

PAKKAUSSELOSTE

ATROVENT® Nasal 21 mikrog/annos nenäsumute, liuos

ipratropiumbromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä ATROVENT Nasal on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ATROVENT Nasal -nenäsumutetta
3. Miten ATROVENT Nasal -nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ATROVENT Nasal-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATROVENT NASAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Atrovent Nasal nenäsumute vähentää erityistä nenän limakalvolta varsinkin, kun se on normaalia runsaampaa esim. vetisen, liikaeritteisen nuhan yhteydessä.

Atrovent Nasal nenäsumutetta käytetään allergisessa ja ei-allergisessa nuhassa, jonka oireena on vetinen liikaeritys nenän limakalvolta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ATROVENT NASAL NENÄSUMUTETTA

Älä käytä ATROVENT NASAL nenäsumutetta

Valmistetta ei tule käyttää, jos potilas on yliherkkä atropiinille, atropiininsukuisille yhdisteille tai muille valmisteen sisältämille aineille.

Ole erityisen varovainen ATROVENT NASAL nenäsumutteen suhteen

Henkilöiden, joilla on eturauhasen liikakasvu, virtsateiden ahtauma tai ahdaskulmaglaukooma tulee noudattaa varovaisuutta käyttäessään Atrovent Nasal nenäsumutetta.

Ahdaskulmaglaukoomaa sairastavien henkilöiden silmänpaine saattaa kohota, jos valmistetta joutuu silmiin. Kohonneen silmänpaineen oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näköhäiriöt ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa, tulee hakeutua heti lääkäriin.

Atrovent Nasal nenäsumutetta ei saa joutua silmiin. Jos niin kuitenkin tapahtuu, silmiä tulee huuhdella juoksevalla kylmällä vedellä useiden minuuttien ajan. Jos sumutetta joutuu silmiin, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua. Tämä ilmiö on kuitenkin vaaraton ja ohimenevä. Atrovent nenäsumute saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.

Atrovent Nasal nenäsumute sisältää (antimikrobista) säilytysainetta bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa nenän limakalvon ärsytystä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Valmisteen raskauden aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Atrovent Nasal nenäsumutteen säännöllisestä käytöstä raskauden aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ipratropiumbromidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Lääkärin kanssa tulee neuvotella **ennen** Atrovent Nasal nenäsumutteen säännöllistä käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Atrovent Nasal nenäsumutteella voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut tai näkökykyysi saattaa hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

3. MITEN ATROVENT NASAL NENÄSUMUTETTA KÄYTETÄÄN

Atrovent Nasal nenäsumutetta annostellaan yksilöllisesti lääkärin ohjeen mukaan.

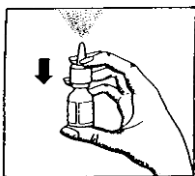
Tavallinen annos aikuisille on 2 sumutusta kumpaankin sieraimeseen 2 - 3 kertaa päivässä.

Säännöllisesti käytettynä Atrovent Nasal vähentää nenän vetistä liikaeritystä. Tämän vuoksi lääkärin antamien annosteluohjeiden noudattaminen on tärkeää. Lääkkeen vaikutus on yleensä havaittavissa jo muutaman päivän käytön jälkeen, mutta täysi teho saavutetaan vasta useamman viikon yhtäjaksoisella hoidolla.

Käyttöohje

Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.

1. Poista muovisuojus.
2. Käyttäessäsi sumutuspulloa ensimmäistä kertaa sumuta muutamia suihkeita ilmaan kunnes saat tasaisen suihkeen (ks. kuva 1).



(fig. 1)

Kuva 1

Seuraavia annoksia ottaessasi sumutuspullo on heti käyttövalmis.

Niistä nenä kunnolla ennen kuin käytät nenäsumutetta.

3. Aseta sumutuspullon nenäkappale sieraimen ja sumuta yksi suihke (ks. kuva 2). Toista sama toimenpide toisessa sieraimessa. Sumutettuasi annoksen hengitä rauhallisesti nenän kautta sisään.



Kuva 2

4. Aseta muovisuojus paikalleen nenäsumutteen käytön jälkeen.

Älä ota ylimääräisiä annoksia äläkä lopeta Atrovent Nasal nenäsumutteen käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa.

Jos suihketta joutuu vahingossa silmiin, pitää silmät huuhtoa välittömästi haalealla vedellä.

Puhdistus

Puhdista nenäkappale säännöllisesti. Poista muovisuojus. Pidä nenäkappaletta juoksevassa lämpimässä vedessä minuutin ajan. Ravistele vesi pois ja anna kuivua. Aseta muovisuojus paikalleen.

Jos otat enemmän ATROVENT NASAL -valmistetta kuin Sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa ATROVENT NASAL valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, ATROVENT NASAL nenäsumutekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): päänsärky, nenäverenvuoto, nenän limakalvon kuivuus, kurkun ärsytys, epämukava tunne nenässä

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, huimaus, silmäoireet (silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, ahdaskulmaglaukooma, kohonnut silmänpaine, silmäkipu, mustuaisten laajentuminen, näön sumeneminen, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus), epäsäännöllinen sydämen rytmi, eteisvärinä, nopeampi sydämen syke, kurkun kuivuminen, rinnan kireys, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen, kurkunpään kouristus, nieluturvotus, suun kuivuminen, pahoinvointi, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, suutulehdus, ihottuma, ihoturvotus, virtsaamisvaikeus

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): sydämentykytys, nokkosrokko, kutina

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ATROVENT NASAL VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Atrovent Nasal tulee säilyttää tiiviisti suljettuna suojakotelossaan huoneenlämmössä (+15 - + 25 °C). Sumutetta ei saa säilyttää hyvin korkeassa tai matalassa lämpötilassa. Avatun pakkauksen käyttöaika on 6 kuukautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä ATROVENT NASAL -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on ipratropiumbromidi
- Muut aineet ovat natriumkloridi, bentsalkoniumkloridi 0,25 mg/ml (säilytysaine), dinatriumedetaatti 0,5 mg/ml (säilytysaine), kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (happamuuden säätöaineita, pH 4,7) sekä puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Atrovent Nasal 21 mikrog/annos nenäsumute on pakattu ruskeaan, lasiseen 15 ml:n pumppupulloon, josta saadaan noin 180 annosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello, Italia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 16.07.2010

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 310 2800

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**ATROVENT® Nasal 21 mikrog/dos nässpray, lösning**

ipratropiumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad ATROVENT NASAL är och vad det används för
2. Innan du använder ATROVENT NASAL
3. Hur du använder ATROVENT NASAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ATROVENT NASAL ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ATROVENT NASAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Atrovent Nasal minskar nässekretionen, speciellt när sekretionen är högre än normalt, t ex vid rinnsnuva. Atrovent Nasal används för rinnsnuva vid allergisk eller icke allergisk inflammation i näsan (rinit).

2. INNAN DU ANVÄNDER ATROVENT NASAL**Använd inte ATROVENT NASAL**

- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller mot något ämne besläktat med detta eller mot något av övriga innehållsämnen i ATROVENT NASAL

Var särskilt försiktig med ATROVENT NASAL

Atrovent bör användas med försiktighet vid prostataförstoring, förträngning i urinvägarna och trångvinkelglaukom. Personer som har trångvinkelglaukom kan få ett förhöjt ögontryck om preparatet kommer i ögonen. Detta ger följande symtom: ögonirritation och -smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon. Sök ögonläkare omedelbart i sådana fall.

Undvik att spraya Atrovent Nasal i eller omkring ögonen. Skulle detta inträffa så skölj ögonen med kallt kranvatten under några minuter. Om sprayvätskan skulle komma i ögonen, kan ögats förmåga att ställa in sig på olika avstånd påverkas. Detta är ofarligt och övergående.

I sällsynta fall kan Atrovent Nasal orsaka överkänslighetsreaktioner, t ex nässelutslag, svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner.

Atrovent Nasal nässpray innehåller ett (antimikrobiskt) konserveringsmedel, bensalkoniumklorid, som kan orsaka irritation på slemhinnorna i näsan.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Atrovent Nasal under graviditet.

Uppgift saknas om ipratropium passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare **före** regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Atrovent Nasal kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller ögonsymptom (till exempel svårighet att ställa in synen på olika avstånd eller dimsyn) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

3. HUR DU ANVÄNDER ATROVENT NASAL

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för Dig.

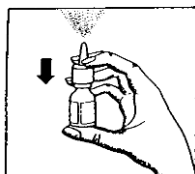
Vanlig dos för vuxna är 2 sprayningar i vardera näsborren 2-3 gånger dagligen.

Atrovent Nasal skall lindra Din rinnsnuva genom regelbunden användning. Det är därför viktigt att Du använder Atrovent Nasal som Din läkare har föreskrivit. Lite förbättring av rinnsnuvan märks vanligtvis redan efter någon dags användning, men full effekt uppnås först efter flera veckors behandling.

Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.

1. Tag av skyddslocket.



(fig. 1)

2. Innan nässprayen används första gången, spraya flera gånger i luften tills en jämn dusch kommer från sprayflaskan (se fig.1). Vid fortsatt användning fungerar nässprayen omedelbart. Snyt ur näsan före användning av nässprayen.
3. För in spetsen på sprayflaskan i näsborren och spraya en gång (se fig 2). Upprepa i den andra näsborren. När sprayen är utlöst, andas sakta in genom näsan.



(fig. 2)

4. Sätt tillbaka skyddslocket efter användning av nässprayen.

Ta inga extra doser och sluta inte att använda Atrovent Nasal spray, utan att ta kontakt med läkaren.

Om nässprayen i misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj då genast ögonen med ljummet vatten.

Rengöring: Rengör näsapplicatorn regelbundet. Ta bort plastlocket. Håll spetsen under rinnande varmt kranvatten under en minut och låt den torka. Sätt tillbaka locket.

Om du har tagit för stor mängd av ATROVENT NASAL

Om du fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta ATROVENT NASAL

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan ATROVENT NASAL orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): huvudvärk, näsblod, torra näslemhinnor, irritation i halsen, obekväma känsla i näsan

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, yrsel, ögonsymptom (svårighet att ställa in synen på olika avstånd, trångvinkelglaukom, förhöjt ögontryck, ögonsmärta, pupill dilatation, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan), oregelbunden hjärtrytm, förmaksflimmer, ökad pulsfrekvens, torr hals, tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande andning eller andnöd genast efter inhalationen, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, muntorrhet, illamående, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, infektion i munnen, eksem, lokal svullnad i huden, urineringsbesvär

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): hjärtklappning, nässelutslag, klåda

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ATROVENT NASAL SKA FÖRVARAS

Förvara Atrovent Nasal med skyddskåpan ordentligt tillsluten, i rumstemperatur (15-25 ° C). Undvik att förvara sprayen i extremt hög eller låg temperatur. Förbrukningstiden för öppnad sprayflaska är 6 månader.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ipratropiumbromid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bensalkoniumklorid 0,25 mg (konserveringsmedel), dinatriumedetat 0,5 mg (konserveringsmedel), klorvätesyra eller natriumhydroxid för justering av pH till 4,7 och renat vatten till 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atrovent Nasal 21 mikrog/dos nässpray är förpackad i en brun, 15 ml:s pumpflaska av glas, varav man får cirka 180 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:
Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello, Italien

Denna bipacksedel godkändes senast 16.07.2010

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors
tel 010 310 2800