

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ipravent Inhaler, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka odmierzona (opuszczająca zawór dozujący) zawiera 20 mikrogramów ipratropiowego bromku (w postaci jednowodnej). Odpowiada to dawce dostarczonej (opuszczająca inhalator) wynoszącej 17 mikrogramów ipratropiowego bromku (w postaci jednowodnej).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda dawka odmierzona (opuszczająca zawór dozujący) zawiera 8,4 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

Produkt leczniczy Ipravent Inhaler to bezbarwny roztwór w aluminiowym pojemniku wyposażonym w odpowiedni zawór dozujący i plastikowy element uruchamiający.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ipravent Inhaler wskazany jest do stosowania w regularnym leczeniu odwracalnego skurczu oskrzeli związanego z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) i przewlekłą astmą u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę należy dostosować do potrzeb pacjenta. Zarówno w przypadku leczenia doraźnego, jak i podtrzymującego nie zaleca się przekraczania zalecanej dawki dobowej.

Dawkowanie

Do podania wziewnego.

W leczeniu dorosłych zaleca się następujące dawki:

- 1–2 inhalacje cztery razy na dobę, maksymalnie 12 inhalacji na dobę
- U osób w wieku podeszłym należy stosować taką samą dawkę jak u dorosłych.

Kontrola leczenia: na ponownej wizycie należy sprawdzić stosowaną przez pacjenta technikę inhalacji.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dzieci i młodzież

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Jeśli inhalator był wystawiony na działanie niskich temperatur, pacjent powinien wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i ogrzewać go w dłoniach przez co najmniej dwie minuty.

Prawidłowe podawanie bromku ipratropiowego z inhalatora ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia terapii. Od czasu do czasu niezbędne jest sprawdzenie stosowanej przez pacjenta techniki inhalacji w celu zapewnienia optymalnego podawania ipratropiowego bromku do płuc. Szczegółowa instrukcja obsługi jest zamieszczona w ulotce dołączonej do opakowania.

Przed pierwszym użyciem inhalatora lub jeśli inhalator nie był używany przez 3 dni lub dłużej, pojemnik należy nacisnąć dwukrotnie, aby wypuścić dwie dawki odmierzone do otoczenia. Ma to na celu upewnienie się, że inhalator działa prawidłowo i jest gotowy do użycia.

Przy każdym użyciu inhalatora należy przestrzegać poniższych instrukcji:

1. Zdjąć osłonkę z ustnika.
2. Trzymać inhalator pionowo (strzałka na podstawie pojemnika powinna być skierowana ku górze), wykonać wydech (powoli i jak najgłębiej wypuszczać powietrze do momentu, kiedy nie spowoduje to dyskomfortu), a następnie otoczyć ustnik ustami.
3. Wykonać głęboki i powolny wdech przez usta, bezpośrednio po rozpoczęciu wdechu naciskając mocno górną część inhalatora w celu uwolnienia jednej dawki. Kontynuować równomierny i głębokich wdech. Wstrzymać oddech do momentu, kiedy nie spowoduje to dyskomfortu (o ile to możliwe na 10 sekund), a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać powolny wydech.
4. Jeśli niezbędna jest druga inhalacja, należy odczekać co najmniej jedną minutę, a następnie powtórzyć opisane powyżej czynności 2 i 3.
5. Po użyciu założyć osłonkę.

Plastikowy ustnik jest przeznaczony specjalnie do stosowania z produktem leczniczym Ipravent Inhaler, aby upewnić się, że każda dawka odmierzona zawiera prawidłową ilość produktu leczniczego. Ustnika nie wolno używać z innym inhalatorem ciśnieniowym z dozownikiem ani produktu leczniczego Ipravent Inhaler nie wolno stosować z ustnikiem innym niż dostarczony z produktem.

Ustnik należy utrzymywać w czystości (patrz punkt 6.6).

Pojemnik nie jest przezroczysty. W związku z tym nie można zobaczyć, kiedy będzie pusty. Inhalator zawiera 200 dawek. Po zastosowaniu wszystkich dawek (zwykle po 3–4 tygodniach regularnego stosowania) może wydawać się, że inhalator zawiera niewielką ilość płynu. Jednakże inhalator należy wymienić, aby upewnić się, że każda dawka odmierzona zawiera prawidłową ilość produktu leczniczego.

Przed użyciem i inhalacją należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, w której można znaleźć stosowne instrukcje.

Inhalatora można używać ze spejserem Aerochamber Plus. Może być to przydatne dla pacjentów, którym synchronizacja oddechu i uruchomienia inhalatora sprawia trudności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Ipravent Inhaler nie należy stosować u pacjentów ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na atropinę lub jej pochodne, hioscyjaminę i skopolaminę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po zastosowaniu ipratropiowego bromku obserwowano natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Występowały one w postaci rzadkich przypadków pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, wysypki, skurczu oskrzeli, obrzęku jamy ustnej i gardła oraz anafilaksji.

Jeśli leczenie produktem leczniczym Ipravent Inhaler nie zapewni istotnej poprawy lub w razie nasilenia się objawów bądź wystąpienia zmniejszonej odpowiedzi na leczenie, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej. W razie wystąpienia ostrych lub gwałtownie nasilających się duszności (trudności w oddychaniu) pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy Ipravent Inhaler może powodować uczucie suchości w jamie ustnej, co w przypadku terapii długotrwałej może doprowadzić do zmian w obrębie zębów i błony śluzowej jamy ustnej. Należy dwa razy dziennie dokładnie szczotkować zęby pastą z fluorem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania produktów leczniczych przeciwcholinergicznym u pacjentów ze skłonnością lub zdiagnozowaną jaskrą z wąskim kątem przesączania lub występującą niedrożnością układu moczowego (np. rozrostem gruczołu krokowego lub blokadą odpływu moczu z pęcherza moczowego).

Ponieważ pacjenci z mukowiscydozą mogą mieć tendencję do zaburzeń motoryki układu pokarmowego, u tych pacjentów ipratropiowy bromek, podobnie jak inne produkty lecznicze przeciwcholinergiczne, należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Istnieją pojedyncze doniesienia na temat powikłań dotyczących oczu (tj. przemijające zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra z wąskim kątem przesączania, ból oczu) po dostaniu się do oczu rozpylonego ipratropiowego bromku, stosowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z beta₂-mimetykami. Pacjentów należy poinstruować o konieczności prawidłowego stosowania inhalatora i ostrzec przed przypadkowym dostaniem się aerozolu do oczu. Kiedy produkt leczniczy aplikowany jest przez ustnik i kontrolowany manualnie, ryzyko przedostania się leku do oczu jest ograniczone. W razie przypadkowego przedostania się produktu leczniczego Ipravent Inhaler do oczu, należy przepłukać je bieżącą wodą. U osób podatnych terapia przeciwjaskrowa jest skuteczna w profilaktyce jaskry z wąskim kątem przesączania. Pacjentów, którzy mogą być podatni na wystąpienie jaskry, należy przestrzec o konieczności ochrony oczu.

Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, efekt halo lub kolorowe obrazy w powiązaniu z zaczerwienieniem oczu z powodu przekrwienia spojówek i obrzęku rogówki mogą być przedmiotowymi objawami ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. W razie wystąpienia dowolnej kombinacji tych objawów należy rozpocząć leczenie kroplami o działaniu miotycznym i niezwłocznie skonsultować się ze specjalistą.

Pacjenci powinni być poinformowani podczas rozpoczynania leczenia, iż początek działania bromku ipratropiowego jest wolniejszy niż w przypadku wziewnych sympatykomimetyków rozszerzających oskrzela.

Podobnie jak w przypadku każdej terapii wziewnej może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nagłym nasileniem się świszczącego oddechu i skróceniem oddechu po podaniu produktu

lecniczego. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działający produkt leczniczy rozszerzający oskrzela i powinien być leczony od razu. Należy natychmiast przerwać stosowanie bromku ipratropiowego, ocenić stan pacjenta, i jeśli to konieczne, zastosować leczenie alternatywne.

Ten lek zawiera 8,4 mg alkoholu (etanolu) w jednej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 4,3 ml piwa lub 1,72 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieją dowody wskazujące, że podawanie ipratropiowego bromku z beta-adrenergicznymi produktami leczniczymi i preparatami ksantyny może doprowadzić do wystąpienia addytywnego działania rozszerzającego oskrzela.

Donoszono o kilku przypadkach, w których terapia skojarzona z zastosowaniem salbutamolu oraz ipratropium w astmie (nebulizator) doprowadziła do wystąpienia jaskry z wąskim kątem przesączania. Terbutalina, podawana za pomocą nebulizatora, wchodzi prawdopodobnie w interakcję z ipratropium tak samo jak salbutamol. U pacjentów z taką skłonnością nie zaleca się stosowania tego skojarzenia produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

W badaniach przedklinicznych dotyczących ipratropiowego bromku nie wykazano niekorzystnego wpływu na płodność. Brak danych klinicznych dotyczących wpływu ipratropiowego bromku na płodność.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania ipratropium u kobiet w ciąży. Należy rozważyć korzyści związane ze stosowaniem ipratropiowego bromku w okresie ciąży potwierdzonej lub w razie podejrzenia ciąży w stosunku do potencjalnego ryzyka dla płodu. W badaniach przedklinicznych nie wykazano działania embriotoksycznego ani teratogennego po inhalacji lub donosowym podaniu w dawkach znacznie większych niż zalecane u ludzi. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania ipratropium w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ipratropiowy bromek przenika do mleka matki. Jest mało prawdopodobne, że bromek ipratropiowy przedostanie się do organizmu niemowlęcia w znaczących ilościach, jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania ipratropiowego bromku u matek karmiących piersią.

Badania dotyczące stosowania HFA-134a u szczurów i królików w okresie ciąży i laktacji nie wykazały szczególnych zagrożeń.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ipravent Inhaler wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pacjentów należy uprzedzić, że w czasie leczenia produktem leczniczym Ipravent Inhaler mogą wystąpić u nich takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, zaburzenia akomodacji,

rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. Jeśli u pacjentów wystąpią wymienione powyżej działania niepożądane, powinni oni unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wiele z wymienionych niżej działań niepożądanych można wiązać z przeciwocholinergicznymi właściwościami produktu leczniczego Ipravent Inhaler. Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych stosowanych wziewnie, produkt leczniczy Ipravent Inhaler może powodować objawy miejscowego podrażnienia. Działania niepożądane zostały określone na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi w badaniach klinicznych były: ból głowy, podrażnienie gardła, kaszel, uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia motoryki układu pokarmowego (w tym zaparcia, biegunka i wymioty), nudności i zawroty głowy.

Częstości występowania

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Nadwrażliwość ⁽¹⁾	Niezbyt często
Reakcja anafilaktyczna	Niezbyt często
Obrzęk naczynioruchowy języka, warg i twarzy	Niezbyt często

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy	Często
Zawroty głowy	Często

Zaburzenia oka

Niewyraźne widzenie	Niezbyt często
Rozszerzenie źrenic ⁽²⁾	Niezbyt często
Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego ⁽²⁾	Niezbyt często
Jaskra ⁽²⁾	Niezbyt często

Ból oka ⁽²⁾	Niezbyt często	
Zaburzenia widzenia (efekt halo)	Niezbyt często	
Przekrwienie spojówek	Niezbyt często	
Obrzęk rogówki	Niezbyt często	
Zaburzenia akomodacji	Rzadko	
Zaburzenia serca		
Kołatanie serca	Niezbyt często	
Tachykardia nadkomorowa	Niezbyt często	
Migotanie przedsionków	Rzadko	
Zwiększenie częstości akcji serca	Rzadko	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		
Podrażnienie gardła	Często	
Kaszel	Często	
Skurcz oskrzeli	Niezbyt często	
Paradoksalny skurcz oskrzeli ⁽³⁾	Niezbyt często	
Skurcz krtani	Niezbyt często	
Obrzęk gardła	Niezbyt często	
Suchość w gardle	Niezbyt często	
Duszność	Częstość nieznana	
Suchość błony śluzowej nosa i przekrwienie błony śluzowej nosa		Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit		
Suchość w jamie ustnej	Często	
Nudności	Często	
Zaburzenia motoryki układu pokarmowego	Często	
np. Biegunka	Niezbyt często	
Zaparcia	Niezbyt często	
Wymioty	Niezbyt często	

Zapalenie jamy ustnej	Niezbyt często
Obrzęk jamy ustnej	Niezbyt często
Nieprzyjemny smak	Częstość nieznana

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka	Niezbyt często
Świąd	Niezbyt często
Pokrzywka	Rzadko

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zatrzymanie moczu ⁽⁴⁾	Niezbyt często
----------------------------------	----------------

- (1) Po zastosowaniu ipratropiowego bromku obserwowano reakcje nadwrażliwości. Występowały one w postaci pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, wysypki, skurczu oskrzeli, obrzęku jamy ustnej i gardła oraz anafilaksji.
- (2) O powikłaniach dotyczących oczu donoszono w przypadku przedostania się do oczu rozpylonego ipratropiowego bromku, stosowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z beta₂-mimetykami; patrz punkt 4.4.
- (3) Podobnie jak w przypadku innych terapii wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, prowadzący do natychmiastowego nasilenia świszczącego oddechu i duszności po podaniu dawki. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działający wziewny produkt leczniczy rozszerzający oskrzela. Leczenie należy rozpocząć natychmiast. Stosowanie produktu leczniczego Ipravent Inhaler należy niezwłocznie przerwać, ocenić stan pacjenta i, w razie potrzeby, wdrożyć leczenie alternatywne.
- (4) Ryzyko zatrzymania moczu może być podwyższone u pacjentów z istniejącą niedrożnością dróg moczowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące przedawkowania. Bardzo małe wchłanianie po podaniu doustnym.

Objawy

Nie można wykluczyć głównie obwodowych objawów cholinolitycznych, takich jak suchości w jamie ustnej, rozszerzenia źrenic, tachykardii, zatrzymania moczu, zaparć, bólu głowy, zawrotów głowy. Po zastosowaniu dużych dawek mogą wystąpić ośrodkowe objawy cholinolityczne, takie jak pobudzenie OUN oraz omamy.

Leczenie

Leczenie objawowe. W celu złagodzenia ośrodkowych objawów cholinolitycznych podaje się fizostygmienę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwcholinergiczne, kod ATC: R03B B01

Ipratropiowy bromek to czwartorzędowa pochodna amonowa o właściwościach przeciwcholinergicznych (parasympatykolitycznych). Na napięcie mięśni oskrzeli wpływa parasympatyczny układ nerwowy (powodując skurcz) oraz sympatyczny układ nerwowy (powodując rozluźnienie). Impulsy skurczowe przekazywane są przez nerw błędny. Aktywność tą można odwrócić za pomocą produktów leczniczych przeciwcholinergicznych, takich jak ipratropium. W badaniach przedklinicznych środek ten hamował odruchy nerwu błędnego, działając antagonistycznie do acetylocholiny, przekaźnika uwalnianego przez nerw błędny. Produkty lecznicze przeciwcholinergiczne zapobiegają zwiększeniu wewnątrzkomórkowego stężenia jonów Ca^{++} , które spowodowane jest interakcją pomiędzy acetylocholiną a receptorami muskarynowymi w mięśniach gładkich oskrzeli. W uwalnianiu jonów Ca^{++} uczestniczy drugi układ przekaźników składający się z IP3 (trójfosforan inozytolu) oraz DAG (diacyloglicerol).

Rozszerzenie oskrzeli po inhalacji ipratropiowego bromku indukowane jest przez miejscowe stężenia leku wystarczające do zapewnienia skuteczności przeciwcholinergicznej na poziomie mięśni gładkich oskrzeli, a nie przez ogólnoustrojowe stężenia leku.

Produkt leczniczy Ipravent Inhaler zapewnia lepsze działanie w przypadku przewlekłego zapalenia oskrzeli niż w astmie prawdopodobnie dlatego, że odruch nerwu błędnego odgrywa kluczową rolę w skurczu oskrzeli w przewlekłym zapaleniu oskrzeli.

W badaniach klinicznych z wykorzystaniem inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem u pacjentów z odwracalnym skurczem oskrzeli związanym z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc istotna poprawa czynności płuc (FEV_1 zwiększenie o co najmniej 15%) występowała w ciągu 15 minut, przy czym maksimum występowało w ciągu 1–2 godzin, i utrzymywała się przez około 4 godziny.

Dowody przedkliniczne i kliniczne sugerują brak niekorzystnego wpływu ipratropiowego bromku na wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, klirens śluzowo-rzęskowy oraz wymianę gazową. Działanie występuje w ciągu 15 minut. Działanie maksymalne osiągnięte jest po upływie 1-2 godzin. Działanie utrzymuje się przez około 4–6 godzin.

Produkt leczniczy Ipravent Inhaler można stosować z beta-mimetykami (patrz punkty 4.4 i 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Działanie terapeutyczne produktu leczniczego Ipravent Inhaler spowodowane jest miejscowym działaniem w drogach oddechowych. W związku z tym nie ma postępującego związku pomiędzy rozszerzeniem oskrzeli a farmakokinetyką ogólnoustrojową.

W zależności od postaci urządzenia i techniki inhalacji po podaniu wziewnym około 10 do 30% [13,3% ± 6,9% (średnia ±SD)] dawki dociera do płuc. Główna część dawki zostaje połknięta i przechodzi przez układ pokarmowy.

Część dawki, która dotrze do płuc, przenika do krwiobiegu w ciągu kilku minut.

Skumulowane wydalanie leku w postaci niezmienionej z moczem (0–24 godziny) szacowane jest na poziomie 46% dawki podanej dożylnie, poniżej 1% dawki podanej doustnie oraz około 3 do 13% dawki podanej wziewnie. Na podstawie tych danych całkowita ogólnoustrojowa biodostępność ipratropiowego bromku po podaniu doustnym i wziewnym szacowana jest na poziomie, odpowiednio 2% i 7 do 28%. Uwzględniając te dane, połknięta część dawki ipratropiowego bromku nie wpływa znacząco na ekspozycję ogólnoustrojową.

Dystrybucja

Kinetyczne parametry ipratropium obliczono na podstawie stężeń w osoczu po podaniu dożylnym. Można zaobserwować szybki, dwufazowy spadek stężenia w osoczu. Pozorna objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{dss}) wynosi około 176 l (2,4 l/kg).

Produkt leczniczy wiąże się z białkami osocza w bardzo niewielkim stopniu [średnio $17 \pm 4,2\%$ (średnia ±SD)]. Dane niekliniczne wskazują, że czwartorzędowa amina, ipratropium, nie przenika przez barierę krew-mózg.

Metabolizm

Po podaniu dożylnym około 59% (SD = ±7,1%) dawki podlega przemianom metabolicznym, najprawdopodobniej w drodze utleniania w wątrobie.

Eliminacja

Ipratropium charakteryzuje się średnim klirensiem całkowitym wynoszącym 2,3 l/min (SD = ±0,58%) oraz klirensiem nerkowym wynoszącym 0,9 l/min. Średni końcowy okres półtrwania wynosi około 1,6 godziny. Po podaniu wziewnym ipratropiowego bromku z propelentem (HFA-134a lub CFC) skumulowane wydalanie z moczem w ciągu 24 godzin wynosiło odpowiednio około 12% i 10%.

W badaniu dotyczącym równowagi wydalania skumulowane wydalanie z moczem (6 dni) związanej z lekiem radioaktywności (w tym niezmienionego leku i wszystkich metabolitów) wynosiło 72,1% po podaniu dożylnym, 9,3% po podaniu doustnym i 3,2% po podaniu wziewnym. Łączna radioaktywność wydalona z kałem wynosiła 6,3% po podaniu dożylnym, 88,5% po podaniu doustnym i 69,4% po podaniu wziewnym. W przypadku wydalania radioaktywności związanej z lekiem po podaniu dożylnym główną drogą jest wydalanie z moczem. Okres półtrwania w fazie eliminacji radioaktywności związanej z lekiem (w postaci niezmienionej i w postaci metabolitów) wynosi 3,2 godziny. Główne metabolity w moczu słabo wiążą się z receptorem muskarynowym i należy je traktować jako nieskuteczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Propelent: norfluran (HFA-134a)

Etanol bezwodny

Woda oczyszczona

Kwas cytrynowy bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, wysoką temperaturą i mrozem.

Jeśli inhalator był wystawiony na działanie niskich temperatur, pacjent powinien wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i ogrzewać go w dłoniach przez co najmniej dwie minuty.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur powyżej 50°C. Nie przebijać pojemnika.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie wewnętrzne to pojemnik z anodowanego aluminium o pojemności 19 ml wyposażony w zawór dozujący 50 mikrolitrów oraz plastikowy element uruchamiający. Zawór składa się z termoplastycznego, dwuczęściowego rdzenia, korpusu, komory pomiarowej, 2 gniazd elastomerowych oraz uszczelki, metalowej tulejki i sprężyny. Plastikowy korpus i osłonka elementu uruchamiającego wykonane są z polipropylenu.

Każdy pojemnik zawiera 200 odmierzonych dawek.

Wielkości opakowań

Opakowanie pojedyncze

Każde opakowanie zawiera pojemnik zawierający 200 dawek.

Opakowanie zbiorcze

400 dawek (2 x 200). Zestaw zawierający 2 opakowania pojedyncze.

600 dawek (3 x 200). Zestaw zawierający 3 opakowania pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania produktu leczniczego można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania.

Czyszczenie

Ważne jest regularne czyszczenie inhalatora. W przeciwnym wypadku może on nie działać prawidłowo.

- Wyjąć pojemnik i zdjąć zieloną osłonkę.
- Umyć i oczyścić biały ustnik w ciepłej wodzie z mydłem.
- Wyplukać w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia; nie stosować systemów grzewczych.
- Dokładnie umyć mały otwór w ustniku.

Po wyschnięciu białego ustnika należy ponownie umieścić pojemnik i założyć osłonkę.

METALOWEGO POJEMNIKA NIE WOLNO UMIESZCZAĆ W WODZIE.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23698

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2017.01.30

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO