

Atem® 0.025% Nebuliser solution

COMPOSITION: Each single 2 ml unit dose vial contains: Ipratropium bromide monohydrate 0.52±8 mg, equivalent to ipratropium bromide 0.50 mg. Excipients: Sodium dihydrogenphosphate monohydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, purified water.

PHARMACEUTICAL FORM AND PACK: Nebuliser solution. Box of 5 or 10 unit dose vials of 2 ml containing a 0.025% solution

PHARMACOTHERAPEUTIC CATEGORY: Antiasthmatic drug for inhalation with anticholinergic activity.

THERAPEUTIC INDICATIONS: Treatment of bronchial asthma, chronic obstructive bronchopneumopathy with asthmatic component.

CONTRA-INDICATIONS: Known hypersensitivity to the active ingredient or any other component of the formulation, or to atropine or its derivatives. Glaucoma, prostatic hypertrophy, urinary retention diseases or intestinal occlusion.

Generally contraindicated during pregnancy and breast feeding (see Special warnings).

PRECAUTIONS FOR USE: The product should cautiously administered in patients with coronary and heart diseases.

ATEM UDV should be used under medical direction. The prescribed dose should not be modified, and in case no therapeutic effect occurs, the physician must be informed: he will accordingly adjust the dosage; it should be taken into account that it takes about 3-5 minutes to start getting therapeutic effect.

INTERACTIONS: Interactions with other drugs are not known.

SPECIAL WARNINGS: As for other nebuliser administrations, rare reports of paradoxical bronchospasm may occur.

In this case, immediately withdraw administration and institute proper therapy. Should the drug accidentally come into contact with eyes, accommodation disturbances, in any case mild and transient, may occur, even if rarely. Pregnancy and breast-feeding. In ascertained or suspected pregnancy the drug should be used cautiously and under strict medical surveillance.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION: Adults: one unit dose vial 1-2 times daily. Posology can be increased upon medical prescription according to the disease severity up to one unit dose vial 4 times daily.

Children (3-14 yrs.): half unit dose vial, 1-2 times daily. Posology can be increased upon medical prescription according to the disease severity up to half unit dose vial 3 times daily. If necessary, the solution can be diluted with sterile sodium chloride 0.9% solution in the ratio 1:1. The unit dose vial has a serigraphed mark, corresponding to half dose.

Instructions for use/handling

Operate as follows, to use the unit dose vials:

- 1) bend the vial in the two directions (see figure A);
- 2) separate the vial from the strip at the top and then in the centre of the vial (see figure B);
- 3) open the vial by twisting off the closure (see figure C);
- 4) gently squeeze the vial to drop the drug at the prescribed dose (see figure D);
- 5) check against the light the correctness of the half dose; do not use the residual quantity in case half dose is used.



OVERDOSE: Cases of overdose are not known.

UNDESIRABLE EFFECTS: Anticholinergic side-effects are unlikely to occur at therapeutic doses. Some patients may complain of dry mouth. Mild accommodation disturbances are rare and in any case reversible, as it is also for dizziness, sleepiness, heart rate disorders, constipation and signs of urinary retention. Compliance with instructions reported in this leaflet can reduce occurrence of side effects. Inform your physician or pharmacist of any side effect not described in the present leaflet.

SHELF LIFE AND STORAGE: See the expiry date reported on the package: this date applies to the unopened product, correctly stored.

Store below 30°C. Keep out of the reach of children. Warning: do not use beyond the expiry date reported on the pack.

Last revision: July 2002

Chiesi

اٹم 0.025% نیبولائزر سلوشن

اجزائے ترکیبی اور وضاحت:

ہر ڈولی لیٹر ہفت ڈوز وائیل 0.5218 (Unit Dose Vial) ٹی گرام اپرائیو پیگم برومائیڈ سولفو بائیڈ ریٹ کے حامل جز پر مشتمل ہے جو کہ 0.50 ٹی گرام اپرائیو پیگم برومائیڈ کے مساوی ہے۔

علامات:

اٹم نیبولائزر سلوشن (Asthma) اور سانس کی تالیوں کی دائمی رکاوٹ کے علاج میں استعمال کیا جاتا ہے۔

ممانعت برائے علاج:

ایسے مریض جن کو حامل جز یا اس (Formulation) میں موجود کسی دوسرے عنصر سے ڈر جی (Hypersensitivity) ہو یا ایرو پیج (Atropine) یا اس کے کسی (Derivative) سے ڈر جی ہو۔ یہ وہ ایسے مریضوں کو جو پریئیس کی جاتی جن کو کلاسیکاً ہوتا ہے تھوڑے تھوڑے ہوں، پیشاب میں رکاوٹ کی علامت یا استروپیوں کی رکاوٹ میں مبتلا ہوں۔ عام طور پر دودھ چانے والی اور مائلہ خواتین میں ممانعت ہے۔

خوراک اور طریقہ استعمال:

بڑوں کیلئے: ایک ہفت ڈوز وائیل (Vial) دن میں ایک سے دوسرے۔ خوراک ٹی ٹیٹو کے مطابق بیماری کی شدت کو مد نظر رکھتے ہوئے ایک وائیل (Vial) دن میں چار مرتبہ تک بڑھائی جاسکتی ہے۔

بچوں کیلئے: (3-14 سال) ایک ہفت ڈوز وائیل (Vial) کی نصف مقدار دن میں ایک سے دوسرے۔ خوراک ٹی ٹیٹو کے مطابق بیماری کی شدت کو مد نظر رکھتے ہوئے ایک وائیل (Vial) کی نصف مقدار دن میں تین مرتبہ تک بڑھائی جاسکتی ہے۔

اگر ضرورت ہو تو سلوشن کو ٹیٹو ایل سوڈیم کلورائیڈ 0.9% (Sterile Sodium Chloride) سلوشن 1:1 کے تناسب سے بنا لیا جاسکتا ہے۔ آدھی خوراک کی نشاندہی کے لئے ہفت ڈوز وائیل (Vial) پر نشان موجود ہے۔

ہدایات برائے استعمال:

وائیل (Vial) کو استعمال کرنے کیلئے نیچے دی گئی ہدایات پر عمل کریں۔

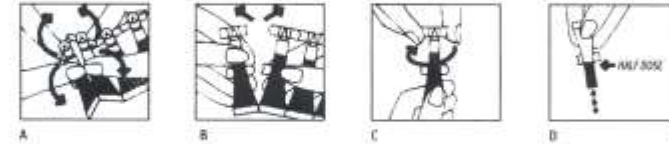
1- وائیل (Vial) کو دونوں اطراف پارہا موزیں۔ (تصویر A دیکھیں)

2- ایک وائیل (Vial) کو پنی سے ٹیٹوہ کرنے کیلئے پیلے اور پورے پورے میکان سے ٹیٹوہ کریں۔ (تصویر B دیکھیں)

3- وائیل (Vial) کے اوپن کو کھولتے ہوئے کھولیں۔ (تصویر C دیکھیں)

4- جو بڑے خوراک کے مطابق دو گواہ نکالنے کیلئے وائیل (Vial) کو آہستہ سے دبائیں۔ (تصویر D دیکھیں)

5- وائیل (Vial) کو روشنی کے خلاف رکھتے ہوئے نصف خوراک کی درجگی کو دیکھیں اور آدھی خوراک استعمال کرنے کی صورت میں بقیہ خوراک استعمال نہ کریں۔



خوراک: ڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کریں۔

صرف مستند ڈاکٹر کے نسخے کے مطابق ہی دوا فروخت کی جائے۔

تمام ادویات بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

دوا کو 30°C سے کم درجہ حرارت پر رکھیں اور روشنی سے محفوظ رکھیں۔

Chiesi