

Atrodil (Ipratropii bromidum). Skład i postać: Każda dawka inhalacyjna zawiera 21 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 20 mikrogramom ipratropiowego bromku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol bezwodny 8,42 mg/dawkę odmierzoną. Aerosol inhalacyjny, roztwór. **Wskazania:** Atrodil jest wskazany jako produkt rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym stanów skurczowych oskrzeli w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc - POChP (obejmującej przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedmę płuc) oraz w astmie oskrzelowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. W trakcie leczenia pacjenci powinni być pod opieką lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki podczas leczenia zarówno ostrych stanów, jak i w leczeniu podtrzymującym. Pacjenta należy poinformować o konieczności skontaktowania się z lekarzem w celu ustalenia nowego planu leczenia, jeśli leczenie nie przynosi znaczącej poprawy lub jeśli stan pacjenta ulega pogorszeniu oraz o konieczności bezzwłocznego skonsultowania się z lekarzem w przypadku nagłej lub gwałtownie nasilającej się duszności (trudności w oddychaniu). Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, zaleca się następujące dawkowanie. Dorosli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 2 odmierzone dawki (rozpylenia) 4 razy na dobę. Potrzeba zwiększania dawek sugeruje konieczność włączenia dodatkowych produktów leczniczych, nie należy, więc przekraczać dawki całkowitej 12 rozpyleń w ciągu doby. Ze względu na niewystarczającą ilość informacji na temat stosowania produktu u dzieci, Atrodil aerosol inhalacyjny, roztwór powinien być stosowany tylko po przepisaniu produktu przez lekarza i pod kontrolą osoby dorosłej. Należy uważnie przeczytać instrukcję użycia, aby mieć pewność właściwego dawkowania. Właściwe stosowanie ma istotne znaczenie dla skuteczności terapii. Sprawdzenie inhalatora: 1. Przed użyciem inhalator należy wstrząsnąć. Nie wstrząsać zbyt energicznie. 2. Jeżeli inhalator jest nowy lub nie był używany przez okres przynajmniej trzech dni, należy wstrząsnąć inhalatorem, a następnie ustnik dwiema dawkami w powietrze w celu sprawdzenia poprawności działania. Instrukcja stosowania: 1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika. 2. Wstrząsnąć inhalatorem. 3. Trzymając inhalator, wykonać głęboki wydech, a następnie natychmiast.... 4. Umieścić ustnik w ustach przytrzymując go wargami. Po rozpoczęciu wolnego, głębokiego wdechu przez usta, nacisnąć mocno pojemnik z aerozolem w sposób przedstawiony poniżej, tak aby uwolnić dawkę leku Atrodil. Następnie kontynuować wdech. 5) Wstrzymać oddech na kilka sekund, lub tak długo jak to możliwe bez uczucia dyskomfortu, a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać wydech. 6) Jeżeli pacjent ma przyjąć więcej niż jedną dawkę, należy odczekać co najmniej jedną minutę, a następnie ponownie wstrząsnąć inhalator i powtórzyć czynności 3, 4 i 5. 7) Po użyciu założyć ponownie nasadkę ochronną na ustnik. Pojemnik nie jest przezroczysty. Dlatego nie można zobaczyć, czy już jest pusty. Inhalator zawiera 200 dawek. Po ich wykorzystaniu, w pojemniku może nadal znajdować się niewielka ilość roztworu. Należy jednak wymienić inhalator na nowy, gdyż dalsze jego stosowanie może nie zapewnić dostarczenia odpowiedniej dawki produktu leczniczego. Czyszczenie inhalatora: Ustnik inhalatora należy myć przynajmniej raz w tygodniu. Ważne jest utrzymywanie go w czystości, aby mieć pewność, że lek nie odkłada się na ściankach ustnika i nie zablokuje on użycia inhalatora. Aby umyć ustnik inhalatora, należy najpierw zdjąć nasadkę ochronną i usunąć pojemnik z lekiem z inhalatora. Przepłukiwać ustnik inhalatora ciepłą wodą aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Po umyciu wytrząsnąć wodę i pozostawić ustnik na powietrzu do wyschnięcia. Nie używać jakichkolwiek urządzeń suszących. Kiedy ustnik inhalatora jest suchy, należy z powrotem umieścić w inhalatorze pojemnik z lekiem i nasadkę ochronną. UWAGA: Plastikowy ustnik zaprojektowano specjalnie do użytku z aerozolem inhalacyjnym Atrodil, by zapewnić dostarczanie każdorazowo odpowiedniej dawki produktu leczniczego. Ustnika nigdy nie wolno wykorzystywać z jakimkolwiek innym aerozolem inhalacyjnym i odwrotnie, Atrodil aerosol inhalacyjny nie może być stosowany z ustnikiem innym niż dołączony do produktu. U pacjentów, którzy mają trudności ze zsynchronizowaniem rozpoczęcia wdechu z uwolnieniem leku z inhalatora, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, produkt leczniczy Atrodil należy stosować z komorą inhalacyjną AeroChamber. Pacjent powinien zapoznać się z instrukcją stosowania komory inhalacyjnej AeroChamber dołączoną do opakowania, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat jej właściwego użytkowania. Pojemnik znajduje się pod ciśnieniem i pod żadnym pozorem nie należy używać siły przy jego otwieraniu ani wystawiać go na działanie temperatury wyższej niż 50°C. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, atropinę, jej pochodne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą zawartą w preparacie. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy poinformować pacjentów, że początek działania ipratropiowego bromku jest wolniejszy niż wzięwnych sympatykomimetyków rozszerzających oskrzela. Reakcje nadwrażliwości. Po podaniu produktu leczniczego mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego, co potwierdziły rzadkie przypadki wysypki, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, obrzęku błony śluzowej jamy ustnej i gardła, skurczu oskrzeli oraz anafilaksji. Wpływ na nerki i drogi moczowe. Zaleca się zachowanie ostrożności w czasie stosowania produktu leczniczego u pacjentów z chorobami utrudniającymi odpływ moczu (np. z rozrostem gruczołu krokowego lub zwężeniem szyi pęcherza moczowego). Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego. Pacjenci z mukowiscydozą mogą być bardziej podatni na zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego. U tych pacjentów bromek ipratropiowy, jak i inne produkty przeciwcholinergiczne należy stosować ostrożnie. Powikłania dotyczące narządu wzroku. Zaleca się zachowanie ostrożności w czasie stosowania produktów przeciwcholinergicznych u pacjentów ze skłonnością do rozwoju jaskry z wąskim kątem przesączania. Istnieją nieliczne doniesienia o wystąpieniu powikłań dotyczących narządu wzroku (np. rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra z wąskim kątem przesączania, ból oczu) w następstwie kontaktu z oczami aerozolu zawierającego sam bromek ipratropiowy lub bromek ipratropiowy w połączeniu z agonistą receptorów beta2-adrenergicznych. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów współistniejące z zaczerwienieniem oczu w następstwie przekrwienia spojówki i obrzęku rogówki mogą być objawami ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, w dowolnym połączeniu, należy rozpocząć leczenie kroplami zwężającymi źrenicę oka i natychmiast zasięgnąć porady lekarza specjalisty. Należy poinstruować pacjentów odnośnie prawidłowego stosowania produktu Atrodil. Należy zachować ostrożność tak, aby mgiełka powstająca podczas stosowania produktu nie dostała się do oczu. Jeśli produkt jest stosowany przez maskę i kontrolowany manualnie, ryzyko przedostania się mgiełki leku do oczu jest ograniczone. Paradoksalny skurcz oskrzeli. Jak w przypadku innych leków podawanych wzięwnie, po podaniu produktu Atrodil może wystąpić skurcz oskrzeli z nagłym nasileniem świszczącego oddechu. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podać pacjentowi szybko działający, wzięwny lek rozszerzający oskrzela. Należy natychmiast przerwać stosowanie ipratropiowego bromku, ocenić stan pacjenta, i jeśli to konieczne, zastosować leczenie alternatywne. Substancje pomocnicze. Produkt zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę. Jedna odmierzona dawka (rozpylenie) zawiera 8,42 mg etanolu bezwodnego. **Działania niepożądane:** Wiele z wymienionych działań niepożądanych można przypisać właściwościom przeciwcholinergicznym bromku ipratropiowego. Tak jak wszystkie leki wzięwne Atrodil może wywołać objawy miejscowego podrażnienia. Działania niepożądane zostały określone na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu bromku ipratropiowego do obrotu. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi w badaniach klinicznych były: ból głowy, podrażnienie gardła, kaszel, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego (w tym zaparcia, biegunka i wymioty), nudności i

zawroty głowy. Częstość występowania działań niepożądanych została podana zgodnie z następującą klasyfikacją MedDRA: 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 $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, zawroty głowy. Zaburzenia oka. Niezbyt często: niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic [1], zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe [1], jaskra [1], ból oka [1], aureola wzrokowa, przekrwienie spojówki, obrzęk rogówki; rzadko: zaburzenia akomodacji. Zaburzenia serca. Niezbyt często: kołatanie serca, częstoskurcz nadkomorowy; rzadko: migotanie przedsionków, przyspieszenie czynności serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: podrażnienie gardła, kaszel; niezbyt często: skurcz oskrzeli, paradoksalny skurcz oskrzeli [2], skurcz krtani, obrzęk błony śluzowej gardła, suchość w gardle. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: Suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego; niezbyt często: biegunka, zaparcia, wymioty, zapalenie jamy ustnej, obrzęk jamy ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: Wysypka, świąd, obrzęk naczyńioruchowy; rzadko: pokrzywka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zatrzymanie moczu [3]. 1) Powikłania dotyczące oczu były zgłaszane w przypadku przedostania się do gałki ocznej rozpylonego produktu zawierającego wyłącznie ipratropiowy bromek, bądź łącznie z agonistą receptora β_2 , patrz punkt „Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności”. 2) Jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, po podaniu produktu Atrodil może wystąpić skurcz oskrzeli z nagłym nasileniem świszczącego oddechu. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podać pacjentowi szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela. Należy natychmiast przerwać stosowanie ipratropiowego bromku, ocenić stan pacjenta, i jeśli to konieczne, zastosować leczenie alternatywne. 3) Ryzyko zatrzymania moczu może być zwiększone u pacjentów z istniejącym wcześniej utrudnionym odpływem moczu. 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21990 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Atrodil 20 mcg x 200 daw., aero. inh., roztw. wynosi w PLN: 19,33. Kwota dopłaty pacjenta (Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli) wynosi w PLN: 3,56. ChPL: 2018.02.22.