

PAKKAUSSELOSTE

ATROVENT® comp. ECO 20/50 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos ipratropiumbromidi/fenoterolihydrobromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, 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 (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumute on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumutetta
3. Miten ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumutteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATROVENT COMP. ECO INHALAATIOSUMUTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

ATROVENT comp. ECO laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa hengitystä hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy keuhkoputkien supistumista.

ATROVENT comp. ECOa käytetään laajentamaan keuhkoputkia astmassa, keuhkohtaumataudissa ja muissa hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy hengitysvaikeuksia.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ATROVENT COMP. ECO INHALAATIOSUMUTETTA

Älä käytä ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) ipratropiumbromidille, fenoterolihydrobromidille tai ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutteen jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinille tai atropiininsukuisille yhdisteille
- jos sinulla on sydänlihassairaus (obstruktiivinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on nopea epäsäännöllinen sydämenrytmi (takyarytmia)

Ole erityisen varovainen ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutteen suhteen

Ennen hoidon aloitusta sinun tulee kertoa lääkärille:

- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämen syke tai rintakipua
 - jos olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
 - jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus
 - jos sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
 - jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
 - jos sinulla on feokromosytooma
 - jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
 - jos sinulla on virtsateiden ahtauma
 - jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- Diabetespotilaiden veren sokeripitoisuutta tulee tarkkailla huolellisesti, sillä se saattaa nousta ATROVENT comp. hoidon aikana.

- Inhalaatiosumutetta ei saa päästä silmiin. Kun inhalaatiosumutetta on joutunut silmiin, mustuaisten laajentumista, silmänpaineen nousua, ahdaskulmaglaukoomaa, silmäkipuja on raportoitu tai silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin on saattanut väliaikaisesti huonontua (vaaratonta ja ohimenevää). Jos valmistetta joutuu silmiin, silmiä tulee huuhdella juoksevalla vedellä useiden minuuttien ajan. On tärkeää, että valmistetta käytetään ohjeiden mukaan. Erityisen tärkeää se on ahdaskulmaglaukoomapotilaille. Akuutin ahdaskulmaglaukooman oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näköhäiriöt ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa tulee hakeutua heti lääkäriin.
- ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutteen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.
- ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutetta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniaa, sillä valmisteen aiheuttama suun kuivuminen lisää hampaiden reikiintymisriskiä.
- *Jos hoidon teho heikkenee, ota yhteys lääkäriin. Akuuteissa hengitysvaikeuksissa lääkäriin tulee ottaa yhteyttä välittömästi.*
- ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumute voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Muut hengityselinsairauksien lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet sekä eräät nukutusaineet saattavat voimistaa ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutteen vaikutusta.

Kerro lääkäriin, jos käytät samanaikaisesti verenpainelääkkeitä, sillä eräät niistä voivat heikentää ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutteen vaikutusta.

Erityisesti nesteenoistolääkkeet voivat lisätä valmisteen aiheuttamaa kaliumpitoisuuden laskua.

Raskaus ja imetys

Lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen valmisteen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana tai jos suunnittelet raskautta. Fenoteroli estää kohdun supistuksia, mikä tulee ottaa huomioon synnytyksen yhteydessä. Fenoteroli erittyy äidinmaitoon. Ipratropiumbromidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutteella voi 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 lääkäriiltä neuvoa.

3. MITEN ATROVENT COMP. ECO INHALAATIOSUMUTETTA KÄYTETÄÄN

Käytä ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Akuuttien kohtausten hoidossa tavallinen annos aikuisille ja kouluikäisille lapsille on 2 inhalaatiota. Jos vaikutus ei ole selvästi havaittavissa 5 minuutin kuluttua inhaloinnista, voidaan annos toistaa. Mikäli astmakohtaus ei ole lievittynyt 4 inhalaation jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Seuraava annos tulisi ottaa aikaisintaan 2 tunnin kuluttua.

Rasitusastman hoidossa ja säännöllisessä käytössä tavallinen annos aikuisille ja kouluikäisille lapsille on 1 - 2 inhalaatiota 3 kertaa päivässä.

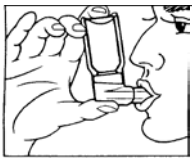
Suurin suositeltu vuorokausiannos on 8 inhalaatiota, mitä ei tule ylittää.

Käyttöohje

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää, että inhalaatiosumutetta käytetään oikein. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.

Käyttäessäsi inhalaatiosumutetta ensimmäistä kertaa sumuta kaksi suihketta ilmaan kunnes saat tasaisen suihkeen.

1. Poista suojakansi.
2. Hengitä syvään ulos.
3. Aseta suukappale suuhun ja sulje huulet tiiviisti sen ympärille. Säiliö on tällöin pystysuorassa pohja ylöspäin (kuva 1).



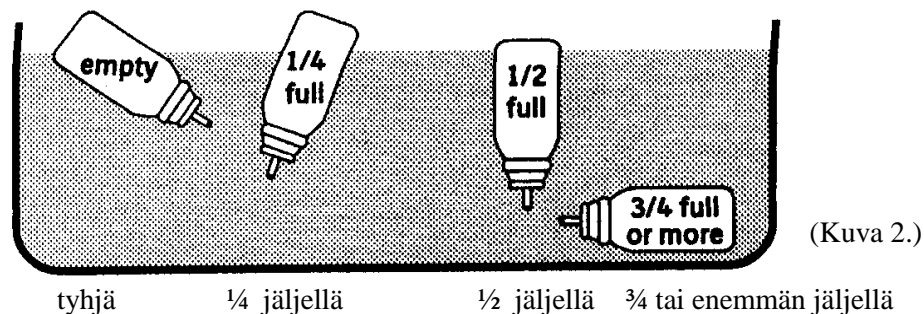
Kuva 1

4. Paina säiliötä alaspäin ja hengitä samanaikaisesti sisään suun kautta mahdollisimman syvään.
5. Pidätä hengitystä muutaman sekunnin ajan. Ota suukappale pois suusta ja hengitä hitaasti ulos.
6. Aseta suojakansi paikalleen.
7. Ellet ole käyttänyt inhalaatiosumutetta kolmeen (3) päivään, suihkuta ensin kaksi suihketta ilmaan kunnes saat tasaisen suihkeen.

Koska sumutesäiliö on läpinäkymätön, ei ole mahdollista nähdä, milloin se on tyhjä. Kunkin sumutepullon sisältö riittää 200 annokseen. Kun nämä annokset on käytetty, pullo tuntuu edelleen sisältävän pienen määrän nestettä. Oikean annoksen saannin varmistamiseksi pullo pitää kuitenkin vaihtaa uuteen.

Jäljellä olevan sumutteen määrä voidaan tarkistaa seuraavilla tavoilla. Ravista sumutesäiliötä varovasti ja kuuntele liikkuuko laitteen sisällä oleva neste. Nesteen liikettä ei kuulu, jos sumutesäiliö on tyhjä.

Vaihtoehtoisesti voit irrottaa sumutesäiliön muovisesta suukappaleesta ja asettaa sumutesäiliön astiaan, jossa on vettä. Sumutteen määrä voidaan todeta tarkastelemalla säiliön asentoa vedessä.



VAROITUS: Muovinen suukappale on erityisesti suunniteltu ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutinta varten, että saat aina varmasti oikean määrän lääkettä. Tätä suukappaletta ei saa koskaan käyttää minkään muun inhalaatiosumutepullon kanssa eikä ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutepullon kanssa saa

koskaan käyttää mitään muuta kuin juuri ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumuttimelle suunniteltua suukappaletta.

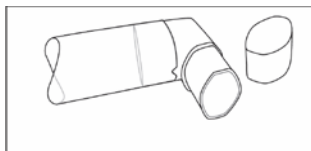
Puhdistus

Puhdista suukappale säännöllisesti (vähintään kerran viikossa). Suukappaleeseen kerääntynyt lääkeaine ja lika saattavat tukkia suukappaleen. Poista muovinen suojakansi ja metallinen säiliö muovisesta suukappaleesta ennen puhdistamista. Huuhtelee muovista suukappaletta juoksevalla, kädenlämpöisellä vedellä ylhäältä alaspäin niin kauan, että se on puhdas lääkeainejäämistä ja liasta.



Kuva 1

Kuivaa suukappale ravistamalla liika vesi pois ja jätä suukappale kuivumaan. Älä kuivaa suukappaletta esim. hiustenkuivaajalla.



Kuva 2

Kun suukappale on kuivunut, aseta säiliö ja muovinen suojakansi paikoilleen.

Jos otat enemmän ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä kasvojen punoitusta, käsien vapinaa, pahoinvointia, levottomuutta, äkillistä sydämentykytystä, huimausta ja päänsärkyä.

Jos unohdat ottaa ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumutetta

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 comp. ECO inhalaatiosumutekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): yskä

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): hermostuneisuus, huimaus, päänsärky, vapina, sydämen syketiheyden nopeutuminen, sydämen tykytys, nielutulehdus, käheys, oksentelu, pahoinvointi, kuiva suu, verenpaineen nousu (yläpaine)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, veren matala kaliumpitoisuus, levottomuus, mielenterveyshäiriö, ahdaskulmaglaukooma, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, kohonnut silmän sisäinen paine, mustuaisten laajentuminen, silmäkipu, hämärtynyt näkö, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus, eteisvärinä, sydänlihaksen hapenpuute, nopeampi sydämen syke, rytmihäiriöt,

hengitysvaikeuksien paheneminen heti lääkeinhalaation jälkeen ja samanaikainen keuhkoputkien supistuminen, nieluturvotus, kurkunpään kouristus, kurkun kuivuus, kurkun ärsytys, suutulehdus, suun turvotus, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, kielitulehdus, ripuli, ummetus, nokkosrokko, ihoturvotus, ihottuma, kutina, liikkahikoilu, lihaskouristus, lihaskipu, lihasheikkous, virtsaamisvaikeus, verenpaineen lasku (alapaine)

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): yliaktiivisuus

Vaikka ei tarkasti tiedetä kuinka usein, saattavat jotkut potilaat tuntea rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi ATROVENT comp. ECO -valmistetta. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

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

5. ATROVENT COMP. ECO INHALAATIOSUMUTTEEN SÄILYTTÄMINEN

ATROVENT comp. ECO inhalaatiosumute tulee säilyttää alle 25 °C:een lämpötilassa. Inhalaatiosumute on painepakkaus. Sitä ei saa säilyttää auringonvalossa eikä yli +50 °C:een lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

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 comp. ECO inhalaatiosumute sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja fenoterolihydrobromidi.
- Muut aineet ovat norfluraani, etanoli, vedetön sitruunahappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Liuos on 17 ml:n painesäiliössä, joka on ruostumatonta terästä ja jossa on 50 mikrol:n annosteluventtiili.

1 x 10 ml (200 annosta) suukappaleineen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07.03.2011

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ATROVENT® comp. ECO 20/50 mikrog/dos, inhalationspray, lösning ipratropiumbromid/fenoterolhydrobromid

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 comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray är och vad det används för
2. Innan du använder ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray
3. Hur du använder ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ATROVENT comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ATROVENT COMP. ECO INHALATIONSPRAY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

ATROVENT comp. ECO utvidgar luftrören och underlättar andningen vid luftvägssjukdomar där spasmer i luftrören förekommer.

ATROVENT comp. ECO används för att utvidga luftrören vid astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, och andra luftvägssjukdomar med andningssvårigheter.

2. INNAN DU ANVÄNDER ATROVENT COMP. ECO INHALATIONSPRAY

Använd inte ATROVENT comp. ECO inhalationspray

- om du är allergisk (överkänslig) mot ipratropiumbromid, fenoterolhydrobromid eller mot något av övriga innehållsämnen i ATROVENT comp. ECO inhalationspray
- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller mot något ämne besläktat med detta
- om du lider av hjärtmuskelsjukdom (obstruktiv kardiomyopati)
- om du har snabb oregelbunden hjärtverksamhet (takarytmi)

Var särskilt försiktig med ATROVENT comp. ECO inhalationspray

Före behandling bör du berätta för läkaren:

- om du har eller har haft hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller bröstsmärta
- om du lider av nyligen genomgången hjärtinfarkt
- om du har hjärt- eller kärlsjukdomar
- om du har låg kaliumhalt i blodet
- om du har ökad sköldkörtelfunktion
- om du har feokromocytom
- om du har prostata hyperplasi
- om du har förträngning i urinvägarna
- om du har trångvinkelglaukom

- Hos patienter med diabetes kan blodsockernivån öka vid behandling med ATROVENT comp. ECO. Blodsockernivån bör därför kontrolleras extra noga.

- Försök undvika att inhalationspray kommer i ögonen. När inhalationspray har kommit i ögonen har pupillförstoring, förhöjt ögontryck, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats eller ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd har tillfälligt försämrats (likväl ofarligt och övergående). Om inhalationspray kommer i ögonen, så skall ögonen sköljas med rinnande kallt vatten under flera minuter. Det är viktigt, att använda preparatet enligt anvisningarna, speciellt för patienter med trångvinkelglaukom. Ögonirritation och -smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom. Uppsök läkare omedelbart i sådana fall.
- Efter användning av ATROVENT comp. ECO kan överkänslighetsreaktioner, t ex nässelutslag, svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner, förekomma i sällsynta fall.
- Vid användning av ATROVENT comp. ECO inhalationsspray är god munhygien nödvändig, då risken för karies ökas av muntorrhet, som förorsakas av preparatet.
- *Om effekten av behandlingen försämras bör du kontakta läkare. Vid akuta andningsbesvär ska läkare kontaktas omedelbart.*
- ATROVENT comp. ECO inhalationsspray kan ge positivt resultat i dopningstest för idrottare.

Användning av andra läkemedel

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

Andra läkemedel avsedda för sjukdomar i andningsorganen, vissa antidepressiva och vissa narkosmedel kan förstärka effekten av ATROVENT comp. ECO inhalationsspray.

Berätta för din läkare om du använder blodtryckssänkande medel eftersom vissa sådana medel kan försvaga effekten av ATROVENT comp. ECO inhalationsspray.

I synnerhet vätskedrivande medel kan öka minskningen av kaliumhalten, som framkallats av preparatet.

Graviditet och amning

Rådgör med läkare före användning av preparatet under graviditet eller amning eller om du överväger en graviditet. Fenoterol hämmar livmoderns sammandragningar, vilket bör beaktas vid förlossning. Fenoterol går över i modersmjölk. Det är okänt om ipratropiumbromid går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

ATROVENT comp. ECO inhalationsspray kan 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 COMP. ECO INHALATIONSPRAY

Använd alltid ATROVENT comp. ECO inhalationsspray enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna och skolbarn vid akut astma-attack är 2 inhalationer.

Om ingen tydlig effekt märks efter 5 minuter kan inhalationen upprepas. Om en astmaattack inte lindras efter 4 inhalationer av ATROVENT comp. ECO, tag kontakt med läkare.

Nästa inhalation kan tas tidigast efter 2 timmar.

Vanlig dos för vuxna och skolbarn vid belastningsastma och vid regelbunden användning är 1-2 inhalationer 3 gånger dagligen.

Överskrid inte den största rekommenderade dosen 8 inhalationer per dygn.

Bruksanvisning

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att inhalationssprayen används rätt. Läs igenom bruksanvisningen noggrant och följ alltid anvisningarna.

Innan du använder en ny ATROVENT comp. ECO inhalationsspray för första gången, tryck ut två doser i luften tills en jämn dos utlöses.

1. Tag av skyddslocket.
2. Andas ut djupt.
3. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt omkring det. Behållaren är nu i lodrätt läge med botten uppåt (bild 1).



Bild 1

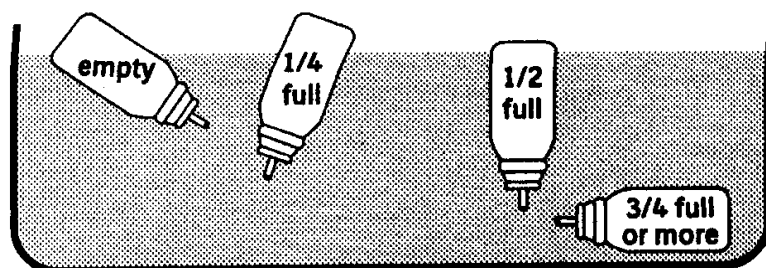
4. Tryck behållaren nedåt och andas samtidigt in genom munnen så djupt som möjligt.
5. Håll andan några sekunder. Ta munstycket från munnen och andas ut långsamt.
6. Sätt på skyddslocket igen.
7. Om Du inte har använt ATROVENT comp. ECO inhalationsspray på 3 dagar, tryck ut två doser i luften tills en jämn dos utlöses.

Behållaren är ogenomskinlig. Det är därför inte möjligt att se, när den är tom. Varje förpackning ger 200 doser. När dessa doser förbrukats förefaller flaskan fortfarande att innehålla en mindre mängd vätska. Förpackningen bör dock bytas till en ny för att man skall vara säker på att få rätt dos.

Mängden av kvarvarande inhalationsspray kan kontrolleras enligt följande.

Skaka försiktigt spraybehållaren och lyssna om vätskan inuti behållaren rör sig. Vätskans rörelser hörs inte om spraybehållaren är tom.

Alternativt kan du ta bort spraybehållaren från munstycket av plast och placera spraybehållaren i ett kärl med vatten. Mängden inhalationsspray kan bestämmas genom att observera läget i vattnet.



(Bild 2.)

tom 1/4 full 1/2 full 3/4 full eller mer

VARNING: Munstycket av plast är speciellt avsett för ATROVENT comp. ECO inhalationsspray för att man skall vara säker på att få rätt dos. Det här munstycket skall aldrig användas med någon annan inhalationsspraybehållare och med ATROVENT comp. ECO inhalationsspraybehållare skall man aldrig använda något annat munstycke än ett sådant som är speciellt avsett för ATROVENT comp. ECO inhalationsspray.

Rengöring

Rengör munstycket regelbundet. (minst en gång i veckan). Läkemedel och smuts som har samlats i munstycket kan täppa till munstycket.

Ta loss skyddslocket av plast och behållaren av metall från munstycket av plast före rengöring. Skölj munstycket av plast med rinnande, handvarmt vatten uppifrån nedåt tills det är rent från läkemedelsrester och smuts.

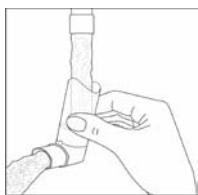


Bild 1

Torka munstycket genom att skaka bort det överflödiga vattnet och låt munstycket torka. Torka inte munstycket med t.ex. en hårtork.

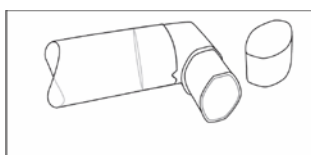


Bild 2

När munstycket har blivit torrt, placera behållaren och skyddslocket av plast tillbaka på sina platser.

Om du har tagit för stor mängd av ATROVENT comp. ECO inhalationspray

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

Symptom på överdosering kan vara rodnad i ansiktet, darrningar i fingrarna, illamående, oro, hjärtklappning, yrsel och huvudvärk.

Om du har glömt att ta ATROVENT comp. ECO inhalationspray

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 comp. ECO inhalationspray orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): hosta

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): nervositet, yrsel, huvudvärk, darrningar, ökad pulsfrekvens, hjärtklappningar, infektion i svalget, heshet, kräkningar, illamående, muntorrhet, högt blodtryck (systoliska)

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, låg kaliumhalt i blodet, rastlöshet, psykisk störning, trångvinkelglaukom, tillfälliga svårigheter att ställa in synen på olika avstånd, förhöjt ögontryck, pupilldilatation, ögonsmärta, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan, förmaksflimmer, syrebrist i hjärtmuskeln, ökad pulsfrekvens, rytmstörningar, försämring av andnöd genast efter inhalation åtföljt av kramp i luftrören, svullnad i svalget, kramp i struphuvudet, muntorrhet, irritation i halsen, muninflammation, svullnad i munnen, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, tunginflammation, diarré, förstoppning, nässelutslag, lokal svullnad i huden, eksem, klåda, överdriven svettning, muskelkramper, muskelvärk, muskelsvaghet, urineringsbesvär, lågt blodtryck (diastoliska)

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): hyperaktivitet

Även om det är okänt hur ofta det händer, kan vissa människor känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symptom när du tar ATROVENT comp. ECO. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

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

5. HUR ATROVENT COMP. ECO INHALATIONSPRAY SKA FÖRVARAS

ATROVENT comp. ECO inhalationsspray skall förvaras under 25 °C. Inhalationssprayflaskan är en tryckförpackning. Den får inte utsättas för solljus eller temperaturer över +50 °C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och fenoterolhydrobromid.
- Övriga innehållsämnen är norfluran, etanol, vattenfri citronsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är i en 17 ml:s tryckförpackning, som är av rostfritt stål och som har en 50 mikroliters doseringsventil.

1 x 10 ml (200 doser) med munstycke

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:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 07.03.2011

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

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors
tel 010 3102 800