

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ipratropiumbromiid  
nebuliseeritav lahus 250 mikrogrammi/ml

**Ravimil ei ole Eesti vabariigis müügiluba 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 haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ipratropiumbromiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ipratropiumbromiidi kasutamist
3. Kuidas ipratropiumbromiidi nebuliseeritavat lahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ipratropiumbromiidi nebuliseeritavat lahust säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON IPRATROOPIUMBROMIID JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ipratropiumbromiid on antikolinergiliste (parasümpatolüütiliste) omadustega kvaternaarne ammooniumühend. Teadaolevalt pärsib ta uitnärvilt tekkitud reflekse, olles vastandiks atsetüülkoliinile, uitnärvist vabanevale ainele. Antikolinergilised ained blokeerivad atsetüülkoliini ja bronhide silelihaste muskariinretseptorite koostoimest tingitud tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (cGMF) kontsentratsiooni tõusu rakkudes. Ipratropiumbromiidi inhalatsioonile järgnev bronhide lõõgastumine on seotud peamiselt kohaspetsiifilise toimega bronhide silelihastele, mitte süsteemse toimega.

Ipratropiumbromiidi nebuliseeritavat lahust kasutatakse bronhospasmi korral ja säilitusravina bronhiaalastma ning kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral.

Ägeda bronhospasmi (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, bronhiaalastma) korral on soovitatav koosmanustamine nebuliseeritavate beeta-adrenergikumidega (fenoterool).

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IPRATROOPIUMBROMIIDI KASUTAMIST

### Ärge kasutage ipratropiumbromiidi:

kui te olete ülitundlik (allergiline) atropiinile, atropiinisarnastele ainetele või ipratropiumbromiidi sisaldavatele preparaatidele.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui te märkate endal simakahjustusi nagu valu või ebamugavustunne silmas, ähmane nägemine, sähvatused või värvilised kujutised, millega kaasneb silmade punetus, peaksite

- kohevalt konsulteerima silmaarstiga, kuna need sümptomid võivad olla seotud silmakomplikatsioonidega (silmaava laienemine, silmasisese rõhu tõus, kitsanurga glaukoom)
- kui te põete kitsanurga glaukoomi (silmasisese rõhu tõus)
  - kui teil esineb kuseteede ummistus
  - kui te põete tsüstilist fibroosi (mukovistsidoos) võib teil suurema tõenäosusega esineda kõhukinnisust.
  - kui teie hingamisprobleemid ei kao või halvenevad, tuleb viivitamatult konsulteerida oma arstiga, kes vaatab üle teie ravi ja määrab vajadusel lisaravi. Arsti poolt määratud annust ei tohi kunagi ületada, kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Jälgige ipratroopiumbromiidi inhalatsioonilahuse korrektse manustamise õpetust. Vältige hoolikalt lahuse või piiskade silma sattumist. Pihustatud lahust soovitatakse inhaleerida suuaukuga. Maski kasutamisel peab jälgima, et see hästi sobiks. Glaukoomist ohustatud peavad kindlasti kaitsma oma silmi.

Harvadel juhtudel võivad pärast ravimi inhaleerimist tekkida kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid nagu nõgestõbi, äge piirdunud turse nahal või limaskestadel, nahalööve, bronhide kokkutõmbumine, suu- või kõriturse, kiire üldnähtudega eluohtlik allergiline reaktsioon.

#### **Muud ravimid ja ipratroopiumbromiid**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Beeta-adrenergilised ained (fenoterool) ja ksantiini preparaadid (teofülliin) võivad tugevdada ipratroopiumi bronhe lõõgastavat toimet.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal tohib ipratroopiumbromiidi kasutada vaid arsti ettekirjutusel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite tunda ipratroopiumbromiidiga ravi ajal selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, akommodatsiooni (silmaläätse kohanemisvõime) häire, silmaterade laienemine ja ähmane nägemine. Kui te märkate endal ülal mainitud kõrvaltoimeid, peate vältima potentsiaalselt ohtlikke tegevusi nagu näiteks autojuhtimine või masinatega töötamine.

### **3. KUIDAS IPRATROOPIUMBROMIIDI NEBULISEERITAVAT LAHUST KASUTADA**

Kasutage ipratroopiumbromiidi alati vastavalt arstilt saadud juhistelet. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest. Annustamine on individuaalne.

1 tilk sisaldab 0,0125 mg ipratroopiumbromiidi

20 tilka = ca 1 ml

#### **Säilitusravi**

*Täiskasvanud (sh eakad) ja üle 12-aastased lapsed*

2 ml (40 tilka) = (0,5 mg) 3 - 4 korda ööpäevas

### *6...12-aastased lapsed*

Kuna selle vanusegrupi kohta on informatsioon vähene, soovitatakse arsti kontrolli all järgmist annust: 1 ml (20 tilka = 0,25 mg) 3...4 korda ööpäevas.

### *Alla 6-aastased lapsed*

Kuna selle vanusegrupi kohta on informatsioon vähene, soovitatakse arsti kontrolli all järgmist annust: 0,4...1 ml (8...20 tilka = 0,1...0,25 mg) 3...4 korda ööpäevas.

### Ägeda haigushoo ravi:

*Täiskasvanud (sh eakad) ja üle 12-aastased noorukid:*

2 ml (40 tilka); korduvaid annuseid võib manustada haigushoo taandumiseni. Annustamise sageduse määrab arst. Ipratropiumbromiidi võib manustada koos nebuliseeritava beeta-agonistiga.

### *6...12-aastased lapsed:*

Kuna selle vanusegrupi kohta on informatsioon vähene, soovitatakse arsti kontrolli all järgmist annust: 1 ml (20 tilka = 0,25 mg); korduvaid annuseid võib manustada haigushoo taandumiseni (kuid mitte rohkem kui 4 korda ööpäevas). Annustamise sageduse määrab arst. Ipratropiumbromiidi võib manustada koos nebuliseeritava beeta-agonistiga.

### *Alla 6-aastased lapsed:*

Kuna selle vanusegrupi kohta on informatsioon vähene, soovitatakse arsti kontrolli all järgmist annust: 0,4...1 ml (8...12 tilka = 0,1...0,25 mg); korduvaid annuseid võib manustada haigushoo taandumiseni (kuid mitte rohkem kui 4 korda ööpäevas). Annustamise sageduse määrab arst. Ipratropiumbromiidi võib manustada koos nebuliseeritava beeta-agonistiga.

Ööpäevaseid annuseid, mis täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel ületavad 2 mg ning alla 12-aastastel lastel 1 mg, tohib manustada vaid meditsiinipersonali järelevalve all.

### *Kasutamisyjuhend*

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

Soovitav annus tuleb lahjendada füsioloogilises (naatriumkloriidi 0,9 %) lahuses koguseni 3...4 ml ning inhaleerida (sisse hingata) pihustatult kogu valmistatud lahus. Ipratropiumbromiidi inhalatsioonilahust ei lahjendata destilleeritud veega. Lahus tuleb lahjendada iga kord enne kasutamist, varasemast jäänud lahjendatud lahus tuleb ära visata.

Ipratropiumbromiidi inhalatsioonilahust ja dinaatriumkromoglükaadi inhalatsioonilahust ei tohi sademe tekkimise ohu tõttu ühe ja sama nebulisaatoriga inhaleerida.

### **Kui te kasutate ipratropiumbromiidi rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Võimalikud ipratropiumbromiidi üleannustamise sümptomid (nagu suukuivus, silma kohanemishäired ja südame löögisageduse tõus) on kerged.

### **Kui te unustate ipratropiumbromiidi võtta**

Kui arst määras teile ipratroopiumbromiidi regulaarseks kasutamiseks ja te unustasite annuse võtmata, võtke ununenud annus niipea kui võimalik, kuid ärge võtke kahekordset annust võtmata jäänud annuse kompenseerimiseks. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

#### **Kui te lõpetate ipratroopiumbromiidi võtmise**

Kui te lõpetate ipratroopiumbromiidi võtmise võivad teie hingamisprobleemid korduda või halveneda. Seetõttu on oluline, et võtaksite ipratroopiumbromiidi niikaua kui arst on teile seda määranud. Enne ipratroopiumbromiidi võtmise lõpetamist pidage nõu arstiga.

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

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka ipratroopiumbromiidi nebuliseeritav lahus põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu igasuguse inhalatsioonraviga, võivad ka ipratroopiumbromiidi nebuliseeritava lahuse puhul esineda lokaalse ärrituse sümptomid. Kõige sagedasemate kõrvaltoimetena on täheldatud peavalu, kurgu ärritust, köha, suukuivust, seedetrakti häireid (sh kõhukinnisus, kõhulahtisus ja oksendamine), iiveldust ja pearinglust.

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 |

#### *Südame häired*

Aeg-ajalt tugevate südamelöökide tundmine, supraventrikulaarne tahhükardia (ebanormaalselt kiire südamerütm)

Harv: kodade virvendusarütmia (väga kiire ja ebaregulaarne südamerütm), südame kiirenenud löögisagedus

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: peavalu, pearinglus

#### *Silma kahjustused*

Aeg-ajalt: ähmane nägemine, silmaterade laienemine, silmasisese rõhu tõus, rohekae, silmavalu, halode (sähvatuste) nägemine, silmavalgete punetus, silma välise kaitsekihi turse

Harv: akommodatsiooni (silmaläätse kohanemisvõime) häire

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Sage: kurgu ärritus

Aeg-ajalt: hingamisteede ahenemine, inhalatsioonist tingitud (paradoksaalne) hingamisteede ahenemine, larüngospasm (häälpealte järsk kokkutõmme, mis võib takistada hingamist ja kõnet), neelu (kurgu ülaosa)turse, kurgukuivus

#### *Seedetrakti häired*

Sage: suukuivus, iiveldus, seedetrakti häire  
Aeg-ajalt kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suu limaskestapõletik, suu limaskesta turse

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Aeg-ajalt: uriinipeetus

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: lööve; sügelus; keele, huulte ja näo angioödeem (naha või limaskestade järsk turse, mis võib põhjustada hingamisraskust)  
Harv: nõgestõbi

#### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt: ülitundlikkus, kiiresti progresseeruvad eluohtlikud allergilised (=anafülaktilised) reaktsioonid

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

## **5. KUIDAS IPRATROOPIUMBROMIIDI NEBULISEERITAVAT LAHUST SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage ipratroopiumbromiidi nebuliseeritavat lahust pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil . Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida ravim sisaldab**

Iga ml (20 tilka) nebuliseeritavat lahust sisaldab 250 mikrogrammi ipratroopiumbromiidi.

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on koostöölstatud juulis 2012**