RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione è una formulazione acquosa per nebulizzazione spray portata a pH 4.2 - 4.4. Il principio attivo è ipratropio bromuro monoidrato.

100 ml di soluzione contengono 31,31 mg di ipratropio bromuro monoidrato, pari a 30 mg di ipratropio bromuro anidro.
Ogni erogazione rilascia 70 µl di soluzione, pari a 21 µg di ipratropio bromuro anidro.
Eccipiente con effetto noto: benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione è indicato nel trattamento sintomatico della rinorrea nelle riniti allergiche e non allergiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: due erogazioni per narice (pari a 42 µg ipratropio bromuro/narice) somministrate 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo (o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare verso sostanze atropino-simili) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sono stati riportati casi isolati di complicazioni oculari (midriasi, aumento della pressione intraoculare, glaucoma ad angolo acuto, dolore oculare) quando la soluzione nebulizzata di ipratropio bromuro, da solo o in combinazione con altri ß2 agonisti, è stata inavvertitamente spruzzata negli occhi.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Evitare di spruzzare ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione nella zona occhi. Se ciò dovesse accadere, sciacquare immediatamente l'occhio con acqua fredda per alcuni minuti.
Si possono riscontrare disturbi reversibili dell'accomodazione e aumentata sensibilità alla luce, che possono durare alcune ore.

I pazienti devono essere istruiti sulla corretta somministrazione di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione e attenersi scrupolosamente a tali istruzioni.

Dolore oculare, disturbi dell'accomodazione, aloni visivi o immagini colorate accompagnate da arrossamento degli occhi e irritazione corneale possono essere segni di glaucoma ad angolo acuto. Qualora tali sintomi si manifestino insieme iniziare il trattamento con gocce per indurre miosi e consultare immediatamente un medico.

Un miglioramento della rinorrea è riscontrabile già in seguito al primo giorno di terapia.
Tuttavia il massimo beneficio terapeutico può essere rilevato anche a qualche settimana dall'inizio del trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
ATROVENT contiene il conservante *benzalconio cloruro* che può causare irritazione e rigonfiamento della mucosa nasale, specialmente se usato per lunghi periodi.
L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione con altri farmaci comunemente prescritti per riniti perenni, come antistaminici, steroidi o decongestionanti nasali, non aumenta l'incidenza di effetti collaterali nasali o ad altra localizzazione.

Durante l'impiego cronico di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione sono stati raramente riscontrati effetti collaterali locali di tipo anticolinergico, quali secchezza delle fauci e della mucosa nasale; tali effetti non sono potenziati dall'uso concomitante di farmaci con proprietà anticolinergiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non sono stati condotti studi adeguati e controllati su donne in gravidanza. Studi in topo, ratto e coniglio per somministrazione orale [rispettivamente di dosi pari a 2.000, 200.000 e 25.000 volte la dose massima giornaliera raccomandata per uso umano di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione nel trattamento delle riniti perenni (252 µg die)] e studi in ratto e coniglio per somministrazione per via inalatoria [rispettivamente di dosi pari a 305 e 357 volte la dose massima giornaliera raccomandata per uso umano] non hanno evidenziato effetti teratogeni causati dall'ipratropio bromuro.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché non sempre gli studi preclinici sono predittivi dell'effetto sull'uomo, ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione va usato in gravidanza solo quando strettamente necessario.

Allattamento
L'escrezione di ipratropio bromuro nel latte materno non è accertata. Benché sia dimostrato che basi quaternarie non liposolubili passano nel latte materno, è improbabile che ipratropio bromuro, specialmente se somministrato per via nasale, raggiunga livelli ematici significativi nel lattante.
Tuttavia è bene somministrare con cautela ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione a donne che allattano.

Fertilità
Ipratropio bromuro somministrato per via orale fino a dosi pari a 10.000 volte la dose massima giornaliera raccomandata per uso umano non ha alterato i parametri di fertilità in ratti maschi e femmine. A dosi 18.000 volte superiori alla dose massima giornaliera raccomandata per uso umano, è stato osservato un aumento dei riassorbimenti e una diminuzione della frequenza di concepimento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione utilizzato correttamente, evitando il contatto del medicinale con gli occhi, non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In rari casi possono verificarsi reazioni a livello locale quali eccessiva secchezza del cavo orale o della mucosa nasale. Quando ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione è spruzzato nell'occhio possono verificarsi disturbi dell'accomodamento, peggioramento del glaucoma ad angolo stretto o dolore da irritazione del sacco congiuntivale. I pazienti devono leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio acuto per somministrazione nasale è improbabile poiché ipratropio bromuro non è ben assorbito a livello sistemico per somministrazione nasale o orale. La DL_{50} dopo somministrazione orale di ipratropio bromuro è

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

compresa tra 1.001 e 2.012 mg/kg nel topo, tra 1.667 e oltre 4.000 mg/kg nel ratto e tra 400 e 1.300 mg/kg nel cane.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipratropio bromuro è un antagonista del recettore colinergico di tipo muscarinico, codice ATC: R01AX03
L'ipratropio bromuro riduce direttamente le secrezioni di muco dalle ghiandole nasali mucose e sieromucose soprattutto nei casi in cui la secrezione è elevata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il principio attivo è adsorbito dal recettore muscarinico a livello locale molto rapidamente sia dopo somministrazione orale che intranasale. Dopo somministrazione intranasale di soluzione a base di ipratropio bromuro non sono rilevate concentrazioni plasmatiche di ipratropio superiori a 200 pg/ml. La biodisponibilità sistemica a seguito di somministrazione intranasale o inalazione è risultata inferiore al 10%.

I parametri farmacocinetici sono stati desunti dai livelli plasmatici dopo somministrazione i.v. Il principio attivo è eliminato dal plasma con una emivita terminale di 1,6 ore. L'emivita di principio attivo e metaboliti è 3,6 ore. I tre metaboliti di cui è stata determinata la struttura si legano scarsamente al recettore muscarinico.
La clearance totale del principio attivo è di 2.300 ml/min. Approssimativamente il 40% della clearance totale è renale (872 ml/min) e il 60% è non renale, principalmente epato-metabolica. Il volume di distribuzione allo stato stazionario (Vss) è 176 l (corrispondente a circa 2,4 l/kg) e il volume di distribuzione in fase terminale (Vz) è 338 l (circa 4,6 l/kg).

L'escrezione renale del principio attivo è pari al 46,3% della dose somministrata per via endovenosa, 3,1% della dose somministrata per via inalatoria e 3,7% della dose somministrata per via intranasale.

Il legame delle proteine plasmatiche è scarso (0-9 %).
Come per i composti a struttura ammonica quaternaria, per ipratropio bromuro non è evidenziato il passaggio della barriera emato-encefalica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità di ipratropio bromuro è stata studiata estensivamente con i seguenti studi: tossicità acuta, subacuta e cronica, carcinogenicità, tossicità riproduttiva e mutagenesi per via orale, intravenosa, sottocutanea, via intranasale e/o inalatoria. L'incidenza di effetti collaterali anticolinergici di tipo sistemico rilevata in tali studi diminuisce in base alla via di somministrazione nell'ordine seguente: intravenosa>subcutanea>orale>inalatoria>nasale.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Negli studi preclinici ipratropio bromuro è risultato in generale ben tollerato. Studi di carcinogenicità a 2 anni su topo e ratto non hanno rivelato attività carcinogenetica fino a dosi 1200 volte superiori alla dose giornaliera massima raccomandata per uso umano di ATROVENT.0,3 mg/ml spray nasale, soluzione. I risultati dei test di mutagenesi sono risultati negativi.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico, concentrazione e tempo dipendente, sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile, e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Disodio edetato biidrato
Acqua depurata
Acido cloridrico e sodio idrossido sono utilizzati per portare a pH la soluzione

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione acquosa incolore portata a pH 4.2 - 4.4 contenuta in flacone in vetro con pompetta erogatrice e capsula di chiusura.
Confezione da 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

1. Togliere la capsula di plastica trasparente e la clip di sicurezza dalla pompetta erogatrice dello spray nasale (Fig. 1). Il tappo è dotato di chiusura di sicurezza che previene la perdita accidentale di contenuto nella tasca o borsa.

Fig. 1

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. La pompetta dello spray nasale deve essere preparata all'uso quando ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione è utilizzato per la prima volta. Per attivare la pompetta, tenere con il pollice la base del flacone e con l'indice e il medio la spalla della pompetta. Assicurarsi che l'erogazione dello spray avvenga lontano dagli occhi. Premere il flacone 7 volte con il pollice con colpi rapidi ed energici (Fig.2). La pompetta è ora pronta per l'uso. Sarà necessario preparare nuovamente la pompetta all'uso solo nel caso non sia stata utilizzata per più di 24 ore: in tal caso saranno necessari solo 1 o 2 spruzzi.

Fig. 2

3. Prima dell'impiego di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione, se necessario, soffiare il naso per pulire le narici.

4. Chiudere una narice con un dito, inclinare leggermente in avanti la testa e, tenendo il flacone diritto, introdurre l'estremità dell'oliva nasale nell'altra narice mantenendola orientata verso la parete posteriore esterna della narice (Fig. 3).

Fig. 3

5. Premere energicamente e rapidamente verso l'alto la base del contenitore con il pollice tenendo l'indice e il medio sulla spalla della pompetta. Inspirare profondamente ed espirare dalla bocca dopo ogni spruzzo.

6. Dopo la nebulizzazione inclinare la testa indietro per pochi secondi al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera superficie della mucosa nasale.

7. Nebulizzare nell'altra narice ripetendo quanto esposto nei punti 4-7.

8. Riapplicare la capsula e la clip di sicurezza.

9. Quando il contenuto del flacone di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione sta per essere esaurito, non è assicurato il rilascio della regolare quantità di farmaco per erogazione. Pertanto, prima che il contenuto del flacone sia terminato, consultare il medico o il farmacista per sapere se è necessario un ricambio. Non somministrare dosi ulteriori o interrompere l'uso di ATROVENT 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione senza consultare il medico.
Se il foro di uscita della pompa si intasa, togliere la capsula e la clip di sicurezza. Tenere l'estremità dell'oliva nasale sotto acqua tiepida (Fig. 4) per

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

circa un minuto. Asciugare l'oliva nasale, preparare la pompetta spray (passo numero 2), e riapplicare la capsula e la clip di sicurezza.

Fig. 4

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano
Italia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 029308032 "0,3 mg/ml spray nasale, soluzione"

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05 settembre 1996
Data del rinnovo più recente: 10 settembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono: ipratropio bromuro 60 mg.
Ogni erogazione rilascia 70 µl di soluzione, pari a 42 µg di ipratropio bromuro anidro.
Eccipiente con effetto noto: benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione è indicato nel trattamento sintomatico della rinorrea nelle riniti (raffreddore comune).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: due erogazioni (pari a 84 µg ipratropio bromuro) per narice 3-4 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo (o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare verso sostanze atropino-simili) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sono stati riportati casi isolati di complicazioni oculari (midriasi, aumento della pressione intraoculare, glaucoma ad angolo acuto, dolore oculare) quando la soluzione nebulizzata di ipratropio bromuro, da solo o in combinazione con altri ß2 agonisti, è stata inavvertitamente spruzzata negli occhi.
Evitare di spruzzare ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione nella zona occhi. Se ciò dovesse accadere, sciacquare immediatamente l'occhio con acqua fredda per alcuni minuti.
Si possono riscontrare disturbi reversibili dell'accomodazione e aumentata sensibilità alla luce, che possono durare alcune ore.

I pazienti devono essere istruiti sulla corretta somministrazione di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione e attenersi scrupolosamente a tali istruzioni.

Dolore oculare, disturbi dell'accomodazione, aloni visivi o immagini colorate accompagnate da arrossamento degli occhi e irritazione corneale possono essere segni di glaucoma ad angolo acuto. Qualora tali sintomi si manifestino insieme, iniziare il trattamento con gocce per indurre miosi e consultare immediatamente un medico.

Un miglioramento della rinorrea è riscontrabile già in seguito al primo giorno di terapia.
Tuttavia il massimo beneficio terapeutico può essere rilevato anche a qualche settimana dall'inizio del trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ATROVENT contiene il conservante *benzalconio cloruro* che può causare irritazione e rigonfiamento della mucosa nasale, specialmente se usato per lunghi periodi.
L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione con altri farmaci comunemente prescritti per riniti perenni, come antistaminici, steroidi o decongestionanti nasali, non aumenta l'incidenza di effetti collaterali nasali o ad altra localizzazione.

Durante l'impiego cronico di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione sono stati raramente riscontrati effetti collaterali locali di tipo anticolinergico, quali secchezza delle fauci e della mucosa nasale; tali effetti non sono potenziati dall'uso concomitante di farmaci con proprietà anticolinergiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non è stata accertata la sicurezza di impiego di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione durante la gravidanza. In caso di accertata o presunta gravidanza è necessario considerare i benefici dell'uso di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione in confronto ai possibili rischi per il feto.
Studi condotti nel ratto, nel topo e nel coniglio non hanno evidenziato effetti embriotossici o teratogeni a seguito di inalazione di dosi considerevolmente più alte di quelle raccomandate nell'uomo.

Allattamento
Non è noto se l'ipratropio bromuro sia escreto nel latte materno. Sebbene alcuni composti ammonici quaternari non liposolubili passino nel latte materno, è improbabile che quantità significative di ipratropio bromuro raggiungano il lattante, in particolar modo in seguito a somministrazione per via intranasale. Comunque, poiché molti farmaci sono escreti nel latte materno, ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione deve essere usato con cautela durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione utilizzato correttamente, evitando il contatto del medicinale con gli occhi, 0,6 mg/ml non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In rari casi possono verificarsi reazioni a livello locale quali eccessiva secchezza del cavo orale o della mucosa nasale.
Quando ATROVENT 0,06mg/ml spray nasale, soluzione è spruzzato nell'occhio possono verificarsi disturbi dell'accomodamento, peggioramento del glaucoma

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ad angolo stretto o dolore da irritazione del sacco congiuntivale. I pazienti devono leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non è stato riportato alcun sintomo specifico di sovradosaggio. Considerando l'elevato indice terapeutico e la via di somministrazione locale di ATROVENT 0,06mg/ml spray nasale soluzione non si prevedono gravi sintomi anticolinergici. Si possono verificare manifestazioni sistemiche di minore entità quali secchezza della bocca, disturbi dell'accomodazione visiva ed aumento della frequenza cardiaca.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipratropio bromuro, antagonista del recettore colinergico di tipo muscarinico, codice ATC: R01AX03
L'ipratropio bromuro riduce direttamente le secrezioni di muco dalle ghiandole nasali mucose e sieromucose soprattutto nei casi in cui la secrezione è elevata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il principio attivo è adsorbito dal recettore muscarinico a livello locale molto rapidamente sia dopo somministrazione orale che intranasale. Dopo somministrazione intranasale di soluzione a base di ipratropio bromuro non sono rilevate concentrazioni plasmatiche di ipratropio superiori a 200 pg/ml. La biodisponibilità sistemica a seguito di somministrazione intranasale o inalazione è risultata inferiore al 10%.

I parametri farmacocinetici sono stati desunti dai livelli plasmatici dopo somministrazione i.v.
Il principio attivo è eliminato dal plasma con una emivita terminale di 1,6 ore. L'emivita di principio attivo e metaboliti è 3,6 ore. I tre metaboliti di cui è stata determinata la struttura si legano scarsamente al recettore muscarinico.
La clearance totale del principio attivo è di 2.300 ml/min. Approssimativamente il 40% della clearance totale è renale (872 ml/min) e il 60% è non renale, principalmente epato-metabolica. Il volume di distribuzione allo stato stazionario (Vss) è 176 l (corrispondente a circa 2,4 l/kg) e il volume di distribuzione in fase terminale (Vz) è 338 l (circa 4,6 l/kg).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'escrezione renale del principio attivo è pari al 46,3% della dose somministrata per via endovenosa, 3,1% della dose somministrata per via inalatoria e 3,7% della dose somministrata per via intranasale.

Il legame delle proteine plasmatiche è scarso (0-9 %).
Come per i composti a struttura ammonica quaternaria, per ipratropio bromuro non è evidenziato il passaggio della barriera emato-encefalica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità di ipratropio bromuro è stata studiata estensivamente con i seguenti studi: tossicità acuta, subacuta e cronica, carcinogenicità, tossicità riproduttiva e mutagenesi per via orale, intravenosa, sottocutanea, via intranasale e/o inalatoria. L'incidenza di effetti collaterali anticolinergici di tipo sistemico rilevata in tali studi diminuisce in base alla via di somministrazione nell'ordine seguente: intravenosa>subcutanea>orale>inalatoria>nasale.

Negli studi preclinici ipratropio bromuro è risultato in generale ben tollerato. Studi di carcinogenicità a 2 anni su topo e ratto non hanno rivelato attività carcinogenetica fino a dosi 1200 volte superiori alla dose giornaliera massima raccomandata per uso umano di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione. I risultati dei test di mutagenesi sono risultati negativi.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico, concentrazione e tempo dipendente, sulle ciglia vibratili dell’epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile, e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Disodio edetato biidrato
Acqua depurata
Acido cloridrico e sodio idrossido: possono essere aggiunti, se necessario, per correggere il pH della soluzione in fase di produzione della specialità medicinale.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro con pompetta erogatrice da 70 µl e capsula di chiusura.
Confezione da 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

1. Togliere la capsula di plastica trasparente e la clip di sicurezza dalla pompetta erogatrice dello spray nasale (Fig. 1). Il tappo è dotato di chiusura di sicurezza che previene la perdita accidentale di contenuto nella tasca o borsa.

Fig. 1

2. La pompetta dello spray nasale deve essere preparata all'uso quando ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione è utilizzato per la prima volta. Per attivare la pompetta, tenere con il pollice la base del flacone e con l'indice e il medio la spalla della pompetta. Assicurarsi che l'erogazione dello spray avvenga lontano dagli occhi. Premere il flacone 7 volte con il pollice con colpi rapidi ed energici (Fig.2). La pompetta è ora pronta per l'uso. Sarà necessario preparare nuovamente la pompetta all'uso solo nel caso non sia stata utilizzata per più di 24 ore: in tal caso saranno necessari solo 1 o 2 spruzzi.

Fig. 2

3. Prima dell'impiego di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione, se necessario, soffiare il naso per pulire le narici.

4. Chiudere una narice con un dito, inclinare leggermente in avanti la testa e, tenendo il flacone diritto, introdurre l'estremità dell'oliva nasale nell'altra narice mantenendola orientata verso la parete posteriore esterna della narice (Fig. 3).

Fig. 3

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Premere energicamente e rapidamente verso l'alto la base del contenitore con il pollice tenendo l'indice e il medio sulla spalla della pompetta. Inspirare profondamente ed espirare dalla bocca dopo ogni spruzzo.

6. Dopo la nebulizzazione inclinare la testa indietro per pochi secondi al fine di assicurare una ripartizione della soluzione sull'intera superficie della mucosa nasale.

7. Nebulizzare nell'altra narice ripetendo quanto esposto nei punti 4 -7.

8. Riapplicare la capsula e la clip di sicurezza.

9. Quando il contenuto del flacone di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione sta per essere esaurito, non è assicurato il rilascio della regolare quantità di farmaco per erogazione. Pertanto, prima che il contenuto del flacone sia terminato, consultare il medico o il farmacista per sapere se è necessario un ricambio. Non somministrare dosi ulteriori o interrompere l'uso di ATROVENT 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione senza consultare il medico.
Se il foro di uscita della pompa si intasa, togliere la capsula e la clip di sicurezza. Tenere l'estremità dell'oliva nasale sotto acqua tiepida (Fig. 4) per circa un minuto. Asciugare l'oliva nasale, preparare la pompetta spray (passo numero 2), e riapplicare la capsula e la clip di sicurezza.

Fig. 4

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 029308095 "0,6 mg/ml spray nasale, soluzione"

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 novembre 1998
Data del rinnovo più recente: 10 settembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).