

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

ATROVENT 0,25mg/1 ml otopina za nebulizator

2. KVALITATIVNI I KVANTITAVNI SASTAV

1 ml otopine za nebulizator (20 kapi) sadrži 0,25 mg ipratropijevog bromida u obliku ipratropijevog bromid hidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 ml otopine za nebulizator sadrži 0,1 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nebulizator.

Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Atrovent 0,25 mg/ 1 ml otopina za nebulizator je indiciran za bronhodilataciju u liječenju održavanja bronhospazma povezanog s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću, uključujući kronični bronhitis i emfizem.

Atrovent 0,25 mg/ 1 ml otopina za nebulizator je indiciran kada se primjenjuje istodobno s inhalacijskim beta₂-agonistima u liječenju akutnog bronhospazma povezanog s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću uključujući kronični bronhitis i astmom.

4.2. Doziranje i način davanja

Doziranje

Doza se mora prilagoditi individualnim potrebama bolesnika, a tijekom liječenja bolesnici moraju biti pod liječničkim nadzorom. Savjetuje se ne prelaziti preporučenu dnevnu dozu tijekom liječenja, kako akutnih slučajeva tako i u liječenju održavanja.

Ako liječenje ne dovodi do značajnih poboljšanja ili ako se bolesnikovo stanje pogorša, nužno je obratiti se liječniku radi određivanja novog plana liječenja. Potrebno je uputiti bolesnika da se u slučaju akutne ili rapidno pogoršavajuće dispneje (otežano disanje) odmah javi liječniku.

Preporučuju se sljedeća doziranja (20 kapi = oko 1 ml; 1 kap = 0,0125 mg bezvodnog ipratropijevog bromida) 3 do 4 puta dnevno:

Terapija održavanja

Odrasli (uključujući starije) i adolescente > 12 godina starosti:

2,0 ml (40 kapi = 0,5 mg bezvodnog ipratropijevog bromida) 3 do 4 puta dnevno.

Djeca 6 - 12 godina starosti:

Zbog ograničenih podataka za ovu dobnu skupinu, potrebno je preporučiti sljedeće doziranje pod liječničkim nadzorom:

1,0 ml (20 kapi = 0,25 mg bezvodnog ipratropijevog bromida) 3 do 4 puta dnevno.

Djeca < 6 godina starosti:

Zbog ograničenih podataka za ovu dobnu skupinu, potrebno je preporučiti sljedeće doziranje pod liječničkim nadzorom:
0,4 - 1,0 ml (8 - 20 kapi = 0,1 - 0,25 mg bezvodnog ipratropijevog bromida) 3 do 4 puta dnevno.

Akutni napadaji

Odrasli (uključujući starije) i adolescente > 12 godina starosti:

2,0 ml (40 kapi = 0,5 mg bezvodnog ipratropijevog bromida): ponovljene doze se mogu uzimati dok god je bolesnik stabilan. Interval između doziranja može odrediti liječnik.

Djeca 6 - 12 godina starosti:

Zbog ograničenih podataka za ovu dobnu skupinu, potrebno je preporučiti sljedeće doziranje pod liječničkim nadzorom:

1,0 ml (20 kapi = 0,25 mg bezvodnog ipratropijevog bromida); ponovljene doze se mogu uzimati dok god je bolesnik stabilan. Interval između doziranja može odrediti liječnik.

Djeca < 6 godina starosti:

Zbog ograničenih podataka za ovu dobnu skupinu, potrebno je preporučiti sljedeće doziranje pod liječničkim nadzorom:

0,4 - 1,0 ml (8 - 20 kapi = 0,1 - 0,25 mg bezvodnog ipratropijevog bromida); ponovljene doze se mogu uzimati dok god je bolesnik stabilan. Interval između doziranja može odrediti liječnik.

Dnevne doze koje prelaze 2 mg u odraslih i adolescenata > 12 godina starosti i 1 mg u djece < 12 godina starosti se daju pod liječničkim nadzorom.

Način primjene

Lijek je namijenjen za inhalacijsku primjenu.

Preporučena doza se razrjeđuje s fiziološkom otopinom do konačnog volumena od 2 - 4 ml te se atomizira i inhalira dok se otopina ne unese. Otopina se mora razrjeđivati svaki puta prije primjene; svaki ostatak razrijeđene otopine se mora baciti.

Doziranje može ovisiti o načinu inhalacije i kvaliteti atomizacije. Trajanje inhalacije se može kontrolirati volumenom razrjeđivanja.

Atrovent 0,25 mg/1 ml otopina za nebulizator može se koristiti uz uporabu raznih komercijalno dostupnih uređaja za atomizaciju. Kada je dostupan kisik u stijenkama, otopinu je najbolje primjenjivati u protoku od 6 - 8 litara po minuti.

Atrovent 0,25 mg/1 ml otopina za nebulizator je pogodna za istodobnu inhalaciju s otopinom sekretomukolitikom za atomizator kao što je bromheksin hidroklorid.

Atrovent 0,25 mg/1 ml otopina za nebulizator i dinatrij kromoglikat otopina za nebulizator se ne smiju primjenjivati istodobno u istom nebulizatoru, s obzirom da može doći do precipitacije.

4.3. Kontraindikacije

Atrovent 0,25 mg/1 ml otopina za nebulizator je kontraindiciran kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na atropin ili njegove derivate (kao što je djelatna tvar ipratropijev bromid) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Preosjetljivost

Trenutne reakcije preosjetljivosti mogu se pojaviti nakon primjene Atroventa, kao što se pokazalo u rijetkim slučajevima osipa, urtikarije, angioedema, bronhospazma, orofaringealnog edema i anafilaksije.

Paradokсни bronhospazam

Kao i uz druge inhalacijske lijekove, upotreba Atroventa može rezultirati paradoksnim bronhospazmom koji može biti opasan po život. Ako se pojavi paradokсни bronhospazam, potrebno je odmah prekinuti

primjenu Atroventa i zamijeniti ga s zamjenskim liječenjem.

Okularne komplikacije

Atrovent se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika sklonih glaukomu uskog kuta.

Postoje izolirani zabilježeni slučajevi okularnih poremećaja (tj. midrijaze, povišenog intraokularnog tlaka, glaukoma uskog kuta, boli u očima) kada ipratropij-bromid u obliku aerosola, sam ili u kombinaciji s adrenergičkim beta2-agonistima, dođe u kontakt s očima.

Bol ili neugoda u očima, zamućenje vida, vidni kolobari ili obojene senzacije s crvenilom očiju zbog kongestije spojnice i edema epitela rožnice mogu biti znakovi akutnog glaukoma uskog kuta. Ukoliko se pojavi bilo kakva kombinacija navedenih simptoma, potrebno je liječenje miotičkim kapima, a odmah se mora potražiti savjet liječnika specijalista.

Bolesnike je potrebno informirati o pravilnoj primjeni Atrovent 0,25 mg/1 ml otopine za nebulizator. Potreban je oprez kako otopina ili maglica ne bi ušle u oči.

Preporučuje se primjena atomizirane otopine pomoću nastavka za usta. Ako to nije moguće, koristi se maska za atomizaciju, koja mora pravilno pristajati. Bolesnici koji imaju sklonost glaukomu moraju biti upozoreni da zaštite svoje oči.

Učinci na bubrege i mokraćni sustav

Atrovent se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s prethodno postojećom opstrukcijom izlaznog dijela mokraćnog mjehura (npr. hiperplazija prostate ili opstrukcija vrata mokraćnog mjehura).

Poremećaji pokretljivosti probavnog sustava

Bolesnici s cističnom fibrozom mogu biti skloni poremećajima pokretljivosti probavnog sustava.

Lokalni učinci

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg benzalkonijevog klorida u svakom ml. Benzalkonijev klorid može uzrokovati piskanje i poteškoće s disanjem. Pacijenti s astmom imaju povećani rizik od navedenih štetnih događaja.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Kronična istodobna primjena inhalacije Atroventom s drugim antikolinergičkim lijekovima nije ispitivana. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena Atroventa s drugim antikolinergičkim lijekovima.

Beta-adrenergici i preparati ksantina mogu pojačati bronhodilatacijski učinak.

Rizik od akutnog glaukoma kod bolesnika koji su već imali glaukom uskog kuta (vidjeti dio 4.4.) može se povećati pri istodobnoj primjeni ipratropijevog bromida u obliku aerosola i beta-mimetika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene Atroventa tijekom trudnoće u ljudi. U slučaju sumnje na trudnoću ili potvrđene trudnoće, potrebno je odvagnuti korisne učinke primjene Atroventa u odnosu na moguće rizike primjene za nerođeno dijete. Neklinička ispitivanja nisu pokazala embriotoksične ili teratogene učinke nakon inhalacijske ili intranazalne primjene pri dozama znatno većima od onih preporučenih za primjenu u ljudi.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ipratropijev bromid u majčino mlijeko. Međutim, nije vjerojatno da će ipratropijev bromid dopirijeti do dojenčeta u značajnim količinama, osobito pri inhalacijskoj primjeni. Ipak potreban je oprez kada se Atrovent primjenjuje kod dojilja.

Plodnost

Klinički podaci o plodnosti nisu dostupni za ipratropijev bromid. Neklinička ispitivanja s ipratropijevim bromidom nisu pokazala štetne učinke na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, bolesnike je potrebno savjetovati da se tijekom liječenja Atroventom mogu javiti nuspojave poput omaglice, poremećaja akomodacije, midrijaze i zamagljenog vida. Stoga je potrebna primjena opreza pri upravljanju vozilima i radu sa strojevima. U slučaju pojave prethodno spomenutih nuspojava, bolesnici moraju izbjegavati potencijalno opasne radnje poput upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Mnoge navedene nuspojave mogu se pripisati antikolinergičkim svojstvima Atroventa. Kao i uz sva inhalacijska liječenja, uz Atrovent se mogu pojaviti simptomi lokalne iritacije.

Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom uporabe ATROVENT-a u kliničkim ispitivanjima i tijekom iskustva nakon stavljanja lijeka u promet.

Najčešće nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima bile su glavobolja, nadraženost grla, kašalj, suhoća usta, poremećaji gastrointestinalne pokretljivosti (uključujući konstipaciju, proljev i povraćanje), mučnina i omaglica.

Učestalosti prema MedDRA klasifikaciji:

Vrlo često	≥ 1/10;
Često	≥ 1/100, < 1/10;
Manje često	≥ 1/1 000, < 1/100;
Rijetko	≥ 1/10 000, < 1/1 000;
Vrlo rijetko	< 1/10 000
Nije poznato	ne može se utvrditi iz dostupnih podataka

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: preosjetljivost, anafilaktička reakcija

Poremećaji živčanog sustava

Često: glavobolja, omaglica

Poremećaji oka

Manje često: zamućeni vid, midrijaza, povišeni intraokularni tlak, glaukom, bolovi u oku, vizualni bljeskovi, hiperemija spojnice, edem rožnice

Rijetko: poremećaji akomodacije oka

Srčani poremećaji

Manje često: palpitacije, supraventrikularna tahikardija,

Rijetko: fibrilacija atriya, povišena srčana frekvencija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: iritacija grla, kašalj

Manje često: bronhospazam, paradokсни bronhospazam, laringospazam, faringealni edem, suhoća grla

Poremećaji probavnog sustava

Često: suhoća usta, mučnina, poremećaji pokretljivosti probavnog sustava

Manje često: proljev, konstipacija, povraćanje, stomatitis, edem usta

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: osip, pruritus, angioedem

Rijetko: urtikarija

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Manje često: urinarna retencija

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na nuspojavu lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na nuspojavu lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Do sada nisu primijećeni specifični simptomi predoziranja. U pogledu široke terapijske širine i topičke primjene Atroventa ne očekuju se teški antikolinergički simptomi. Može doći do pojave manjeg sistemskog antikolinergičkog djelovanja koje uključuje suha usta, poremećaje vizualne akomodacije i ubrzan rad srca.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za opstruktivne bolesti dišnih putova, antikolinergici
ATC oznaka: R03BB01

Ipratropijev bromid je kvaternarni amonijev spoj s antikolinergičkim (parasimpatolitičkim) svojstvima. U nekliničkim studijama pokazalo se da inhibira vagalno posredovane reflekse, tako što antagonizira djelovanje acetilkolina, prijenosnog agensa koji se oslobađa iz vagusnog živca. Antikolinergici sprječavaju povećanje intracelularne koncentracije Ca^{++} što je uzrokovano interakcijom acetilkolina s muskarinskim receptorima na bronhijalnim glatkim mišićima. Oslobađanje Ca^{++} je posredovano sekundarnim prijenosnim sustavom koji se sastoji od IP3 (inositol trifosfat) i DAG-a (diacilglicerol).

Bronhodilatacija koja slijedi nakon inhalacije ipratropijevog bromida je prvenstveno lokalnog karaktera i specifična za pluća te nije sistemska po svojoj prirodi.

Neklinički i klinički podaci pokazuju da ne dolazi do štetnog djelovanja Atroventa (ipratropijev bromid) na mukozni sekret dišnih puteva, mukocilijarni klirens ili izmjenu plinova.

U kontroliranim ispitivanjima, u trajanju od 90 dana, na bolesnicima s bronhospazmom povezanim s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (kronični bronhitis i emfizem), došlo je do značajnih poboljšanja plućne funkcije u roku 15 minuta, s postizanjem maksimalnih vrijednosti nakon 1 - 2 sata, koje se kod većine bolesnika, zadržavaju 4 do 6 sati.

Učinak bronhodilatacije Atroventa u liječenju akutnog bronhospazma povezanog s astmom otkrio se u studijama na odraslima i djeci iznad 6 godina starosti. U većini ovih studija, Atrovent je primjenjivan u kombinaciji s inhalacijskim beta2-agonistima.

Iako su podaci ograničeni, pokazalo se da Atrovent ima terapijski učinak u liječenju bronhospazma povezanog s virusnim bronhiolitisom i bronhopulmonarnom displazijom u vrlo male djece.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Terapijski učinak Atroventa nastaje lokalnim djelovanjem u dišnim putevima. Stoga, vremenski tijek

bronhodilatacije i sistemske farmakokinetike ne događa se paralelno.

Nakon inhalacije, 10 do 30% doze se, zavisno o formulaciji i inhalacijskoj tehnici, općenito deponira u plućima. Glavni dio doze se guta i prolazi u gastrointestinalni trakt. Udio doze deponirane u plućima brzo dolazi u cirkulaciju (u roku nekoliko minuta).

Kumulativna renalna ekskrecija (0 - 24 sata) ishodišnog spoja je manje od 1% oralne doze i oko 3 do 13% inhalirane doze. Na osnovi ovih podataka, ukupna sistemska bioraspodjelivost oralnih i inhaliranih doza ipratropijeva bromida je procijenjena na 2% i 7 do 28%. Uzimajući to u obzir, progutani dijelovi doze ipratropijeva bromida ne sudjeluje u značajnoj mjeri u sistemskoj ekspoziciji.

Distribucija

Kinetički parametri koji opisuju dispoziciju ipratropija su izračunati iz koncentracija u plazmi nakon i. v. primjene.

Primijećen je rapidan bifazni pad koncentracija u plazmi. Vidljivi volumen distribucije pri stanju ravnoteže (V_{dss}) je oko 176 L ($\sim 2,4$ L/kg). Lijek se veže na proteine plazme u minimalnoj mjeri (manje od < 20 %).

Neklinički podaci ukazuju da kvaternarni amin ipratropij ne prolazi posteljicu ni krvno-moždanu barijeru.

Poznati metaboliti pokazuju vrlo malen ili nikakav afinitet za muskarinske receptore te ih se smatra neučinkovitima.

Biotransformacija

Nakon intravenske primjene, oko 60 % doze se metabolizira, većinom putem konjugacije (40 %), dok se nakon inhalacijske primjene oko 77% doze metabolizira ili putem hidrolize (41%) ili putem konjugacije (36%).

Poznati metaboliti nastaju hidrolizom, dehidracijom ili eliminacijom hidroksi-metilne skupine u dijelu tropinske kiseline.

Eliminacija

Poluvijek terminalne faze eliminacije je oko 1,6 sati.

Ukupni klirens ipratropija je 2,3 l/min, a renalni klirens 0,9 l/min.

U studijama ekskrecijskog balansa, kumulativna renalna ekskrecija (6 dana) radioaktivnosti povezane s lijekom (uključujući matičnu tvar i sve metabolite) odgovarala je 9,3% nakon oralne primjene, te 3,2 nakon inhalacije.

Ukupna radioaktivnost izlučena putem fecesa bila je 88,5% nakon oralnog doziranja, te 69,4 nakon inhalacije. S obzirom na ekskreciju radioaktivnosti povezane s lijekom nakon intravenske primjene, dominantna ekskrecija događa se putem bubrega. Poluživot za eliminaciju radioaktivnosti povezane s lijekom (ishodišni spoj i metaboliti) je 3,6 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lokalna i sistemska podnošljivost ipratropijevog bromida sveobuhvatno je ispitivana na više životinjskih vrsta uz razne načine primjene.

Toksičnost jednokratne doze

Toksičnost akutne inhalacije, oralne i intravenske primjene ocjenjivana je na više vrsta glodavaca i neglodavaca. U inhalacijskoj primjeni, minimalna smrtonosna doza u mužjaka zamoraca bila je 199 mg/kg. U štakora nije bila primijećena smrtnost pri najvišim tehnički izvedivim dozama (tj. 0,05 mg/kg 4 h nakon primjene ili 160 potisaka ipratropijevog bromida, 0,02 mg/potisku).

Oralne LD_{50} vrijednosti za miševе, štakore i kuniće bile su 1 585, 1 925 i 1 920 mg/kg, po istom redosljedу. Intravenski LD_{50} za miša, štakora i kunića bio je, po istom redosljedу, 13,6; 15,8 i oko 18,2 mg/kg. Klinički znakovi su uključivali midrijazu, suhoću sluznice usta, dispneju, tremor, spazme i/ili tahikardiju.

Toksičnost ponovljenih doza

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza izvođena su na štakorima, kunićima, psima i rezus majmunima. U ispitivanjima inhalacijske primjene, u trajanju do 6 mjeseci, na štakorima, psima i rezus majmunima, najviša uočena doza bez štetnog učinka (NOAEL) bila je 0,38 mg/kg/dan; 0,18 mg/kg/dan, te 0,8 mg/kg/dan, po istom redoslijedu. U pasa su primijećene suhoća sluznice usta i tahikardija. Nisu zapažene histopatološke lezije povezane s tvari u bronhopulmolološkom sustavu ili drugim organima. U štakora je NOAEL, nakon 18 mjeseci oralne primjene, iznosio 0,5 mg/kg/dan.

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih inhalacijskih doza na štakorima, u trajanju do 6 mjeseci i u pasa do 3 mjeseca, s drugim formulacijama (intranazalna formulacija, alternativni propelantni HFA 134a i formulacija praška laktoze) nisu otkrila dodatne podatke o općem profilu toksičnosti ipratropijevog bromida. Intranazalna primjena tijekom do 6 mjeseci otkrila je NOEL vrijednost > 0,20 mg/kg/dan u pasa te je potvrdila ranija ispitivanja intranazalne primjene, u trajanju do 13 tjedana. Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza ipratropijevog bromida su pokazala sličnost toksikoloških profila HFA formulacije i konvencionalne CFC formulacije

Lokalna podnošljivost

Vodena otopina ipratropijevog bromida, (0,05 mg/kg) je lokalno bila dobro podnošena, kada je bila primjenjivana na štakorima putem inhalacije (jednokratna primjena tijekom 4 h). U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza, ipratropijev bromid je bio lokalno dobro podnošen.

Imunogenost

Na zamorcima se nisu pokazale niti aktivna anafilaksa ni pasivne kutane anafilaktičke reakcije.

Genotoksičnost i kancerogenost

Genotoksičnost nije dokazana *in vitro* (Ames test) ni *in vivo* (mikronukleus test, dominantno smrtnosni test u miševa, citogeni test na stanicama koštane srži kineskog hrčka).

Nisu pokazani tumorogeni ili kancerogeni učinci u dugotrajnim ispitivanjima na miševima i štakorima.

Reproduktivna i razvojna toksičnost

Ispitivanja mogućeg utjecaja ipratropijevog bromida na plodnost, embriofetotoksičnost, te peri-/postnatalni razvoj izvedena su na miševima, štakorima i kunićima. Visoke vrijednosti oralnih doza, tj. 1 000 mg/kg/dan na štakorima i 125 mg/kg/dan na kunićima, bile su toksične za majke obaju vrsta, te embrio-/fetotoksične za štakore čija je fetalna težina bila smanjena. Malformacije povezane s liječenjem nisu primijećene. Najviše tehnički izvedive doze za inhalaciju stlaćenog inhalata, 1,5 mg/kg/dan u štakora i 1,8 mg/kg/dan u kunića, nisu pokazale štetne učinke na reprodukciju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid
dinatrijev edetat dihidrat
natrijev klorid
kloridna kiselina
voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka je 36 mjeseci
Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati pri temperaturi do 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskom kapaljkom i polipropilenskim čepom, u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Preporučena doza se razrjeđuje s fiziološkom otopinom do konačnog volumena od 2 - 4 ml te se atomizira i inhalira dok se otopina ne unese.

Otopina se mora razrjeđivati svaki puta prije primjene; svaki ostatak razrijeđene otopine se mora baciti.

6.7. Način i mjesto izdavanja

Rp- Lijek se izdaje uz ljekarski recept

7. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Boehringer Ingelheim BH d.o.o.
Grbavička 4, 71000Sarajevo, BiH

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co.KG
Dr.Boehringer Gasse 5-11, Beč, Austrija

Naziv i adresa proizvođača gotovog lijeka

Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (Firenca),Italija

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1684/23 od 27.06.2024.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.06.2024.