PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fenoterool + ipratroopiumbromiid, 500mcg+250mcg/ml, nebuliseeritav lahus

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on fenoterool + ipratroopiumbromiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne fenoterool + ipratroopiumbromiid kasutamist
3. Kuidas fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on fenoterool + ipratroopiumbromiid ja milleks seda kasutatakse

Ipratroopium on antikolinergilise (parasümpatolüütilise) toimega aine.
Ipratroopium toimib hingamisteedes paikselt ning lõõgastab bronhe, olles vastuaineks bronhe ahendavale ainele – atsetüülkoliinile. Süsteemseid kõrvaltoimeid põhjustab ipratroopium vähe. Kliinilistes uuringutes ei ole ilmnenud ipratroopiumi ebasoovitavaid toimeid kopsude talitlusele.
Fenoterool lõõgastab bronhide ja veresoonte silelihaseid ning kaitseb bronhe ahendavate mõjurite nagu histamiini, metakoliini, külma õhu ja allergeenide (varane reaktsioon) toime eest. Ravimi kiire manustamine takistab bronhe ahendavate ja põletikku tekitavate mõjurite vabanemist. Fenoterooli kasutamine aitab vältida füüsilisel koormusel ja erinevate ärritajatega (külm õhk) jt allergeenidega kokkupuutel tekkivat bronhide kokkutõmbumist. Mõlema toimeaine samaaegne kasutamine laiendab bronhe kahe erineva mehhanismiga, mis võimaldab beetaadrenomimeetikumi (fenoterooli) manustamist minimaalses toimivas annuses, vähendades sellega ravimi kõrvaltoimete riski.

Bronhiaalastma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis on fenoterool + ipratroopiumbromiid sama efektiivne kui kahekordne fenoterooli annus ilma ipratroopiumita ning on samas paremini talutav. Kliinilistes uuringutes on fenoterool + ipratroopiumbromiid osutunud efektiivsemaks kui kumbki toimeaine eraldi. Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi toime saabub kiiresti, mistõttu ta sobib ägedate astmahoogude kupeerimiseks.

Näidustused
Bronhospasm bronhiaalastma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral, kui on vajalik regulaarne samaaegne ravi fenoterooli ja ipratroopiumbromiidiga.

2. Mida on vaja teada enne fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamist

Ärge kasutage fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi
- kui olete fenoterooli, ipratroopiumbromiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt. pakendilt) suhtes allergiline;
- kui teil on hüpertroofiline obstruktiivne kardiomüopaatia, tahhüarütmia (kiire ja ebakorrapärane südametegevus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga fenoterool + ipratroopiumbromiid:
- kui teil esineb seoses inhalatsiooniga järsk hingamisteede ahenemine: te peate otsekohe lõpetama fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamise ja konsulteerima arstiga, kes otsib teile alternatiivse ravi.
- kui te tunnete järsku algavat, kiiresti halvenevat hingamisraskust: te peate otsekohe arstiga konsulteerima;
- kui te põete suletudnurga glaukoomi (silmade kõrge siserõhu haigust): sel juhul peate inhalatsiooni ajal silmi kaitsma;
- kui teil esinevad silmade häired nagu valu või ebamugavustunne silmas, ähmane nägemine, visuaalsed halod ehk värvilised kujutised, millega kaasneb silmade punetus, peate otsekohe konsulteerima silmaarstiga, kes hindab, kas need sümptomid võivad seotud olla tüsistustega (laienenud silmaavad, silma siserõhu tõus, silma suletudnurga siserõhuhaigus);
- kui teil on hiljuti esinenud müokardiinfarkt (südameatakk);
- kui te põete suhkurtõbe;
- kui teil esinevad südame või veresoonkonna häired;
- kui te põete raskeid südamehaigusi: juhul kui te tunnete valu rindkere piirkonnas või muid südamehaiguse halvenemise sümptomeid, peate otsekohe arstiga konsulteerima;
- kui te tunnete selliseid sümptomeid nagu õhupuudus või valu rindkere piirkonnas: te peate otsekohe konsulteerima arstiga, kuna need sümptomid võivad vihjata nii hingamisteede kui südamehaigusele;
- kui teil esineb feokromotsütoom (neerupealise teatud kasvajatüüp);
- kui teil esineb hüpertüreoos (kilpnäärme ületalitlus);
- kui teil on kunagi esinenud kuseteede sulgus või kui seda on kahtlustatud;
- kui te täheldate endal söögiisu vähenemist, kõhukinnisust, vedelikupeetust ehk turset (ödeemi) jalasäärtes, ebaregulaarset pulssi või lihasnõrkust – need võivad olla vähenenud kaaliumisisalduse sümptomiteks – võib vajalikuks osutuda ettevaatusabinõude (nt vereanalüüside) rakendamine;
- kui te põete tsüstilist fibroosi: sel juhul võivad esineda seedetrakti liigutushäired;
- kui teie hingamishäired püsivad või koguni süvenevad: te peate konsulteerima arstiga, kuna teie ravi tuleb kontrollida. Vajalikuks võib osutuda mõne teise ravimi lisamine teie raviskeemi. Te ei tohi kunagi ületada väljakirjutatud annust, kuna see võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid;
  kui te kasutate mõnda teist ravimit, mis kuulub ravimirühma “selektiivsed beeta-2-retseptorite agonistid”: seda tohib teha ainult range meditsiinilise järelevalve tingimustes (vt lõik „Muud ravimid ja fenoterool + ipratroopiumbromiid“.

Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi manustamise järgselt võib esineda varajast tüüpi ülitundlikkusreaktsioone, mis on avaldunud harvadel juhtudel nõgestõvena, ägeda piirdunud tursena nahal või limaskestadel, lööbena, bronhide krampliku kokkutõmbe-, suu- või neeluturse- ja kiire eluohtliku allergilise reaktsioonina.

Olge ettevaatlik, et pihustuspritsmed ei satuks kontakti teie silmadega.

Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamisel pikaajaliseks astma raviks soovitab arst teil fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutada ainult ägedate sümptomite puhul, kuid mitte regulaarselt. Kui teil on vaja kasutada fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi ajutise hingamisteede ahenemisega seotud teiste haiguste kergete vormide pikaajaliseks raviks, võib arst soovitada teil fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutada ainult ägedate sümptomite puhul, kuid mitte regulaarselt. Samuti võib teie arst pidada vajalikuks teile täiendavalt põletikuvastast ravimit välja kirjutada või selle annust suurendada.

Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamine võib fenoterooli tõttu anda positiivseid tulemusi aine mittekliinilise kuritarvitamise testides, nt sportliku sooritusvõime parandamise kontekstis (doping).

Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi sisaldav ravim võib sisaldada alkoholi (etanooli) (vt. täpsemalt pakendilt).

Muud ravimid ja fenoterool + ipratroopiumbromiid
Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi bronhe lõõgastavat toimet, aga samuti kõrvaltoimeid võivad tugevdada teised beeta- adrenomimeetikumid, antikolinergilised ained ja ksantiini derivaadid (nt teofülliin). Kuna fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi ja teiste antikolinergiliste ravimite pikaajalist samaaegset kasutamist ei ole uuritud, siis küsige arstilt nõu.

Bronhe lõõgastavat toimet vähendab beetaadrenoblokaatorite samaaegne manustamine.

Samaaegselt kasutatavad ksantiini derivaadid, glükokortikosteroidid ja diureetikumid võivad suurendada beetaagonistide poolt põhjustatud kaaliumisisalduse vähenemist vereplasmas, seda eriti hingamisteede raske ahenemise korral. Vähenenud kaaliumisisaldus suurendab digoksiiniga ravi saavatel patsientidel südame rütmihäirete ohtu, mida veelgi süvendab hapnikupuudus. Seetõttu soovitatakse vereplasma kaaliumisisaldust sagedamini jälgida. Beetaagonistide toimet võivad tugevdada MAO inhibiitorid ja tritsüklilised antidepressandid.

Halogeniseeritud süsivesinike (nt halotaan, trikloroetüleen, enfluraan) inhaleerimine võib suurendada südame-veresoonkonna tundlikkust beetaagonistidele.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Mittekliinilised uuringud ja kasutamiskogemused inimestel ei ole näidanud fenoterooli või ipratroopiumi negatiivset mõju raseduse perioodil, kuid sellele vaatamata tuleb raseduse ajal, eriti esimesel trimestril, kasutada ravimit ettevaatlikult. Arvestada tuleb fenoterooli pärssiva toimega emaka kokkutõmbumisvõimele sünnitegevuse käigus.Beeta$_2$-sümpatomimeetikumide kasutamine raseduse lõpus või suurte annustena võib põhjustada negatiivseid toimeid vastsündinul (värisemine, südamerütmi kiirenemine, vere suhkrusisalduse kõikumised, kaaliumisisalduse vähenemine veres).

Mittekliiniliste uuringute andmetel eritub fenoterool rinnapiima. Ei ole teada, kas ipratroopium eritub rinnapiima. Tuleb olla ettevaatlik fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamisel imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet mõjutavate toimete kohta ei ole läbi viidud. Siiski võib teil fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamise ajal esineda selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, värisemine, nägemise kohanemisvõime (akommodatsiooni) häire, silmaavade laienemine ja hägune nägemine. Seega tuleb autojuhtimisel ja masinate käsitsemisel olla ettevaatlik.

3. Kuidas fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine on individuaalne, ravi vältel peab patsient olema arstliku järelevalve all. Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest. Kui teil on tunne, et fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täpsed juhised ravimi kasutamiseks ja õige annuse manustamiseks saate arstilt või apteekrilt.

Teiste ettekirjutuste puudumisel soovitatakse järgmisi ravimi annuseid:

Täiskasvanud (k.a. eakad) ja üle 12-aastased noorukid
Ägeda astmahoo ravi
1 ml (20 tilka) on piisav kerge ja mõõduka raskusega astmahoo sümptomite kiireks kupeerimiseks. Rasketel juhtudel, näiteks kiirabi tingimustes, kui ülalnimetatud annus on ebapiisav, kasutatakse suuremat annust: kuni 2,5 ml (50 tilka).
Eriti raske astmahoo korral võib arstliku jälgimise tingimustes manustada kuni 4,0 ml (80 tilka).

Perioodiline ja pikaajaline ravi
Korduva annustamise vajaduse korral manustatakse 1...2 ml (20...40 tilka) korraga, kuni 4 korda ööpäevas.
Mõõduka bronhospasmi korral või abistava ventilatsiooni puhul soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid: 0,5 ml (10 tilka).

Kui te põete astmat, võite kasutada fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi ainult ägedate hoogude korral.

6- kuni 12-aastased lapsed
Ägeda astmahoo ravi
Enamikel juhtudest on 0,5...1 ml (10...20 tilka) piisav hoo kiireks kupeerimiseks.
Raskematel juhtudel võib olla vajalik suurema annuse manustamine: kuni 2 ml (40 tilka).
Eriti rasketel juhtudel võib arstliku kontrolli tingimustes manustada kuni 3,0 ml (60 tilka).

Perioodiline ja pikaajaline ravi
Korduva manustamise vajadusel kasutatakse 0,5...1 ml (10...20 tilka) korraga kuni 4 korda ööpäevas.
Mõõduka bronhospasmi korral või abistava ventilatsiooni puhul soovitatakse väiksemaid annuseid: 0,5 ml (10 tilka).

Alla 6-aastased lapsed (kehakaaluga alla 22 kg)
Ebapiisava informatsiooni tõttu ravimi kasutamisel selles vanusegrupis soovitatakse manustada alljärgnevaid annuseid ainult arstliku kontrolli tingimustes: Ligikaudu 25 mikrogrammi ipratroopiumbromiidi ja 50 mikrogrammi fenoterooli ühe kilogrammi kehakaalu kohta ühes annuses = kuni 0,5 ml (10 tilka) maksimaalselt 3 korda ööpäevas.

Kasutamisjuhend
Lahus on mõeldud ainult inhaleerimiseks selleks sobivate nebulisaatorite abil ning seda ei tohi võtta suukaudselt. Ravimit saab kasutada erinevates müügilolevates nebulisaatorites. Nebulisaatori õigeks hoolduseks, säilitamiseks ja puhastamiseks peavad patsiendid järgima nebulisaatori tootja poolt kaasa pandud juhendit.

Ravi tuleks alustada madalaima soovitatud annusega. Annus võib sõltuda inhaleerimise viisist ja pihustamise kvaliteedist. Inhalatsiooni kestvust saab reguleerida lahuse kogusega.

Soovitatud annus lahjendatakse füsioloogilises lahuses koguseni 3…4 ml ning inhaleeritakse pihustatult. Tsentraalse hapniku kasutamise võimaluse korral on lahust kõige parem manustada kiirusega 6...8 liitrit hapnikku minutis.

Fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi nebuliseeritavat lahust ei lahjendata destilleeritud veega. Lahjendatud lahust tuleb inhaleerida koheselt pärast lahuse valmistamist. Lahus tuleb ettevalmistada iga kord enne manustamist, varasemast järelejäänud lahjendatud lahus tuleb ära visata.

Vajadusel võib annust korrata vähemalt 4- tunniste intervallidega.

Kui te kasutate fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi rohkem kui ette nähtud
Üleannustamise sümptomid on peamiselt tingitud fenoteroolist: südamerütmi kiirenemine, südamepekslemine, värinad, süstoolse vererõhu tõus, diastoolse vererõhu langus, pulsirõhu suurenemine, surumistunne rindkeres, ebakorrapärane südamerütm, näopunetus. Võib tekkida hüpokaleemia. Fenoterool + ipratroopiumbromiid soovituslikest annustest suuremate annuste manustamisel on seoses fenoterooliga täheldatud ka vere happesuse tõusu ja kaaliumisisalduse vähenemist.

Ipratroopiumbromiidi võimalikust üleannustamisest tingitud peamised sümptomid on suukuivus, silma kohanemushäired. Süsteemsesse ringlusse satub inhaleeritavat ipratroopiumi väga vähe.

Ravi
Sedatiivsete ravimite manustamine, rasketel juhtudel võib olla vajalik intensiivravi. Spetsiifilisteks antidootideks sobivad beetaretseptorite blokaatorid, eelistatult beeta$_1$-selektiivsed. Siiski tuleb arvesse võtta võimalikku bronhiobstruktsiooni süvenemist ning bronhiaalastmat või KOK põdevatel patsientidel tuleb annust ettevaatlikult kohandada, kuna esineb raske bronhospasmi kujunemise oht, mis võib lõppeda surmaga. Tuleb jälgida kaaliumi kontsentratsiooni seerumis.

Kui te unustate fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutada
Kui teile on ette nähtud kasutada fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi regulaarselt ja te unustasite oma tavapärase annuse võtmata, võtke see niipea kui võimalik, kuid ärge võtke kahekordset ravimiannust kompenseerimaks ununenud annust. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal. Kui te põete astmat, võite kasutada fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi ainult ägedate astmahoogude korral.

Kui te lõpetate fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamise
Kui te lõpetate fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamise võivad teie hingamisprobleemid korduda või süveneda. Seetõttu peate fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi võtma niikaua kui arst on teile öelnud. Pidage nõu arstiga enne kui lõpetate fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi kasutamise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nii nagu igasuguse inhalatsioonravi puhul, võib ka fenoterool + ipratroopiumbromiid põhjustada paikseid ärritussümptomeid. Kliinilistes uuringutes registreeritud kõige sagedamateks kõrvaltoimeteks olid köha, suukuivus, peavalu, värisemine, neelupõletik, iiveldus, pearinglus, häälepuue, pulsi kiirenemine, südamepekslemine, oksendamine, süstoolse vererõhu tõus ja närvilisus.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.
Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
sage: esineb 1...10 kasutajal 100-st
aeg-ajalt: esineb 1...10 kasutajal 1 000-st
harv: esineb 1...10 kasutajal 10 000-st
väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st

teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Immuunsüsteemi häired
Harv: ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), anafülaktilised reaktsioonid.

Ainevahetus- ja toitumishäired
Harv: hüpokaleemia.

Psühhiaatrilised häired
Aeg-ajalt: närvilisus;
Harv: ärevusseisund, psüühikahäireid.

Närvisüsteemi häired
Aeg-ajalt: peavalu, pearinglus, treemor.

Silma kahjustused
Harv: glaukoom (rohekae); silmasisese rõhu tõus, nägemise kohanemisvõime (akommodatsiooni) häire, silmaavade laienemine, ähmane nägemine, silmavalu, silmavalgete punetus, silma sarvkesta (välise kaitsekesta) turse, halode (värviliste sähvatuste) nägemine.

Südame häired
Aeg-ajalt: tahhükardia, südame löögisageduse suurenemine, südame rütmihäired;
Harv: südamepekslemine, kodade virvendusarütmia, supraventrikulaarne tahhükardia (ebanormaalselt kiire südamerütm), südamelihase ebapiisav verevarustus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired
Sage: köha;
Aeg-ajalt: neelupõletik; hääle kahjustus
Harv: kurguärritus, hingamisteede ahenemine, neeluturse, häälepaelte järsk kokkutõmme (võib mõjustada hingamist ja kõnet), inhalatsioonist põhjustatud (paradoksaalne) hingamisteede ahenemine, kurgukuivus.

Seedetrakti häired
Aeg-ajalt: suukuivus, iiveldus, oksendamine;
Harv: suu limaskesta põletik, keelepõletik, mao ja soolte liikuvushäire, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suu limaskesta turse.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Harv: nahalööve, urtikaaria (nõgestõbi), sügelus, liighigistamine, angioödeem (keele, huulte või näo turse).

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused
Harv: lihasvalu, lihasspasmid, lihasnõrkus.

Neerude ja kuseteede häired
Harv: uriinipeetus.

Uuringud
Aeg-ajalt: süstoolse vererõhu tõus;
Harv: diastoolse vererõhu langus.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas fenoterooli ja ipratroopiumbromiidi säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida otsese päikesevalguse, kuumuse ja külmumise eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni kaudu ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2026.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Üleannustamine

Sümptomid
Üleannustamise korral tekkivad sümptomid on sarnased ülemäärasele beeta-adrenergilisele stimulatsioonile. Selleks on südamerütmi kiirenemine, südamepekslemine, värisemine, vererõhu tõus, vererõhu langus, pulsirõhu suurenemine, pigistustundega valu rinnus, rütmihäired, õhetus. Fenoterool + ipratroopiumbromiid soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel on seoses fenoterooliga täheldatud ka vere happesuse tõusu ja hüpokaleemiat (kaaliumisisalduse vähenemist).

Ravi
Ravi fenoterooli ja ipratroopiumbromiidiga tuleb lõpetada. Tuleb kaaluda happe/aluse ja elektrolüütide tasakaalu jälgimist.

Rahustid, rasketel juhtudel võib olla vajalik intensiivravi.

Beeta-adrenoretseptorite blokaatorid, eelistatult beeta-1-selektiivsed, on kasutatavad spetsiifiliste antidootidena, kuid tuleb arvestada bronhivalendiku sulguse tekkimise või süvenemise võimalusega.
Eriline ettevaatus bronhiaalastmat põdevate haigetega.