie ciąży. Przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler w okresie ciąży należy poradzić się lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Ipravent Inhaler przenika do mleka matki. Przed zastosowaniem leku Ipravent Inhaler w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku Ipravent Inhaler mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia akomodacji (trudności z dostosowaniem widzenia na różne odległości), zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn. Pacjent powinien ocenić, czy może prowadzić pojazdy lub wykonywać czynności wymagające czujności.

### **Lek Ipravent Inhaler zawiera etanol (alkohol)**

Ten lek zawiera 8,4 mg alkoholu (etanolu) w jednej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 4,3 ml piwa lub 1,72 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować Ipravent Inhaler**

Ipravent Inhaler należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów należy przestrzegać poniższych instrukcji. W razie jakichkolwiek wątpliwości po przeczytaniu tej instrukcji, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

### **Osoby dorosłe (w tym osoby w podeszłym wieku)**

- 1–2 inhalacje cztery razy na dobę.
- Maksymalnie 12 inhalacji na dobę.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Nie stosować większej liczby inhalacji niż zalecona przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Sprawdzenie inhalatora**

Przed pierwszym użyciem inhalatora należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Inhalator należy także sprawdzić, jeśli nie był używany przez 3 dni lub dłużej.

1. Zdjąć osłonkę ustnika, delikatnie ściskając jej boki kciukiem i palcem wskazującym.
2. Skierować ustnik od siebie i dwukrotnie nacisnąć pojemnik (raz, a potem drugi raz), aby uwolnić dwie dawki do otoczenia.

### **Jak używać inhalator**

Ważne jest jak najwolniejsze oddychanie tuż przed zastosowaniem inhalatora.

1. Z inhalatora należy korzystać w pozycji stojącej lub siedzącej.
2. Zdjąć osłonkę ustnika. Sprawdzić ustnik z zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest on czysty i nie zawiera cząstek (rysunek A).



3. Przytrzymać inhalator pionowo, chwytając kciukiem za podstawę pod ustnikiem. Wykonać wydech dopóki nie spowoduje to dyskomfortu (rysunek B). Nie wykonywać jeszcze wdechu.



- Umieścić ustnik między zębami. Zamknąć wokół niego usta. Nie zagryzać (rysunek C).



- Wykonać wdech przez usta. Bezpośrednio po rozpoczęciu wdechu należy nacisnąć górną część pojemnika, aby uwolnić dawkę leku. Należy to zrobić, kontynuując spokojny i głęboki wdech (rysunek C).
- Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z górnej części inhalatora. Wstrzymywać oddech przez kilka sekund lub dopóki nie spowoduje to dyskomfortu (rysunek D).



- Jeśli lekarz zalecił przyjęcie dwóch dawek, przed przyjęciem kolejnej dawki należy poczekać około minutę. Należy powtórzyć czynności od 3 do 7.
- Po użyciu inhalatora należy od razu założyć osłonkę ustnika, aby zapobiec zakurzeniu. Założyć osłonkę, mocno ją wciskając.

Ustnik jest przeznaczony specjalnie do użytku tylko z tym lekiem. Z lekiem nie wolno używać innego ustnika ani ustnika nie wolno używać z innym lekiem.

Należy kilka razy przećwiczyć korzystanie z inhalatora przed lustrem. Jeśli w górnej części inhalatora lub po bokach ust wydobywa się mgiełka, należy spróbować ponownie.

Dla osób ze zmniejszoną siłą rąk wygodniejsze może być trzymanie inhalatora obiema rękami. Należy wówczas umieścić oba palce wskazujące na górnej części inhalatora i oba kciuki w jego dolnej części pod ustnikiem. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta udzieli pacjentowi pomocy.

Inhalator można używać ze spejserem Aerochamber Plus. Może być to przydatne dla osób, którym synchronizacja oddechu i uruchomienia inhalatora sprawia trudności.

W razie trudności z zastosowaniem leku Ipravent Inhaler należy zwrócić się do lekarza.

### **Stosując lek Ipravent Inhaler należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się aerozolu do oczu.**

W razie przypadkowego przedostania się leku Ipravent Inhaler do oczu, należy przepłukać je bieżącą wodą. Jeśli aerozol przypadkowo przedostanie się do oczu może wystąpić ból, pieczenie lub zaczerwienienie oczu, rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie, widzenie kolorów lub światła.

W takiej sytuacji należy zwrócić się do lekarza po poradę. W razie wystąpienia problemów z oczami w każdej innej sytuacji, należy zwrócić się do lekarza po poradę. U pacjenta może rozwijać się jaskra, która wymaga natychmiastowego leczenia.

### **Czyszczenie inhalatora**

Ważne jest regularne czyszczenie inhalatora. W przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo.

- Wyjąć pojemnik i zdjąć osłonkę.
- Umyć i oczyścić biały ustnik w ciepłej wodzie z mydłem.

- Wypłukać w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia; nie stosować systemów grzewczych.
- Dokładnie umyć mały otwór w ustniku.
- Po wyschnięciu ustnika należy ponownie umieścić pojemnik i założyć osłonkę.

Metalowego pojemnika **nie wolno** umieszczać w wodzie.

### **Nie przyjmować większej niż zalecona przez lekarza dawki leku**

Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli:

- pacjent ma wrażenie, że inhalator nie działa tak dobrze jak zazwyczaj;
- pacjent musi korzystać z inhalatora częściej niż zalecił lekarz.

Może być konieczne sprawdzenie przez lekarza, jak dobrze działa lek. W niektórych przypadkach lekarz może zmienić stosowany przez pacjenta lek.

### **Należy upewnić się, że lek Ipravent Inhaler nie skończy się nagle**

Inhalator zawiera 200 dawek leku. Jednakże nie można ustalić, czy inhalator jest pusty oraz czy wykorzystano już 200 dawek. W pojemniku może nadal pozostawać niewielka ilość płynu. Należy pamiętać o konieczności wymiany inhalatora po przyjęciu 200 dawek (zwykle po 3–4 tygodniach regularnego stosowania), aby mieć pewność, że każda inhalacja zawiera odpowiednią ilość leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ipravent Inhaler**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie udać się do lekarza lub szpitala. Należy zabrać ze sobą wszystkie inhalatory i inne leki, które pacjent przyjmuje (oraz, o ile to możliwe, ich opakowania). W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku może wystąpić suchość w jamie ustnej, przyspieszenie akcji serca, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu, ból głowy, zaparcia i zawroty głowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Ipravent Inhaler**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją jak najszybciej.
- Jednakże jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Ipravent Inhaler**

Nie należy przerywać stosowania leku Ipravent Inhaler bez konsultacji z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać pilnej pomocy lekarskiej:**

- Jeśli po zastosowaniu leku Ipravent Inhaler u pacjenta wystąpi świszczący oddech lub inne trudności w oddychaniu, nie należy stosować leku ponownie (o ile lekarz nie zaleci inaczej) (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- Obrzęk jamy ustnej i twarzy, występujące nagle trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia krwi lub skurcz gardła. Mogą to być objawy reakcji alergicznej lub obrzęku naczynioruchowego (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- W razie wystąpienia problemów z oczami. U pacjenta może rozwijać się jaskra, która wymaga natychmiastowego leczenia (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób). Jeśli aerozol przypadkowo przedostanie się do oczu może wystąpić ból, pieczenie lub zaczerwienienie oczu,

rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie, widzenie kolorów lub świateł. W razie przypadkowego przedostania się leku Ipravent Inhaler do oczu, należy przepłukać je pod bieżącą wodą oraz zasięgnąć porady lekarza.

U osób stosujących lek Ipravent Inhaler występowały opisane poniżej działania niepożądane. Wymieniono je jako występujące często, niezbyt często, rzadko lub z częstością nieznaną.

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy, zawroty głowy.
- Uczucie suchości w jamie ustnej, nudności, rozstrój żołądka lub uczucie dyskomfortu w żołądku, zaburzenia czynności jelit.
- Kaszel i podrażnienie gardła po zastosowaniu leku Ipravent Inhaler.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Świąd, wysypka.
- Nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, obrzęk gardła, suchość w gardle.
- Biegunka, zaparcia lub wymioty.
- Opryszczkowe zapalenie warg i jamy ustnej.
- Trudności w oddawaniu moczu, zwłaszcza jeśli dolegliwości takie występowały wcześniej.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia akomodacji (trudności z dostosowaniem widzenia na różne odległości)
- Przyspieszenie akcji serca
- Migotanie przedsionków
- Pokrzywka

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zmiany smaku
- Duszność
- Zatkany nos
- Suchość błony śluzowej nosa

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ipravent Inhaler**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, wysoką temperaturą i mrozem.

Jeśli inhalator był wystawiony na działanie niskich temperatur, pacjent powinien wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i ogrzewać go w dłoniach przez co najmniej dwie minuty.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur powyżej 50°C. Nie otwierać, nie przebijać i nie palić pojemnika, nawet po jego opróżnieniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ipravent Inhaler**

- Substancją czynną leku jest ipratropiowy bromek.  
Jedna dawka zawiera 20 mikrogramów ipratropiowego bromku (w postaci jednowodnej). Każdy pojemnik zawiera 200 dawek.
- Pozostałe składniki to: propelent (norfluran (HFA 134a)), kwas cytrynowy bezwodny, etanol bezwodny i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ipravent Inhaler i co zawiera opakowanie**

Lek Ipravent Inhaler to bezbarwny roztwór w aluminiowym pojemniku wyposażonym w odpowiedni zawór dozujący i plastikowy element uruchamiający.

Opakowanie wewnętrzne to pojemnik z anodowanego aluminium o pojemności 19 ml wyposażony w zawór dozujący 50 mikrolitrów oraz plastikowy element uruchamiający. Zawór składa się z termoplastycznego, dwuczęściowego rdzenia, korpusu, komory pomiarowej, 2 gniazd elastomerowych oraz uszczelki, metalowej tulejki i sprężyny. Plastikowy korpus i osłonka elementu uruchamiającego wykonane są z polipropylenu.

Każdy pojemnik zawiera 200 odmierzonych dawek.

### Wielkości opakowań

#### *Opakowanie pojedyncze*

Każde opakowanie zawiera pojemnik zawierający 200 dawek.

#### *Opakowanie zbiorcze*

400 dawek (2 x 200). Zestaw zawierający 2 opakowania pojedyncze.

600 dawek (3 x 200). Zestaw zawierający 3 opakowania pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

### **Wytwórca/Importer**

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018, Antwerpia, Belgia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja	Ipravent
Polska	Ipravent Inhaler
Niemcy	Ipravent 20 Mikrogramm/ Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**