

УПАТСТВО НАМЕНЕТО ЗА ПАЦИЕНТОТ/КОРИСНИКОТ

ИПРАТОМ 250 mcg/2 ml инхалациски раствор за небулизатор
ИПРАТОМ 500 mcg/2 ml инхалациски раствор за небулизатор
ipratropium bromide

Прочитајте го ова упатство внимателно во целост пред да почнете да го употребувате овој лек.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате било какви дополнителни прашања консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Немојте да го давате на други. Лекот може да им наштети, иако нивните симптоми се исти со Вашите.
- Ако било кој од несаканите ефекти Ви прави проблеми или стане сериозен или пак забележите било каков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува Ипратом и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Ипратом
3. Како се употребува Ипратом
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ипратом
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ИПРАТОМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на Вашиот лек е Ипратом (вијали за единечна употреба 250 mcg/2 ml или 500 mcg/2 ml). Го користите со помагало наречено ‘небулизатор’. Ова помагало го менува Вашиот лек во измаглица за Вас да ја вдишувате.

Ипратом содржи лек наречен ипратропиум бромид. Тој припаѓа на групата лекови наречени антихолинергици кои делуваат како бронходилататори. Се користи за да го олесни дишењето кај луѓе кои имаат потешкотии при дишењето, како што е хронична астма или хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ).

Ипратом може да се зема во исто време со лекови наречени ‘бета2-агонисти бронходилататори’ како што е салбутамол.

Ипратом делува преку отворање на Вашите дишни патишта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ИПРАТОМ

Не го употребувајте Ипратом ако:

- Сте алергични (пречувствителни) кон ипратропиум бромид или кон било кој од помошните состојки во Ипратом (наведени во делот б)
- Сте алергични (пречувствителни) на лекови кои се слични на Ипратом, како што е атропин

Не го користете овој лек ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да употребувате Ипратом.

Бидете особено претпазливи со Ипратом

Проверете со Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите лекот ако:



- Имате цистична фиброза
- Имате глауком или Ви било кажано дека може да Ви се појави
- Сте маж кој има проблеми со простатата
- Имате проблеми со исфрлање на течности (урина)
- Сте бремени, сакате да забремените или доите

Ако не сте сигурни дека било што од горенаведеното се однесува на Вас, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да употребувате Ипратом.

Примена со други лекови

Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било какви други лекови. Ова ги вклучува и лековите кои се добиваат без рецепт и хербалните лекови.

Ова е поради тоа што Ипратом може да влијае на начинот на кој другите лекови делуваат. Исто така некои други лекови може да влијаат на начинот на кој Ипратом делува.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате било што од следново:

- Други антихолинергични лекови, вклучително и оние за ХОББ (на пр. тиотропиум), синдром на иритабилно дебело црево (на пр. мебеверин), уринарна инконтиненција (на пр. оксibuтин, солифенацин) или кашлица (на пр. декстрометорфан)
- Лекови за проблеми со дишењето наречени 'бета-агонисти' како што е салбутамол
- Лекови за проблеми со дишењето наречени 'препарати на ксантини' како што е теофилин или аминофилин

Ако не сте сигурни дека било што од горенаведеното се однесува на Вас, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да употребувате Ипратом.

Бременост и доене

Позборувајте со Вашиот лекар пред да почнете да го користите овој лек ако сте бремени, сакате да забремените или доите.

Управување со возила и користење на машини

Може да се чувствувате замаено, да имате потешкотија да се фокусирате или замаглен вид додека примате Ипратом. Ако ова се случи, не управувајте со возило или не користете било какви алати или машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ИПРАТОМ

Секогаш користете го Ипратом точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, треба да проверите со Вашиот лекар или фармацевт.

Следете ги овие напатствија за да добиете најдобри резултати. Ако било што е нејасно по читањето на ова упатство, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Колку единечни дози

Возрасни (вклучително постари особи) и адолесценти над 12 години

- Вообичаената доза е содржината на 1 до 2 единечни дози (250-500 mcg), 3-4 пати на ден
- При акутни напади на недостиг од воздух, употребејте 2 единечни дози (500 mcg)
- Ако состојбата на недостиг од воздух не поминува или се влошува, консултирајте го Вашиот лекар

Деца 6-12 години

- 1 единечна доза (250 mcg) до вкупна дневна доза од 4 единечни дози (1 mg)
- Времето помеѓу дозите треба да го одреди Вашиот лекар

Деца 0-5 години за терапија само на акутна астма



- ½ до 1 единечна доза (125-250 mcg) до вкупна дневна доза од 4 единечни дози (1 mg)
 - Времето помеѓу дозите не смее да биде помало од 6 часа
- Кога децата го користат овој лек, тие мора да бидат под надзор на одговорна возрасна особа.

Не го голтајте или давајте лекот со инјекција.

Не го користите Вашиот небулизатор да земе истовремено Ипратом и ‘раствори на динатриум хромогликат за инхалирање’ кои имаат конзерванс ‘бензалкониум хлорид’.

Не користете повеќе од она што Ви го препишал лекарот

Побарајте го веднаш Вашиот лекар ако:

- Чувствувате дека лекот не делува добро како обично
 - Треба да го користите небулизаторот повеќе од она што Ви го препорачал Вашиот лекар
- Вашиот лекар можеби ќе треба да провери колку добро делува лекот. Во некои случаи, Вашиот лекар може ќе треба да го промени лекот.

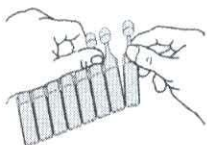
Како да го употребувате Вашиот небулизатор

Прочитајте ги најпрвин броевите од 1 до 6, пред да отпочнете да го користите Вашиот небулизатор.

1. Подгответе го небулизаторот за употреба според напатствијата од производителот. Прашајте го Вашиот лекар ако не сте сигурни како да го користите.

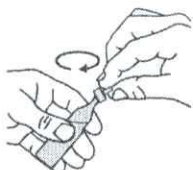
2. • Отворете ја кутијата и отстранете ја лентата од вијалите со единечните дози. Внимателно одвојте нова единечна доза од лентата.

- Не ја употребувајте ако е веќе отворена



3. • Завртете го врвот

- Секогаш држете ја исправено додека го правите ова



4. Истиснете ја целата содржина од единечната доза во комората на небулизаторот.

- Вашиот лекар ќе Ви каже дали треба да користите различна количина
- Ако Ви е препишан и лек наречен ‘кратко-делувачки бета2-агонист инхалационен раствор’ како што е салбутамол, течностите може да се мешаат во истата комора од небулизаторот.
- Ако Вашиот лекар Ви кажал дека лекот треба да се разреди, ќе Ви дадат ‘стерилен раствор 0.9% натриум хлорид’. Вашиот лекар ќе Ви каже како да го направите ова.



5. Употребете го небулизаторот како што Ви назначил Вашиот лекар.

- 6. • Откако сте инхалирале, фрлете го внимателно останатиот дел од лекот
- Следете ги упатставата од производителот за тоа како да го исчистите Вашиот небулизатор
- Од особена важност е да го одржувате Вашиот небулизатор чист



Употребете дел за устата или маска која одговара на Вашето лице. Ако било која количина од лекот или измаглицата случајно дојде до Вашите очи, може да почувствувате болка, боцкање или црвенило во очите, отворени пупили, замаглен вид и пребоени слики и светла. Ако се случи ова, зборувајте со Вашиот лекар за совет. Ако имате проблем со Вашите очи во било кое друго време, зборувајте со Вашиот лекар за совет.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Ипратом може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Прекинете да примате Ипратом и веднаш појдете на лекар, ако забележите било кои од следниве сериозни несакани ефекти – можеби ќе има потреба од итен медицински третман:

- Ако по примената на Ипратом имате свирење во градите (wheezy) или други потешкотии при дишењето, не го користете повеќе (освен ако не Ви е кажано од страна на Вашиот лекар).
- Алергиски реакции – знаците може да вклучуваат исип по кожата и чешање (зафаќаат помалку од 1 од 100 луѓе). Во тешки случаи, знаците вклучуваат отекување на устата и лицето, нагла потешкотија во дишењето и намалување на крвниот притисок. Стегнатост во грлото (зафаќаат помалку од 1 од 100 луѓе)
- Палпитации (брзи или дури нееднакви срцеви отчукувања) или забрзување на пулсот (зафаќаат помалку од 1 од 100 луѓе)
- Забрзан пулс или неправилен ритам на срцето како што е атријална фибрилација (зафаќаат помалку од 1 од 1000 луѓе)

Прекинете да го земате лекот и веднаш појдете на лекар ако имате било кое од овие несакани ефекти.

Другите несакани ефекти вклучуваат:

Чести (зафаќаат помалку од 1 на 10 луѓе)

- Главоболка, замаеност
- Сува уста, гадење (наузеја), вознемиреност во стомакот или nelaгодност
- Кашлица и иритација на грлото веднаш по примањето на Ипратом

Помалку чести (зафаќаат помалку од 1 на 100 луѓе)

- Чешање, исип по кожата
- Неочекувана стегнатост во градите, отекување на грлото, суво грло
- Замаглен вид, дилатирани пупили, глауком, болка, боцкање, црвенило или отекување на очите, гледање на бои или светла
- Пролив, запек или гадење
- Пликови по устата или усните
- Проблеми со исфрлање на течности (урина), особено ако веќе имате проблеми со исфрлање на урината

Ретки (зафаќаат помалку од 1 на 1000 луѓе)

- Потешкотија во фокусирањето
- Копривест исип (уртикарија)

Ако било која количина од течноста или измаглицата случајно дојде во Вашите очи, може очите да Ве болат, да Ве боцкаат или да бидат црвени, да имате дилатирани пупили, замаглен вид, да гледате бои или светла. Ако се случи ова, позборувајте со Вашиот лекар за совет. Ако очите се зафатени, не управувајте со возило ниту користете било какви алати или машини.



Ако имате проблеми со Вашите очи во било кое време, позборувајте со Вашиот лекар за совет.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ИПРАТОМ

Чувајте го Ипратом подалеку од дофат и поглед на деца и во неговото оригинално пакување. Да се чува на собна температура под 25°C. Заштитено од директна сончева светлина. Поради тоа што вијалите со единечна доза не содржат конзерванси, треба да се користи нова вијала за секоја доза и вијалата треба да се отвара точно пред употребата. Откако вијалите ќе се отворат и се искористат по прв пат, остатокот од растворот треба да се фрли.

Употребувајте согласно рокот на употреба.

Не го употребувајте Ипратом по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.
Не го употребувајте Ипратом ако забележите било какви оштетувања на производот и/или пакувањето.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ипратом

Ипратом 250 mcg/2 ml

Активна супстанца: секоја вијала од 2 ml со единечна доза за инхалација содржи 261 mcg ипратропиум бромид монохидрат еквивалентно на 250 mcg ипратропиум бромид анхидрид.
Помошни состојки: натриум хлорид, хлороводородна киселина, вода за инјекции.

Ипратом 500 mcg/2 ml

Активна супстанца: секоја вијала од 2 ml со единечна доза за инхалација содржи 522 mcg ипратропиум бромид монохидрат еквивалентно на 500 mcg ипратропиум бромид анхидрид.
Помошни состојки: натриум хлорид, хлороводородна киселина, вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Ипратом

Ипратом е спакуван во 20 единечни дози од по 3 ml вијали кои содржат 2 ml ипратропиум бромид.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Производител:

YEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv., No: 38 Karaklı, Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ доо., ул., Мара Угриноска бр.144 Босилево, Македонија.

Број и датум на одобрението за промет



Датум на последна ревизија на текстот:
Февруари, 2020

