

ZYROLEN

Ipratropium bromide

250 mcg/2ml - 500 mcg/2ml

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος: ZYROLEN

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Ipratropium Bromide monohydrate.. Έκδοχα: Sodium chloride, Hydrochloric acid και Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε φύσιγγα μιας δόσης των 2ml περιέχει 250 mcg ή 500 mcg Ipratropium bromide anhydrous.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Φύσιγγες από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο. Κάθε κουτί περιέχει 10 ή 30 φύσιγγες μιας δόσης των 250mcg/2ml ή των 500mcg/2ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιχολινεργικό - Βρογχοδιασταλτικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας – Παρασκευαστής: DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21° χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αθήνα. Τηλ.: 210 81 61 802, Fax: 210 81 61 587.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το ZYROLEN είναι ένα τεταρτοταγές παράγωγο του αμμωνίου με αντιχολινεργικές (παρασυμπαθητικολυτικές) ιδιότητες. Σε προκλινικές μελέτες φαίνεται ότι μέσω του παρασυμπαθητικού αναστέλλει αντανακλαστικά ανταγωνιζόμενο την δράση της ακετυλοχολίνης, την μεταβιβαστική ουσία που απελευθερώνεται από το πνευμονογαστρικό νεύρο. Τα αντιχολινεργικά παρεμποδίζουν την αύξηση της ενδοκυττάριας συγκέντρωσης της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (κυκλικό GMP), που οφείλεται στην αλληλεπίδραση της ακετυλοχολίνης με τους μουσκαρινικούς υποδοχείς στις λείες μυϊκές ίνες των βρόγχων. Η βρογχοδιαστολή που ακολουθεί την εισπνοή ZYROLEN είναι αποτέλεσμα κυρίως τοπικής και όχι συστηματικής δράσης. Προκλινικά και κλινικά στοιχεία δεν υποδηλώνουν επιβλαβή δράση του ZYROLEN στην απέκκριση της βλέννης στους αεραγωγούς, στη βλεννοκροσώτη κάθαρση ή στην ανταλλαγή αερίων.

2.2 Ενδείξεις: Το ZYROLEN ενδείκνυται στη θεραπεία της χρόνιας αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών, ιδιαίτερα στη χρόνια βρογχίτιδα.

2.3 Αντενδείξεις: Το ZYROLEN αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ατροπίνη ή στα παράγωγά της ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Στην αρχή της χορήγησης πρέπει να υπάρχει στενή ιατρική παρακολούθηση, διότι έχει αναφερθεί πρόκληση παράδοξου βρογχόσπασμου. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες επιπλοκές στα μάτια (π.χ. μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, πόνος στα μάτια) όταν νεφελοποιημένο διάλυμα βρωμιούχου ιπρατροπίου, μόνο του ή σε συνδυασμό με έναν β-αδρενεργικό αγωνιστή, έλθει σε επαφή με τα μάτια. Πόνος στα μάτια ή ενόχληση, θάμβος όρασης, σπασίες ή χρωματιστές εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των ματιών λόγω συμφόρησης του επιπεφυκότος ή του κερατοειδούς μπορεί να είναι σημεία για οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε συνδυασμός αυτών των συμπτωμάτων, ο ασθενής θα πρέπει αμέσως να αρχίσει θεραπεία με σταγόνες που προκαλούν μύση και να ζητήσει συμβουλή ειδικού. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται για τη σωστή χορήγηση του διαλύματος ZYROLEN. Ιδιαίτερη φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται ώστε το διάλυμα ή το εκνέφωμα να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια. Συνιστάται το νεφελοποιημένο διάλυμα να χορηγείται μέσω επιστομίου. Εάν αυτό δεν υφίσταται και χρησιμοποιηθεί μάσκα για εκνεφωτές, αυτή θα πρέπει να εφαρμόζει πλήρως. Ασθενείς που έχουν προδιάθεση για γλαύκωμα, θα πρέπει να προειδοποιούνται ειδικά για προστασία των ματιών τους. Το ZYROLEN πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για γλαύκωμα κλειστής γωνίας, υπερτροφία προστάτη ή απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστεως. Ασθενείς με κυστική ίνωση μπορεί να είναι επιρρεπείς σε ενοχλήματα γαστρεντερικής κινητικότητας.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση: Η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει καθοριστεί ακόμα. Η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αναστέλλεται, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

2.4.3 Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν αναφέρεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Είναι δυνατόν, τα β-αδρενεργικά και τα φάρμακα που περιέχουν ξανθίνες, να επιτείνουν τη βρογχοδιασταλτική επίδραση του ZYROLEN. Το ZYROLEN έχει χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με άλλα συχνά χορηγούμενα φάρμακα περιλαμβανομένων των συμπαθητικομιμητικών βρογχοδιασταλτικών, μεθυλοξανθινών, στεροειδών και χρωμογλυκικού νατρίου, χωρίς την εμφάνιση επιβλαβών

αλληλεπιδράσεων. Τα διαλύματα ZYROLEN και χρωμογλυκικού νατρίου δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα στον ίδιο εκνεφωτή για αποφυγή δημιουργίας ιζήματος.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Εκτός αν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες, συνιστώνται οι ακόλουθες οδηγίες:

ZYROLEN 250 mcg/2 ml: *Ενήλικες, Ηλικιωμένοι, Παιδιά ηλικίας 6-14 ετών:* 1 φύσιγγα, 3-4 φορές ημερησίως.

ZYROLEN 500 mcg/2 ml: *Ενήλικες, Ηλικιωμένοι, Παιδιά ηλικίας άνω των 14 ετών:* 1 φύσιγγα, 3-4 φορές ημερησίως.

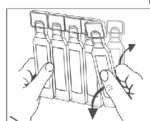
Δεν συνιστάται η χρήση αυτών των περιεκτικοτήτων σε παιδιά κάτω των 14 ετών, λόγω μη επαρκών πληροφοριών.

Το περιεχόμενο της επόμενης φύσιγγας πρέπει να εισπνέεται μετά παρέλευση τουλάχιστον 2 ωρών. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2mg στην οξεία φάση ή στη φάση συντήρησης. Ημερήσιες δόσεις άνω των 2mg πρέπει να δίνονται υπό ιατρική παρακολούθηση. Οι φύσιγγες μιας δόσης πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό μέχρι τελικού όγκου 4ml. Σε περίπτωση οξείας ή ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή), η οποία δεν αντιμετωπίζεται επαρκώς από τη λήψη πρόσθετων εισπνοών, συνιστάται η άμεση επικοινωνία των ασθενών με τον γιατρό τους. Το ZYROLEN μπορεί να χορηγηθεί με τη βοήθεια διαφόρων εκνεφωτών οι οποίοι κυκλοφορούν στο εμπόριο. Όταν υπάρχει κεντρική παροχή οξυγόνου, το διάλυμα εισπνέεται καλύτερα όταν η ροή είναι 6-8 λίτρα/λεπτό. Το ZYROLEN είναι κατάλληλο για παράλληλη εισπνοή με ένα βλεννολυτικό φάρμακο ή ένα β-διεγέρτη. Ασθενείς που έχουν προδιάθεση για γλαύκωμα χρειάζονται προστασία των ματιών (βλ. Παρ. 2.4.).

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Οι φύσιγγες μιας δόσης προορίζονται αποκλειστικά για εισπνοές και εισπνέονται μέσω ειδικών εκνεφωτών. Δεν πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα.

Ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Προσεκτικά αποσπάστε την φύσιγγα από την συσκευασία. (βλ. εικ.1-2)



Εικόνα 1

Εικόνα 2

2. Ετοιμάστε τον εκνεφωτή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή του γιατρού.
3. Ανοίξτε τη φύσιγγα στρίβοντας σταθερά την κορυφή της.
4. Πιέστε το περιεχόμενο της φύσιγγας στο ρεζερβουάρ του εκνεφωτή.
5. Συναρμολογήστε τον εκνεφωτή και χρησιμοποιήστε τον, σύμφωνα με τις οδηγίες.
6. Μετά την εισπνοή απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο του διαλύματος στο ρεζερβουάρ και καθαρίστε τον εκνεφωτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Είναι σημαντικό, επειδή οι φύσιγγες μιας δόσης δεν περιέχουν συντηρητικά, το περιεχόμενο των φυσιγγών να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Προς αποφυγή μικροβιακής μόλυνσης πρέπει κάθε φορά να χρησιμοποιείται καινούργια φύσιγγα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μερικώς χρησιμοποιημένες, ανοιγμένες ή κατεστραμμένες φύσιγγες μιας δόσης.

2.7 Υπερδοσολογία: Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει περιγραφεί. Με βάση το ευρύ θεραπευτικό φάσμα και την τοπική χορήγηση του ZYROLEN, δεν αναμένεται κανένα σοβαρό αντιχολινεργικό σύμπτωμα. Μπορεί να εμφανιστούν ασήμαντες συστηματικές εκδηλώσεις αντιχολινεργικής φύσης συμπεριλαμβανομένων της ξηρότητας του στόματος, των αναστρέψιμων διαταραχών προσαρμογής και της ταχυκαρδίας. Εάν είναι ανάγκη συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Σε κλινικές μελέτες οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μη αναπνευστικής φύσης ήταν πονοκέφαλος (με ή χωρίς έμετο), ναυτία, ξηρότητα του στόματος και ερεθισμός του φάρυγγα. Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να παρατηρηθούν μετά την χορήγηση του ZYROLEN. Περιγράφηκαν σπάνιες περιπτώσεις κνίδωσης, αγγειοοιδήματος, εξανθήματος, βρογχόσπασμου και στοματοφαρυγγικού οιδήματος.

Λόγω της χαμηλής συστηματικής απορρόφησης του ZYROLEN (βρωμιούχο ιπρατρόπιο) οι αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ταχυκαρδία και αίσθημα παλμών, διαταραχές προσαρμογής της όρασης, ενοχλήματα γαστρεντερικής κινητικότητας και κατακράτηση ούρων είναι σπάνιες και αναστρέψιμες, αν και ο κίνδυνος της κατακράτησης ούρων μπορεί να είναι αυξημένος σε ασθενείς με προϋπάρχουσα απόφραξη του ουρηθρικού στομίου. Δυσκοιλιότητα έχει αναφερθεί σπάνια. Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στα μάτια (βλ. Ειδικές Προφυλάξεις). Όπως με άλλα εισπνεόμενα βρογχοδιασταλτικά, έχει αναφερθεί βήχας και σπανιότερα παράδοξος βρογχόσπασμος.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην συσκευασία του.

2.11 Ιδιαιτερές προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τις πλαστικές φύσιγγες στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύονται από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Μάιος 2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.