

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ipratropium + Fenoterol Farmak, (0,5 mg + 1,25 mg)/4 ml, roztwór do nebulizacji *Ipratropii bromidum + Fenoteroli hydrobromidum*

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ipratropium + Fenoterol Farmak i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Ipratropium + Fenoterol Farmak są ipratropiowy bromek oraz fenoterolu bromowoderek, które rozluźniają mięśnie dróg oddechowych i rozszerzają oskrzela.

Lek ten stosuje się w leczeniu skurczu oskrzeli związanego z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. POChP to przewlekła choroba płuc powodująca skrócenie oddechu i kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipratropium + Fenoterol Farmak

Kiedy nie stosować leku Ipratropium + Fenoterol Farmak

- jeżeli pacjent ma uczulenie na bromek ipratropiowy, bromowoderek fenoterolu, inne substancje atropinopodobne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta występuje przyspieszenie rytmu serca lub nieregularny rytm serca (tachyarytmia) lub choroba mięśnia sercowego polegająca na zwężeniu drogi odpływu krwi lewej komory (kardiomiopatia przerostowa obturacyjna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje niedostatecznie kontrolowana cukrzyca;
- u pacjenta niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego;
- u pacjenta występują zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych;
- u pacjenta występuje zbyt wysoka aktywność tarczycy (nadczynność tarczycy);
- u pacjenta stwierdzono guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- u pacjenta występuje niedrożność dróg moczowych [np. jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego (rozrost prostaty) lub zwężenie szyi pęcherza moczowego];
- u pacjenta występuje mukowiscydoza;

- u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe).

W przypadku ostrej, szybko nasilającej się duszności pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach, po zastosowaniu leku Ipratropium + Fenoterol Farmak mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, obrzęk twarzy, skóry i błon śluzowych w tym błon śluzowych jamy ustnej i gardła, wysypka, zwężenie dróg oddechowych, oraz ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaktyczne).

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych drogą wziewną, lek Ipratropium + Fenoterol Farmak może wywołać mogący zagrażać życiu atak kaszlu przypominający atak astmy (zwany paradoksalnym skurczem oskrzeli). W przypadku wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak i wdrożyć alternatywną terapię. Dlatego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent odczuwa ból oka, niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia, takie jak widzenie halo (obwódki) lub kolorowych obrazów wraz z zaczerwienieniem oczu, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem – te objawy wymagają specjalnego leczenia.

Podczas stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak należy zachować szczególną ostrożność, aby rozpylony lek nie dostał się do oka. Jeśli pacjent używa maski, należy ją starannie dopasować i chronić oczy. W przypadku przypadkowego dostania się rozpylonego leku do oka, należy natychmiast przepłukać je zimną wodą.

Stosowanie wysokich dawek agonistów beta-2-adrenergicznych, takich jak zawarte w leku Ipratropium + Fenoterol Farmak, mogą spowodować znaczny spadek stężenia potasu we krwi (hipokaliemia).

Jeśli leczenie nie przyniesie pożądanego efektu po podaniu zalecanej dawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leczenie powinno zostać dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Lek Ipratropium + Fenoterol Farmak 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.

Nie badano długoterminowego jednoczesnego stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak z innymi lekami przeciwcholinergicznymi (stosowanymi w leczeniu chorób układu nerwowego, oddechowego lub pokarmowego). Dlatego nie zaleca się długotrwałego stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak z tymi lekami.

Następujące leki mogą powodować lub nasilać zaburzenia pracy serca:

- chinidyna, dyzopiramid, prokainamid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca);
- fenotiazyny (leki uspokajające);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- lewodopa (stosowana w chorobie Parkinsona);
- tyroksyna (stosowana w niedoczynności tarczycy, chorobie tarczycy);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy);
- oksytocyna (stosowana do inicjowania skurczów macicy, aby pomóc rozpocząć lub kontynuować poród).

Następujące leki mogą nasilać działania niepożądane leku Ipratropium + Fenoterol Farmak:

- sympatykomimetyki (leki stosowane w leczeniu chorób serca, układu nerwowego lub oddechowego);

- inne leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w chorobach układu nerwowego, układu oddechowego lub przewodu pokarmowego);
- niektóre środki znieczulające (halogenowane węglowodory): nie stosować leku Ipratropium + Fenoterol Farmak na mniej niż 12 godzin przed znieczuleniem.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Ipratropium + Fenoterol Farmak:

- beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), w tym krople do oczu (stosowane w leczeniu jaskry): mogą zmniejszać lub neutralizować działanie leku Ipratropium + Fenoterol Farmak. Nie należy stosować ich jednocześnie z lekiem Ipratropium + Fenoterol Farmak;
- niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne): mogą nasilać działanie leku Ipratropium + Fenoterol Farmak.

Następujące leki mogą zwiększać niedobór potasu (hipokaliemię) związany ze stosowaniem leku Ipratropium + Fenoterol Farmak:

- ksantyny (leki rozszerzające oskrzela);
- leki podobne do kortyzonu (stosowane w leczeniu stanów zapalnych);
- leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu).

W razie potrzeby lekarz może zalecić kontrolę stężenia potasu we krwi.

Mogą wystąpić szczególne problemy w przypadku tego leku:

- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach perystaltyki przewodu pokarmowego): jego działanie może być osłabione przy jednoczesnym stosowaniu leku Ipratropium + Fenoterol Farmak.

Stosowanie leku Ipratropium + Fenoterol Farmak z alkoholem

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak. Może to mieć wpływ na układ sercowo-naczyniowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy unikać stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego leku na płodność człowieka.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie, zawroty głowy lub drżenie podczas stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ipratropium + Fenoterol Farmak zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojemnik z polietylenu o pojemności 4 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ipratropium + Fenoterol Farmak

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Lekarz ustali początkową dawkę leku. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie lekarz dostosuje zalecane dawkowanie leku. Przekroczenie zalecanej dawki może być niebezpieczne.

Dorośli

Podczas rozpoczynania leczenia i w trakcie leczenia pacjenci powinni znajdować się pod kontrolą lekarza np. w warunkach szpitalnych.

- W przypadku krytycznego skurczu: podanie wziewne jednej dawki (zawartość 1 pojemnika jednodawkowego).
- W szczególnie ciężkich przypadkach: jeśli w ciągu 5 minut po wziewnym podaniu jednej dawki nie uzyskano znaczącej poprawy w oddychaniu, może być konieczne podanie wziewne drugiej dawki w celu złagodzenia objawów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Młodzież w wieku powyżej 12 lat: patrz zalecenia dotyczące dawkowania u dorosłych.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania.

Nie wolno zwiększać przepisanej dawki leku bez konsultacji z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli problemy z oddychaniem znacznie się nasiliły lub jeśli przepisana dawka nie przynosi oczekiwanego efektu.

Sposób podawania

Roztwór do nebulizacji należy podawać wziewnie przy użyciu nebulizatora. Nie przyjmować doustnie.

Zawartość każdego pojemnika jest gotowa do użycia i nie wymaga rozcieńczania. Po otwarciu pojemnika zawartość należy zużyć natychmiast.

1. Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta i wskazaniem lekarza.
2. Do każdej inhalacji należy użyć nowego pojemnika jednodawkowego. Nigdy nie należy używać pojemnika, który był otwarty przez kilka godzin lub był uszkodzony.
3. Otworzyć pojemnik jednodawkowy odrywając szyjkę poprzez obracanie jej. Trzymać pojemnik pionowo, w celu uniknięcia zanieczyszczenia zawartości. Pojemnik należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
4. Wlać całą zawartość pojemnika do komory nebulizatora, chyba że lekarz zaleci inaczej.
5. Używać nebulizatora zgodnie z instrukcją lekarza. Należy upewnić się, że roztwór nie dostanie się do oczu. W takiej sytuacji może wystąpić ból oka i niewyraźne widzenie.
6. Po każdej nebulizacji należy wyrzucić częściowo zużyty pojemnik oraz wylać pozostały roztwór.
7. Po każdej inhalacji należy umyć nebulizator zgodnie z instrukcjami producenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ipratropium + Fenoterol Farmak

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ipratropium + Fenoterol Farmak albo przypadkowego połknięcia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Objawami przedawkowania mogą być nieregularny lub przyspieszony rytm serca, ból dławicowy, zaczerwienienie twarzy, drżenie mięśni. Lekarz zdecyduje o wdrożeniu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak

Każdorazowo przed przerwaniem stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak należy skonsultować się 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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych **należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza:**

- ból w klatce piersiowej.
Chociaż dokładna częstość występowania jest nieznana, u niektórych osób może czasami wystąpić ból w klatce piersiowej (z powodu chorób, takich jak dławica piersiowa lub ograniczenie dopływu krwi (niedokrwienie) do serca (mięśnia sercowego)). Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Ipratropium + Fenoterol Farmak należy jak najszybciej poinformować lekarza, ale nie należy przerywać stosowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- zaburzenia wzroku (po dostaniu się leku do oka), takie jak niewyraźne widzenie, ból oka, rozszerzone źrenice, zwiększone ciśnienie w oku, zaczerwienienie oczu, widzenie halo (obwódki) lub obrzęk powierzchni oka (obrzęk rogówki). Mogą to być objawy jaskry (choroby oczu spowodowanej zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym). Patrz również punkt 2, "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Inne działania niepożądane:

- Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
 - kaszel
- Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
 - szybkie bicie serca (tachykardia), kołatanie serca, przyspieszone tętno
 - zmniejszone ciśnienie rozkurczowe krwi
 - zapalenie gardła
 - trudności w mówieniu (dysfonia – zaburzenia głosu)
 - zawroty głowy
 - ból głowy
 - nerwowość
 - drżenie mięśni
 - suchość w jamie ustnej
 - nudności, wymioty
- Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
 - nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków)
 - wysokie ciśnienie krwi
 - suchość w gardle, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub języka
 - zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, zaparcie)
 - osłabienie i utrata energii
 - bóle mięśni, osłabienie lub skurcze mięśni
 - niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
 - obrzęk gardła lub jamy ustnej
 - reakcje alergiczne, w tym obrzęk języka, gardła, warg lub twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
 - wysypki skórne, pokrzywka, swędzenie
 - nadmierna potliwość
 - nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne)
 - obniżony poziom potasu we krwi
 - zaburzenia psychiczne, pobudzenie
 - skurcz oskrzeli lub krtani
 - podrażnienie gardła
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
 - nadpobudliwość

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49-21-301, faks: 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 lek Ipratropium + Fenoterol Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu foliowej torebki leczniczej, niewykorzystane pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w tej samej torebce leczniczej.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego lek zużyć od razu.

Po użyciu pozostały roztwór należy od razu wyrzucić.

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 Ipratropium + Fenoterol Farmak

- Substancjami czynnymi leku są bromek ipratropiowy i bromowodorek fenoterolu. Każdy pojemnik jednodawkowy o pojemności 4 ml zawiera bromek ipratropiowy w ilości odpowiadającej 0,5 mg ipratropiowego bromku bezwodnego, co odpowiada 0,125 mg/ml i 1,25 mg fenoterolu bromowodoru, co odpowiada 0,3125 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek; kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ipratropium + Fenoterol Farmak i co zawiera opakowanie

Lek Ipratropium + Fenoterol Farmak jest klarowną, bezbarwną cieczą umieszczoną w jednodawkowych pojemnikach z polietylenu.

Lek Ipratropium + Fenoterol Farmak jest dostępny w pojemnikach jednodawkowych o pojemności 4 ml wykonanych z LDPE. Paski z pięciu pojemników są zapakowane w torebkę leczniczą z aluminiowej folii laminowanej. 2 lub 4 torebki lecznicze są zapakowane w pudełko tekturowym. Wielkości opakowań: 10 lub 20 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

e-mail: biuro@farmakinternational.pl

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

Data ostatniej aktualizacji ulotki: