

Atem® Spray

ipratropium bromure

INTRODUCTION:

Atem® Spray (ipratropium bromure) se présente sous forme d'aérosol doseur avec une valve doseuse et un embout buccal détachable. Chaque flacon pressurisé (cartouche) contient 4.21 mg de ipratropium bromure et fournit au moins 200 bouffées de 20 µg de ipratropium bromure chacune. L'ipratropium bromure est un agent anticholinergique qui inhibe les réflexes vagotoniques agissant comme antagoniste de l'acétylcholine.

Du fait que l'absorption systémique de Atem® Spray soit très faible, il est bien toléré dans le traitement à long terme du bronchospasme. En outre l'ipratropium bromure n'a aucune influence sur les battements des cils de l'épithélium bronchial; la clairance du mucus ainsi que sa viscosité ne subissent aucun changement. Pour cette raison Atem® Spray est particulièrement indiqué dans le traitement des patients qui souffrent de bronchite chronique obstructive.

L'efficacité maximale de ce médicament est obtenue par l'administration régulière du dosage que votre médecin vous a prescrit; ce médicament n'est pas indiqué pour un usage occasionnel.

COMPOSITION:

Chaque cartouche contient: ipratropium bromure monohydré 4.21 mg correspondant à 4 mg de ipratropium bromure. Excipients: sorbitan trioléate, lécithine de soya, fluorotrichlorométhane, difluorodichlorométhane. Chaque bouffée délivre 20mg de ipratropium bromure.

CLASSE THERAPEUTIQUE:

Médicament antiasthmatique avec une activité anticholinergique.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI:

Atem® Spray est indiqué dans le traitement de l'asthme bronchique et dans la bronchite chronique obstructive caractérisée par un composant asthmatique.

CONTRE-INDICATIONS:

Ce produit est contre-indiqué dans le traitement des patients qui souffrent de glaucome, hypertrophie de la prostate, syndrome d'occlusion urinaire. Atem® Spray ne doit pas être administré aux patients qui ont développé une hypersensibilité aux substances atropine-similaires ou allergiques au ipratropium bromure ou à un des excipients utilisés dans sa formulation.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Actuellement les résultats des études cliniques ne sont pas suffisants pour considérer l'administration de ipratropium bromure sans risque pendant une grossesse. Les études effectuées sur la reproduction animale n'ont pas démontré des effets tératologiques causés par l'ipratropium bromure. Toutefois, en cas de grossesse, Atem® Spray doit être administré seulement si vraiment nécessaire et toujours sous la surveillance attentive du médecin puisque les études effectuées sur les animaux ne sont pas toujours prédictives de la réponse humaine au même médicament. On ne connaît pas la quantité de ipratropium bromure qui passe dans le lait maternel. Toutefois il est très improbable qu'on parvienne à des fortes concentrations dans le lait principalement parce que Atem® Spray est administré par aérosol doseur. L'emploi de ipratropium bromure pendant l'allaitement exige cependant une rigoureuse évaluation des risques pour la mère et l'enfant.

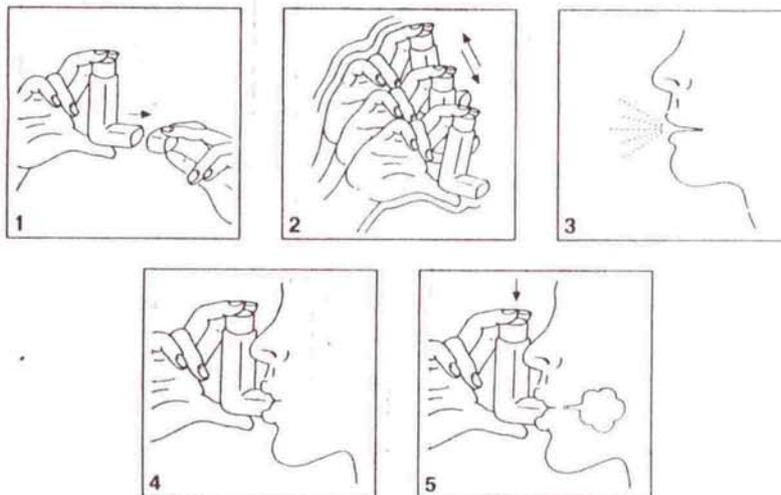
MISES EN GARDE:

La dose prescrite par votre médecin doit être suivie attentivement avec régularité et sans modifications. Si l'amélioration attendue ne se montre pas, votre médecin doit être informé à fin qu'il puisse adapter la dose prescrite de conséquence. Ce médicament doit être administré avec attention chez les patients qui souffrent de cardiopathie et d'insuffisance coronaire. Si accidentellement le médicament a été pulvérisé dans les yeux quelques problèmes d'accommodation visuelle, quoique faibles et réversibles, peuvent se manifester.

POSOLOGIE:

Traitement de fond: deux bouffées 3-4 fois par jour. Pour obtenir des résultats durables il est conseillé d'administrer ce médicament à des intervalles réguliers de 4 heures.

Traitement de la crise d'asthme: 2-3 bouffées selon nécessité, suivies par une dose ultérieure après deux heures. Il faut se rappeler que l'action du médicament devient évidente seulement après les 3-5 minutes qui suivent l'administration.



CONSEILS D'UTILISATION:

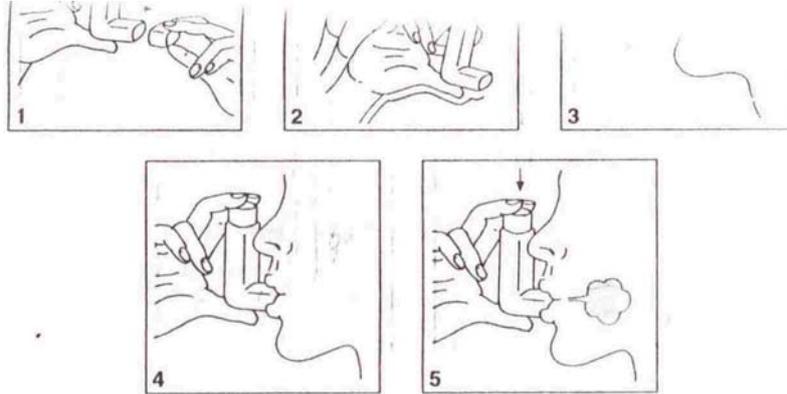
L'efficacité du traitement dépend de la correcte utilisation de l'aérosol doseur. Pour une correcte utilisation lire attentivement les instructions décrites ci-dessous.

1. enlevez le capuchon de protection;
2. empoignez l'aérosol doseur comme le montre la fig.1, avec votre pouce au-dessous de l'embout, votre index et votre majeur sur la cartouche;
3. agitez bien l'aérosol doseur sans pousser sur la cartouche placée dans l'embout en plastique (fig.2);
4. expirez profondément (fig.3) avant d'introduire l'embout dans la bouche; refermez vos lèvres (fig.4);
5. inspirez profondément avec la bouche lorsque vous poussez la cartouche avec l'index et le majeur (fig.5). attention: pousser la cartouche dans l'embout seulement une fois à fin d'obtenir l'administration d'une dose correcte.
6. après l'inspiration profonde du médicament faire suivre une apnée de quelques secondes.

L'embout en plastique doit être toujours propre. Nettoyez-le avec de l'eau tiède après avoir enlevé la cartouche. Remplacez le capuchon de protection et remettez la cartouche à sa place dans l'embout.

EFFETS INDESIRABLES:

L'aventualité de l'apparition des effets systémiques est improbable puisque le dosage thérapeutique utilisé est très faible.



CONSEILS D'UTILISATION:

L'efficacité du traitement dépend de la correcte utilisation de l'aérosol doseur. Pour une correcte utilisation lire attentivement les instructions décrites ci-dessous.

1. enlevez le capuchon de protection;
2. empoignez l'aérosol doseur comme le montre la fig. 1, avec votre pouce au-dessous de l'embout, votre index et votre majeur sur la cartouche;
3. agitez bien l'aérosol doseur sans pousser sur la cartouche placée dans l'embout en plastique (fig.2);
4. expirez profondément (fig.3) avant d'introduire l'embout dans la bouche; refermez vos lèvres (fig.4);
5. inspirez profondément avec la bouche lorsque vous poussez la cartouche avec l'index et le majeur (fig.5). attention: pousser la cartouche dans l'embout seulement une fois à fin d'obtenir l'administration d'une dose correcte.
6. après l'inspiration profonde du médicament faire suivre une apnée de quelques secondes.

L'embout en plastique doit être toujours propre. Nettoyez-le avec de l'eau tiède après avoir enlevé la cartouche. Remplacez le capuchon de protection et remettez la cartouche à sa place dans l'embout.

EFFETS INDESIRABLES:

L'éventualité de l'apparition des effets systémiques est improbable puisque le dosage thérapeutique utilisé est très faible. Les réactions plus fréquentes sont: sécheresse de la bouche et du pharynx, toux, nausée, vertiges et vue assombrie/problèmes d'accommodation visuelle. D'autres effets indésirables qui pourraient être causés par l'ipratropium bromure mais rencontrés très rarement sont: tachycardie, somnolence, constipation intestinale, rétention urinaire, ulcères des muqueuses. Consultez votre médecin si les symptômes susmentionnés persistent ou deviennent gênants, ainsi que pour tout autre effet indésirable non mentionné dans cette notice.

PRESENTATION:

L'aérosol doseur se présente avec une cartouche en aluminium pressurisé, une valve doseuse et un embout buccal détachable. Chaque cartouche fournit au moins 200 bouffées de 20 µg de ipratropium bromure chacune. Ce médicament doit être administré seulement par voie orale.

CONSERVATION:

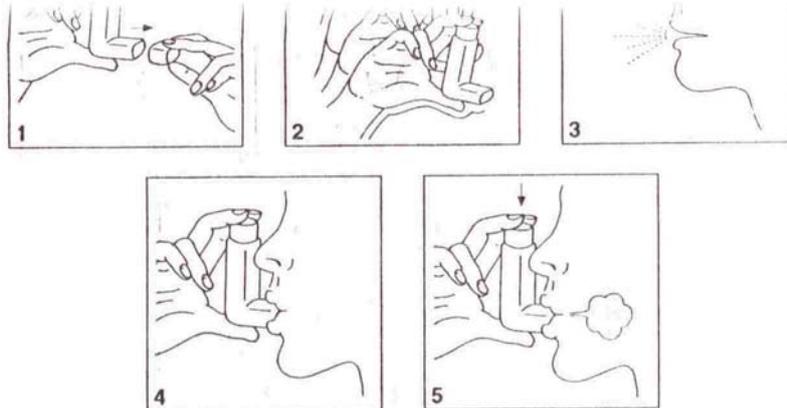
Ce médicament est présenté dans une cartouche sous pression. Elle ne doit pas être percée, ni congelée, exposée sous les rayons directs du soleil ou à côté de sources de chaleur directes même si elle semble vide. Atem® doit être conservé à une température inférieure à 30° C.

IL NE FAUT PAS UTILISER CE MEDICAMENT AU DELA DE LA DATE DE PEREMPTION INDIQUEE SUR L'EMBALLAGE

LA DATE DE PEREMPTION CORRESPOND A UNE CONSERVATION CORRECTE DU PRODUIT DANS SON CONDITIONNEMENT D'ORIGINE

A VENDRE SUR PRESCRIPTION MEDICALE

TENIR LOIN DE LA PORTEE DES ENFANTS



Instructions for use

Efficacy of the treatment depends on the correct use of the product.

For a correct use read and follow carefully the instructions listed below:

- 1) remove the protective cap;
- 2) handle the actuator putting your thumb under the mouthpiece and your forefinger and middle finger up on the canister as shown in fig.1.
- 3) shake vigorously **without pushing the canister** inside the actuator (fig.2);
- 4) perform a complete expiration (fig.3) and then put the mouthpiece in your mouth and close your lips firmly as shown in fig.4;
- 5) keeping the actuator in your mouth (fig. 4), inspire deeply through the mouth only while pushing down the canister with your forefinger at the same time. Be careful to **push only once** in order to obtain one correctly delivered puff.
- 6) afterwards hold your breath as long as possible.

The actuator **should be kept clean**. To clean the device take the canister out of the plastic sleeve and rinse the mouthpiece with warm water. Replace the protective cap on the mouthpiece and the canister inside the plastic sleeve.

UNDESIRABLE EFFECTS

Because of the low therapeutic doses, systemic side effects are extremely unlikely.

The most common adverse reactions recorded are dryness of the oropharynx, cough, nausea, dizziness, blurred vision/difficulty in accommodation. Other adverse reactions possibly due to ipratropium bromide have been less frequently recorded: tachycardia, drowsiness, urinary retention, constipation, mucosal ulcers. If you notice any other unusual or unexpected symptoms you should consult your doctor or tell the pharmacist.

PACKAGING

Pressurised aluminium canister and metering valve provided with a special actuator, for oral use only. Each canister provides at least 200 actuations.

STORAGE

This medicine is contained in a canister under pressure. Do not pierce, do not freeze or expose the canister to the direct sunlight, keep away from heat sources even when empty. To be stored at a temperature below 30°C.

DO NOT USE THIS MEDICAMENT BEYOND THE EXPIRY DATE INDICATED ON THE PACKAGE

THIS DATE REFERS TO THE PRODUCT CORRECTLY STORED IN ITS UNOPENED PACKAGE

TO BE SOLD UNDER MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN