


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
013/16.10.01	

Листовка

IPRAFEN®
/Ipratropium bromide - Fenoterol hydrobromide /
Ипрафен
Суспензия под налягане за инхалация

Състав

Един флакон съдържа:

Активни съставки:

ipratropium bromide monohydrate 12,6 mg еквивалентни на
12 mg ipratropium bromide, Fenoterol hydrobromide 30 mg

Помощни вещества: Сорбитан триолеат, Соя лецитин,
Трихлорофлуорометан, Дихлородифлуорометан

В една доза се съдържат: Ipratropium bromide 40 mcg,
Fenoterol hydrobromide 100 mcg.

Един флакон е достатъчен за 300 дози.

Опаковка

Флакон под налягане с апликатор, съдържащ 300 дози

Фармако - терапевтична група

Комбинация от антиастматични средства.

Притежател на регистрацията

Chiesi Farmaceutici S.p.A. , Via Palermo 26/A - Parma

Произведен и контролиран от

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Показания

Бронхиална астма , заболявания на бронхите и белия дроб с
бронхоспастичен компонент , белодробен емфизем.Профилактика и
поддържащо лечение на диспнея / задух / при пациенти с хронични
обструктивни белодробни заболявания. За подготовка и поддържащо
лечение преди аерозолно приложение на антибиотици , муколитици ,
кортикостероиди , физиологичен разтвор , динатриев кромогликат .

Противопоказания

Установена индивидуална свръхчувствителност към някоя от съставките. Не се препоръчва употреба при пациенти с глаукома , хипертрофия на простатата , задръжка на урина или чревна непроходимост.

Специални предпазни мерки при употреба

Ипрафен трябва да се прилага внимателно и под лекарски контрол при пациенти с недостатъчност на миокарда, повишено кръвно налягане , смущения на сърдечния ритъм, тежки сърдечни заболявания със стеснение на аортата, коронарна недостатъчност и тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), недостатъчно контролиран захарен диабет.

Едновременно използване на други лекарствени средства с антиастматично действие трябва да се извършва само по лекарско предписание. Пациенти, предразположени към повишено вътречно налягане трябва да се пазят от попадане на аерозол в очите.

Лекарствени и други взаимодействия

Едновременно приложение на Ипрафен с други лекарства с подобно на фенотерол или ипратропиум действие, или с ксантинови деривати (теофилин, новфилин) може да засили нежеланите ефекти.

Бета- блокерите(лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и нарушения на сърдечния ритъм) притежават частичен антагонизъм към действието на Ипрафен. Поради възможните взаимодействия между Фенотерол и лекарствата за лечение на депресия (МАО-инхибитори и трициклични антидепресанти) , Ипрафен не се прилага заедно с тях и 2 седмици след прекратяване на употребата им. Необходимо е да уведомите лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, дори и тези без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите е необходимо да уведомите за това лекуващия лекар, преди да започнете лечението с Ипрафен

Прилагането на Ипрафен трябва да се избягва в първите 3 месеца на бременността и в последния месец , поради спазмолитичното действие на фенотерол върху мускулатурата на матката. В последния период и по време на кърмене продуктът трябва да се прилага само в случай на изрична необходимост и под пряк лекарски контрол.

Дозировката и честотата на приложение се определят от лекуващия лекар

Ако лечението не даде задоволителни резултати в препоръчаните дози , консултирайте се с Вашия лекар за да промени дозировката , ако е необходимо.

Възрастни и деца над 6-годишна възраст:

За овладяване на астматичен пристъп :

1 впръскване ,последвано ако е необходимо от още едно след 5 минути

За предотвратяване на пристъпи на задух :

1 впръскване 3-4 пъти дневно , на интервали от най-малко 2-3 часа.

1 впръскване = 40 µg ипратропиум бромид и 100 µg фенотерол хидробромид.

Максималната дневна доза е 6 впръсквания.

Указания за употреба на дозирация аерозол

Добрите резултати от лечението зависят и от правилната употреба на дозирация аерозол.

При употреба спазвайте внимателно указанията изброени по-долу :

1. Отстранете капачката на мундщука
 2. Дръжте аерозола между палеца и показалеца с мундщука надолу , както е показано в илюстрацията.
 3. Разклатете внимателно аерозола без да го натискате
 4. Поставете мундщука в устата , затворете плътно устните и издишайте.
 5. Вдишвайте дълбоко и продължително през устата , като в същото време натиснете металната опаковка само веднъж.
 6. След вдишването задръжте дъха си колкото е възможно по-дълго.
- Щом приключите затворете мундщука с предпазната капачка.Мундщукът трябва да бъде винаги чист. Почиства се чрез изплакване с хладка вода след като се отстрани флакона.

Предозиране

Случайното предозиране може да предизвика нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене, тремор, които се лекуват симптоматично.

При приемане на по-голяма от предписаната доза, и поява на симптоми на предозиране, незабавно уведомете лекуващия Ви лекар или потърсете спешна медицинска помощ. Ако се сметне, че е необходимо да се приложи бета-блокатор за да противодейства на ефектите на предозиране, употребата му трябва да бъде под контрол, тъй като е известно, че може да предизвика бронхоспазм.

Нежелани лекарствени реакции

При особено чувствителни пациенти или при високи дози могат да се получат следните нежелани реакции:

- лек мускулен тремор, безпокойство, сърцебиене в резултат на ускорен или нарушен сърдечен ритъм, сухота в устата

По рядко се срещат: замаяване, главоболие, изпотяване алергични реакции.

При случайно попадане в очите - гразнене, замъглено зрение.

Могат да се наблюдават кашлица, гразнене в гърлото и в редки случаи парадоксален бронхоспазм. При поява на някои от изброените или други, невключени в тази листовка нежелани реакции, уведомете лекуващия лекар.

Съхранение

Не пробивайте флакона, който е под налягане, не го поставяйте близо до източници на топлина /дори когато е празен/, не го замразявайте и не го излагайте на пряка слънчева светлина. Съхранявайте го при температура под 30 °C.

Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Дата на последна редакция на текста

07/2001