

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### STERI-NEB IPRATROPIUM, 250 mikrogramów/ml, roztwór do nebulizacji *Ipratropii bromidum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Steri-Neb Ipratropium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steri-Neb Ipratropium
3. Jak stosować lek Steri-Neb Ipratropium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steri-Neb Ipratropium
6. Inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK STERI-NEB IPRATROPIUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Steri-Neb Ipratropium jest bromek ipratropiowy, który należy do grupy leków rozszerzających oskrzela, ułatwiających oddychanie w wyniku rozszerzenia dróg oddechowych.

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

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU STERI-NEB IPRATROPIUM**

##### **Kiedy nie stosować leku Steri-Neb Ipratropium**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bromek ipratropiowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Steri-Neb Ipratropium.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Steri-Neb Ipratropium**

- jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się występowanie choroby oczu nazywanej jaskrą (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej) bądź jakichkolwiek innych chorób oczu. Lekarz może zalecić ochronę oczu w trakcie stosowania leku Steri-Neb Ipratropium;
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego lub występują problemy w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono mukowiscydozę;

Przed zastosowaniem leku Steri-Neb Ipratropium należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wymienionych powyżej schorzeń.

Lek Steri-Neb Ipratropium 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 powinien być szczególnie uważnie kontrolowany

w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeżeli stosowane leczenie nie przynosi poprawy.

Pacjenci wymagający długotrwałego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela, powinni wykonywać regularnie badania umożliwiające kontrolę ich stanu zdrowia.

Po zastosowaniu leku Steri-Neb Ipratropium rzadko mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości z objawami pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, wysypki, skurczu oskrzeli, obrzęku jamy ustnej i gardła oraz anafilaksji (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Nie wolno dopuścić, aby roztwór leku dostał się do oczu.

### **Stosowanie leku Steri-Neb Ipratropium z innymi lekami**

Jednoczesne stosowanie leku Steri-Neb Ipratropium z lekami pobudzającymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne (np. salbutamol) oraz preparatami zawierającymi pochodne ksantyny (np. teofilinę) może spowodować nasilenie działania rozszerzającego oskrzela.

Jednoczesne podawanie w nebulizacji bromku ipratropiowego i innych leków rozszerzających oskrzela, jak salbutamol, może zwiększać ryzyko wystąpienia ostrej jaskry u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Steri-Neb Ipratropium w czasie ciąży. Bromek ipratropium nie powinien być stosowany w czasie ciąży, szczególnie w czasie pierwszego trymestru. Lekarz rozważy, czy spodziewane korzyści dla matki, wynikające ze stosowania leku Steri-Neb Ipratropium przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie wiadomo czy bromek ipratropiowy przenika do mleka matki.

Nie należy podawać leku kobietom karmiącym piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Steri-Neb Ipratropium na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK STERI-NEB IPRATROPIUM**

Lek Steri-Neb Ipratropium należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 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 leku u dzieci w wieku poniżej 14 lat, w tej grupie wiekowej zalecane dawki należy stosować pod kontrolą lekarza.

W tej grupie wiekowej lek należy stosować pod stałym nadzorem osób dorosłych.

Nigdy nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. Należy powiadomić lekarza w przypadku nasilenia zaburzeń oddychania lub gdy leczenie nie przynosi poprawy, bądź też konieczne jest stosowanie krótko działającego, wziewnego leku rozszerzającego oskrzela częściej niż zwykle.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku nagłej lub szybko nasilającej się duszności pacjent powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem.

#### **Sposób stosowania:**

Lek Steri-Neb Ipratropium **należy stosować wyłącznie do inhalacji za pomocą nebulizatora.**

**Leku Steri-Neb Ipratropium nie należy stosować do wstrzykiwań ani doustnie.**

Należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

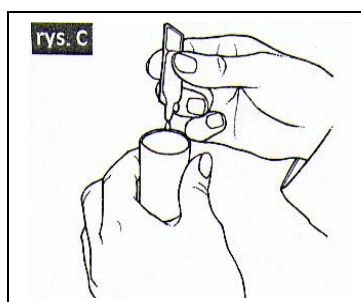
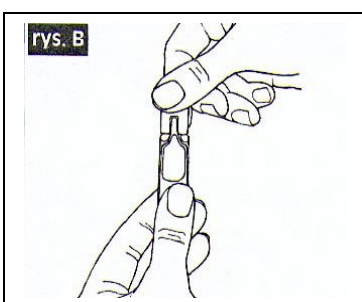
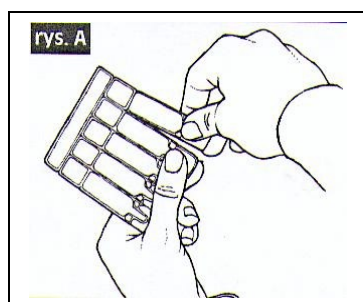
**Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.**

Nebulizator zamienia roztwór w parę, która nadaje się do inhalacji. Przed użyciem należy przeczytać dokładnie instrukcję użycia nebulizatora i przestrzegać zaleceń producenta.

#### Instrukcja stosowania leku Steri-Neb Ipratropium:

Przed użyciem należy przeczytać dokładnie instrukcję użycia nebulizatora.

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.

Nie rozcieńczać ani nie mieszać z żadnym innym lekiem bez wyraźnych zaleceń lekarza.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

W przypadku nasilenia objawów astmy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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 leku, należy użyć do tego celu 0,9% jałowy roztwór chlorku sodu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Steri-Neb Ipratropium**

Nie odnotowano żadnych specyficznych objawów związanych z przedawkowaniem. Biorąc pod uwagę m.in. miejscowe podawanie leku, nie powinny wystąpić żadne ciężkie objawy działania przeciwocholinergicznego. Jak w przypadku innych leków działających przeciwocholinergicznie, mogą

wystąpić: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji oka oraz przyspieszenie czynności serca. Objawy te mogą świadczyć o przedawkowaniu.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Steri-Neb Ipratropium**

W przypadku pominięcia dawki leku, pominiętą dawkę należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i zażyć ją o wyznaczonej porze, według schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Steri-Neb Ipratropium**

Nie należy przerywać stosowania leku Steri-Neb Ipratropium bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Steri-Neb Ipratropium może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

- Jeśli bezpośrednio po inhalacji leku Steri-Neb Ipratropium, objawy astmy lub świszczącego oddechu nasilają się bądź oddychanie staje się utrudnione i pacjent odczuwa duszność, należy przerwać przyjmowanie leku Steri-Neb Ipratropium i natychmiast zastosować krótko działający lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać stosowanie leku Steri-Neb Ipratropium i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić inną metodę leczenia danego schorzenia.
- Jeśli u pacjenta występuje ból lub podrażnienie oczu, niewyraźne widzenie lub zaczerwienienie oczu, widzenie kolorowej obwódki wokół źródeł światła lub barwnych plam należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne leczenie tych objawów.
- Jeżeli u pacjenta podejrzewa się uczulenie na lek Steri-Neb Ipratropium bądź prawdopodobne jest wystąpienie reakcji uczuleniowej na roztwór, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Steri-Neb Ipratropium i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Działanie niepożądane występujące często** (występują częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, zawroty głowy;
- kaszel, miejscowe podrażnienie układu oddechowego, skurcz oskrzeli wywołany inhalacją;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, zaparcia, biegunka.

**Działanie niepożądane występujące niezbyt często** (występują częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów stosujących lek):

- pokrzywka;
- zaburzenia akomodacji oka, jaskra z wąskim kątem przesączania;
- przyspieszenie czynności serca;
- wysypka, świąd.

**Działanie niepożądane występujące rzadko** (występują częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- reakcja anafilaktyczna (uczuleniowa), obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła mogący utrudniać oddychanie);
- wzrost ciśnienia śródgałkowego, ból oka, rozszerzenie źrenic;

- kołatanie serca, częstoskurcz nadkomorowy, migotanie przedsionków;
- skurcz krtani;
- nudności;
- zatrzymanie moczu (ryzyko zatrzymania moczu jest zwiększone u pacjentów ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK STERI-NEB IPRATROPIUM

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Steri-Neb Ipratropium, jeśli widoczna jest zmiana barwy lub zmętnienie roztworu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Steri-Neb Ipratropium

- Substancją czynną leku jest bromek ipratropiowy. 1 ml roztworu do nebulizacji zawiera 250 mikrogramów (µg) bromku ipratropiowego.
- Inne składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny, rozcieńczony i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Steri-Neb Ipratropium i co zawiera opakowanie

Każdy pojemnik zawiera przezroczysty roztwór.

Opakowanie:

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.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

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

#### Wytwórca

IVAX Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate  
Preston Brook, Runcorn, WA7 3FA Cheshire  
Wielka Brytania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 49

02-672 Warszawa

tel: + 48 22 345 93 00

fax: + 48 22 345 93 01

e-mail: [teva.polska@teva.pl](mailto:teva.polska@teva.pl)

**Data zatwierdzenia ulotki:**