

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iprixon Neb, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml, roztwór do nebulizacji *Ipratropii bromidum + Salbutamolium*

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 Iprixon Neb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iprixon Neb
3. Jak stosować lek Iprixon Neb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iprixon Neb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Iprixon Neb i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Iprixon Neb. Substancjami czynnymi leku są bromek ipratropiowy i salbutamol. Bromek ipratropiowy i salbutamol należą do grupy leków rozszerzających oskrzela, które ułatwiają oddychanie w wyniku rozszerzenia dróg oddechowych.

Dzieje się tak wskutek zapobiegania skurczowi mięśni gładkich dróg oddechowych, w wyniku czego drogi te pozostają otwarte.

Działanie bromku ipratropiowego polega na blokowaniu sygnałów nerwowych docierających do mięśni otaczających drogi oddechowe, natomiast salbutamol działa w wyniku pobudzenia receptorów beta2 w tych mięśniach.

Iprixon Neb stosuje się w leczeniu problemów w oddychaniu u osób chorujących na tak zwaną przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). Iprixon Neb zmniejsza świszczący oddech, duszność oraz ucisk w klatce piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iprixon Neb

Kiedy nie stosować leku Iprixon Neb:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bromek ipratropiowy, salbutamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na podobne leki zawierające atropinę, w tym leki podobne do atropiny;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowy rytm serca, w tym bardzo szybkie bicie serca (zwane tachyarytmią);
- jeśli u pacjenta stwierdzono powiększone serce lub chorobę zwaną kardiomiopatią przerostową

z zawężeniem drogi odpływu lub HOCM (ang. *Hypertrophic cardiomyopathy*), choroba polegająca na pogrubieniu części mięśnia sercowego, co powoduje zwężenie drogi odpływu krwi;

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub jeśli przypuszcza, że może być w ciąży.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Iprixon Neb.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Iprixon Neb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 ampułek leku Iprixon Neb;
- jeśli u pacjenta stwierdzono rozrost gruczołu krokowego lub występują problemy w oddawaniu moczu;
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego; jeśli u pacjenta stwierdzono choroby tętnic lub występuje ból nóg podczas chodzenia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała choroba serca; nieregularny rytm serca lub dławica piersiowa (należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność gruczołu tarczowego;
- jeśli u pacjent choruje na mukowiscydozę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz nadnerczy (nie złośliwy) zwany guzem chromochłonnym nadnerczy.

Stosowanie leku wziewnego może spowodować nasilenie objawów.

Przed zastosowaniem leku Iprixon Neb należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych powyżej chorób.

Lek Iprixon Neb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Iprixon Neb i mogą nasilać działania niepożądane lub zmniejszać działanie leku Iprixon Neb. Należy zawsze poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregokolwiek z następujących leków:

- diuretyki (leki moczopędne) oraz steroidy w postaci tabletek (leki stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego w organizmie, np. prednizolon). Leki te mogą zwiększać ryzyko zmniejszenia stężenia potasu;
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne to leki przepisywane pacjentom z depresją i lękiem). Do tej grupy zalicza się leki, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina);
- inne leki stosowane w astmie, w tym leki wziewne i tabletki stosowane w astmie, włączając leki rozszerzające oskrzela, jak salbutamol, bądź leki o działaniu przeciwzapalnym, jak dipropionian beklometazonu. Mogą one nasilać działanie leku Iprixon Neb i nasilać działania niepożądane;
- leki przeciwcholinergiczne. Mogą być stosowane w leczeniu bólu kolkowego, choroby Parkinsona, problemów z oddawaniem moczu lub w przypadku nietrzymania moczu lub stolca.
- beta-adrenolityki, tzn. leki zwykle stosowane w leczeniu schorzeń serca, takich jak powysiłkowy ból w klatce piersiowej (nazywany dławicą piersiową), nieregularne bicie serca lub zaburzenia rytmu serca i wysokie ciśnienie krwi (nazywane nadciśnieniem tętniczym). Do tej grupy zaliczamy leki, takie jak propranolol. Te leki przeciwdziałają rozszerzeniu dróg oddechowych wywoływanemu przez Iprixon Neb.
- leki zwane beta2-mimetykami, takie jak fenoterol, stosowane w zaburzeniach oddychania.
- digoksyna (stosowana w chorobach serca) podawana jednocześnie z lekiem Iprixon Neb może powodować zaburzenia rytmu serca;
- środki znieczulające mogą zwiększać wrażliwość serca na działanie salbutamolu – pacjent będzie bardzo uważnie obserwowany. Lekarz może również zdecydować o odstawieniu leku Iprixon Neb, jeśli pacjent

będzie miał operację.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji jego dotyczy, przed zastosowaniem leku Iprixon Neb powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zabiegi

Niektóre substancje lotne stosowane podczas zabiegów chirurgicznych (gazy znieczulające) mogą wpływać na działanie tego leku. Jeżeli pacjent ma być poddany operacji, powinien mieć pewność, że poinformował lekarza, dentystę lub anestezjologa o stosowaniu leku Iprixon Neb.

Testy antydopingowe

Jeśli pacjent będzie oddawał próbkę moczu do badań antydopingowych, powinien poinformować osobę przeprowadzającą badanie o przyjmowaniu leku Iprixon Neb, ponieważ lek ten zawiera salbutamol, co może doprowadzić do pozytywnego wyniku testu.

Iprixon Neb z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Iprixon Neb.

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Iprixon Neb nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, chyba że lekarz stwierdzi, że korzyści dla matki przeważają nad zagrożeniem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Iprixon Neb pacjent może odczuwać zawroty głowy, trudności ze skupieniem uwagi lub może wystąpić niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Iprixon Neb

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

Lek Iprixon Neb jest przeznaczony do stosowania wziewnego. Roztwór jest przeznaczony do inhalacji przez usta po nebulizacji (rozpyleniu).

Zalecana dawka leku u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat to zawartość jednej ampułki trzy lub cztery razy na dobę.

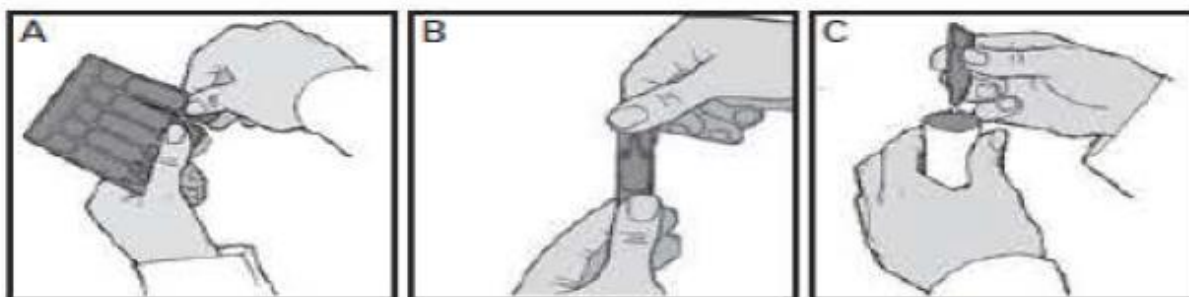
Pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować dawkę leku zazwyczaj stosowaną u dorosłych.

Nie zaleca się stosowania leku Iprixon Neb u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nigdy nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. Jeśli trudności w oddychaniu nasilą się lub lek nie zapewnia dostatecznego złagodzenia trudności w oddychaniu, bądź też konieczne jest stosowanie krótko działającego leku wziewnego rozszerzającego oskrzela częściej niż zwykle, należy powiadomić lekarza.

Instrukcja dotycząca stosowania

- Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta i wskazaniami lekarza.
- Ostrożnie oddzielić ampułkę leku Iprixon Neb od oznakowanego blistra przez przekręcenie i pociągnięcie. Nigdy nie należy używać ampułki, jeśli była uprzednio otwarta lub w przypadku zmiany barwy roztworu (rysunek A).
- Trzymać ampułkę pionowo i przekręcić górną jej część (rysunek B).
- Wycisnąć zawartość do komory nebulizatora (rysunek C).
- Postępować zgodnie z zaleceniami producenta i wskazaniami lekarza dotyczącymi montażu i użycia nebulizatora.
- Po użyciu nebulizatora usunąć cały roztwór pozostały w komorze. Roztwór pozostały w ampułce należy również wylać.
- Dokładnie wyczyścić nebulizator zgodnie z zaleceniami producenta. Ważne jest, aby nebulizator był czysty.



Nie należy rozcieńczać roztworu ani mieszać z innymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Ampułki zawierające jedną dawkę leku Iprixon Neb nie zawierają środków konserwujących, dlatego istotne jest zastosowanie leku niezwłocznie po otwarciu ampułki. Każdorazowo podczas stosowania leku Iprixon Neb w nebulizatorze należy użyć nowej ampułki.

Częściowo zużyte, otwarte lub uszkodzone ampułki należy wyrzucić. Nigdy nie należy używać uprzednio otwartej ampułki.

Istotne jest postępowanie zgodne z powyższymi zaleceniami w celu uniknięcia zanieczyszczenia roztworu do nebulizacji w ampułce.

Nie należy połykać roztworu ani stosować go w postaci wstrzyknięć. Należy uważać, aby roztwór lub aerozol nie dostał się do oczu.

Jeżeli roztwór lub rozpylona mgiełka przypadkowo dostanie się do oczu, może wystąpić ból oka, uczucie klucia lub zaczerwienienie oczu, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie, widzenie kolorowych lub świetlnych plam. W takim przypadku należy poradzić się lekarza. Jeżeli kiedykolwiek w trakcie leczenia wystąpią problemy z oczami należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iprixon Neb

W przypadku zastosowania dawki nieznacznie większej niż zalecana może wystąpić przyspieszenie czynności serca (kołatanie serca) lub drżenie mięśni. Mogą wystąpić inne objawy, w tym: ból w klatce piersiowej, zmiany ciśnienia krwi, zaczerwienienie, niepokój lub zawroty głowy. Zazwyczaj objawy te ustępują w ciągu kilku godzin. Może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi, dlatego lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu we krwi i pobranie w tym celu co jakiś czas krwi do badania. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest zaniepokojony którymkolwiek z tych objawów lub jeśli objawy się utrzymują.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. W przypadku konieczności wizyty u lekarza lub przyjęcia do szpitala należy zabrać ze sobą wszystkie stosowane leki, również te, które są wydawane bez recepty; jeśli to możliwe, powinny one być w oryginalnych opakowaniach. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę w celu pokazania jej lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Iprixon Neb

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku o wyznaczonej porze, należy zastosować go tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dwóch dawek leku jednocześnie.

Przerwanie stosowania leku Iprixon Neb

Nie należy przerywać stosowania leku Iprixon Neb bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać interwencji lekarza.

Jeżeli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z niżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza – pacjent może wymagać pilnej interwencji medycznej:

Jeśli bezpośrednio po inhalacji roztworu do nebulizacji Iprixon Neb objawy astmy lub świszczący oddech nasila się bądź oddychanie jest utrudnione i pacjent odczuwa duszność, należy przerwać przyjmowanie leku Iprixon Neb i natychmiast zastosować krótko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać stosowanie leku Iprixon Neb i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić inną metodę leczenia danej choroby.

Jeżeli pacjent uważa, że ma uczulenie na roztwór do nebulizacji Iprixon Neb lub jeśli pacjent przypuszcza, że może u niego wystąpić reakcja uczuleniowa (np. wysypka skórna, świąd, pokrzywka) na roztwór, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Iprixon Neb i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje ból oka lub dyskomfort w obrębie oka, 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.

Może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) w wyniku działania salbutamolu – składnika leku Iprixon Neb, co może powodować osłabienie mięśni, drżenie lub zaburzenia rytmu serca. Wystąpienie takiej sytuacji jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje lek Iprixon Neb jednocześnie z niektórymi, innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy, steroidami wziewnymi lub steroidami w postaci tabletek, albo jeśli przyjmuje leki moczopędne. Lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi co jakiś czas, w celu oznaczenia stężenia potasu.

Częstość występowania działań niepożądanych

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- Uczucie zdenerwowania, drżenie lub zawroty głowy
- Suchość w jamie ustnej
- Kaszel, ból głowy
- Nudności
- Podrażnienie gardła
- Podwyższone ciśnienie tętnicze
- Nieprawidłowe lub bardzo szybkie bicie serca (kołatanie serca)
- Trudności w emisji głosu (dysfonia)
- Reakcje skórne

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- Nieregularne bicie serca
- Regularne ale nietypowo szybkie bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- Ból w klatce piersiowej (spowodowany zaburzeniami serca, takimi jak dławica piersiowa). Jeśli takie objawy wystąpią należy jak najszybciej poinformować lekarza, ale nie należy przerywać stosowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- Nieostre widzenie, rozszerzenie źrenic, jaskra, ból, czucie kłucia lub zaczerwienienie oczu, obrzęk wokół oczu, widzenie kolorowych lub świetlnych plam
- Nadmierna potliwość
- Uczucie ściskania klatki piersiowej bezpośrednio po inhalacji leku
- Uczucie suchości w gardle, obrzęk gardła
- Trudności w oddychaniu lub mówieniu spowodowane skurczem mięśni głosowych
- Biegunka, zaparcia, wymioty lub inne zaburzenia układu pokarmowego
- Zapalenie jamy ustnej
- Kurcze mięśni, osłabienie i ból mięśni
- Trudności w oddawaniu moczu
- Uczucie osłabienia
- Obniżone ciśnienie tętnicze
- Wahania nastroju

U pacjenta może również wystąpić nietypowo niskie stężenie potasu we krwi (stan nazywany hipokaliemią).

W takim przypadku lekarz będzie co jakiś czas kontrolował stężenie potasu we krwi.

U niektórych pacjentów może wystąpić ból w klatce piersiowej (z powodu chorób, takich jak dławica piersiowa), chociaż nie wiadomo z jaką dokładną częstością występuje ten objaw. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Iprixon Neb, należy jak najszybciej poinformować lekarza, ale nie należy przerywać stosowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeżeli roztwór lub rozpylona mgiełka przypadkowo dostanie się do oczu, może wystąpić ból oka, uczucie kłucia lub zaczerwienienie oczu, rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie, widzenie kolorowych lub świetlnych plam. W takim przypadku należy poradzić się lekarza. Jeżeli kiedykolwiek w trakcie leczenia wystąpią problemy z oczami należy poradzić się lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Iprixon Neb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Po otwarciu torebki ochronnej lek należy zużyć w ciągu 7 dni.

Nie stosować leku, jeśli widoczne są przebarwienie lub zmętnienie roztworu.

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 Iprixon Neb

Każda ampułka 2,5 ml leku Iprixon Neb zawiera:

- substancje czynne: 0,5 mg ipratropiowego bromku oraz 2,5 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).
- pozostałe składniki: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i kwas solny 1 N (do korekty pH).

Jak wygląda lek Iprixon Neb i co zawiera opakowanie

Każda ampułka leku Iprixon Neb zawiera przezroczysty roztwór.

Ampułki z LDPE (Steri-Neb), pakowane po 5 w torebki PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. Pudełko zawiera 20 lub 30 ampulek (Steri-Neb) po 2,5 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Genetic S.p.A,
Nucleo Industriale, Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA),
Włochy

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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

Portugalia	Iprixon
Polska	Iprixon Neb

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2018