

Ipratropium Teva[®] 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ipratropium Teva[®] 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler

Ipratropiumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ipratropium Teva[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropium Teva[®] beachten?
3. Wie ist Ipratropium Teva[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ipratropium Teva[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ipratropium Teva[®] und wofür wird es angewendet?

Ipratropium Teva wird zur Behandlung von Zuständen angewendet, bei denen es zu einer Blockade der Atemwege kommt, z. B. bei der so genannten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und bei Asthma.

Ipratropium Teva kann in Kombination mit einem anderen Arzneimitteltyp angewendet werden, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten inhalativen Beta₂-Agonisten gehört.

Ipratropiumbromid gehört zur Kategorie der anticholinergen Bronchodilatoren. Nach inhalativer Verabreichung führt Ipratropiumbromid zu einer beträchtlichen Erweiterung der verengten Atemwege.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropium Teva[®] beachten?

Ipratropium Teva[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid, Ipratropium-ähnliche Wirkstoffe wie z. B. Atropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropium Teva anwenden,

- wenn Sie ein Engwinkelglaukom oder eine Neigung zum Engwinkelglaukom haben.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn der Harnfluss aus der Blase beeinträchtigt ist.
- wenn Sie allergische Reaktionen nach der Anwendung dieses Arzneimittels haben wie z. B. stark juckender Hautausschlag mit Pustelbildung, Angioödeme (plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und den Schleimhäuten, z. B. in Rachen und Zunge, die zu Atemproblemen führt) und akutes Engegefühl in der Brust, das durch das Zusammenziehen der Atemwegsmuskulatur verursacht wird, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, weil dies lebensbedrohlich sein kann.
- wenn Sie Mukoviszidose (zystische Fibrose) haben. Bei der Anwendung von Anticholinergika (Ipratropiumbromid) könnten Sie eine erhöhte Neigung zu Magen-Darm-Beschwerden haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.

Ipratropium Teva[®] 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler

teva

Achten Sie darauf, dass bei der Anwendung von Ipratropium Teva keine Flüssigkeit oder Sprühnebel in die Augen gelangt. Wenn dies passiert, spülen Sie die Augen sofort einige Minuten lang mit kaltem Leitungswasser aus. Die Anwendung der Inhalationsflüssigkeit durch ein Mundstück wird empfohlen. Falls eine Verneblermaske benutzt wird, sollte diese richtig auf dem Gesicht sitzen. In seltenen Fällen wurde über Augenprobleme berichtet, wenn der Sprühnebel in die Augen gelangte.

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich nach der Inhalation von Ipratropium Teva folgende Symptome bemerken: Schmerzen in den Augen oder Schmerzhaftigkeit der Augen, unscharfes Sehen, Wahrnehmung farbiger Ringe oder Abbilder in Kombination mit geröteten Augen können auf einen akuten Anstieg des Augeninnendrucks hinweisen (Glaukom).

Patienten mit hohem Risiko für einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) sollten sicherstellen, dass ihre Augen während der Anwendung von Ipratropium Teva gut geschützt sind.

Wenn die Anwendung von Ipratropium Teva zu keiner wesentlichen Verbesserung führt oder die Symptome sich verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwendung von Ipratropium Teva[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Bronchodilatoren (so genannte Beta₂-Sympathomimetika wie z. B. Salbutamol oder Xanthine) können die Wirkung von Ipratropium Teva verstärken.

Ipratropium Teva kann gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, die üblicherweise zur Behandlung bestimmter Atemwegserkrankungen (Bronchitis, Asthma) eingesetzt werden (Beta₂-Sympathomimetika, Xanthinderivate, z. B. Theophyllin und Steroide).

Ipratropium Teva sollte NICHT zusammen mit anderen Lösungen zur Verneblung, die das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, bei derselben Verneblung gemischt werden. Es kann sich eine Ablagerung bilden.

Wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) in der Vorgeschichte haben, kann das Risiko erhöht sein, wenn Ipratropiumbromid und Beta₂-Sympathomimetika gleichzeitig über einen Vernebler verabreicht werden. Das Risiko kann durch getrennte Gabe der Medikamente oder durch das Tragen einer eng anliegenden Brille während der Verneblung reduziert werden.

Anwendung von Ipratropium Teva[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine ausreichenden Informationen, um etwaige schädliche Auswirkungen einer Anwendung von Ipratropium Teva während der Schwangerschaft beurteilen zu können. Sie dürfen Ipratropium Teva nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Ipratropium Teva in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es ist unwahrscheinlich, dass größere Mengen von Ipratropium Teva in die Muttermilch übergehen. Ipratropium Teva kann mit Vorsicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ipratropiumbromid hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollte die Möglichkeit von Schwindel und/oder Augenproblemen wie Pupillenerweiterung, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augenlinse (Akkommodationsstörung) und verschwommenem Sehen berücksichtigt werden.

Seien Sie vorsichtig, bis Sie wissen, wie Sie auf Ipratropium Teva reagieren.

3. Wie ist Ipratropium Teva[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ipratropium Teva[®] 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler



Dosierung

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes.

Es ist wichtig, dass Sie Ipratropium Teva immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Für Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) beträgt die empfohlene Dosis 250-500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 1-2 Ampullen Ipratropium Teva) drei- bis viermal täglich. Tagesdosen über 2 mg (4-mal 500 Mikrogramm) Ipratropiumbromid sollten nur unter ärztlicher Kontrolle gegeben werden.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer akuten Blockade der Atemwege beträgt 500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 2 Ampullen Ipratropium Teva); die Anwendung erfolgt solange, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Der Abstand zwischen zwei Dosen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche

Die empfohlene Dosis beträgt 250-500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 1-2 Ampullen Ipratropium Teva) drei- bis viermal täglich. Tagesdosen über 2 mg (4-mal 500 Mikrogramm) Ipratropiumbromid sollten nur unter ärztlicher Kontrolle gegeben werden.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer akuten Blockade der Atemwege beträgt 500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 2 Ampullen Ipratropium Teva); die Anwendung erfolgt solange, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Der Abstand zwischen zwei Dosen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Kinder von 6-12 Jahren

1 Ampulle Ipratropium Teva (entsprechend 250 Mikrogramm Ipratropiumbromid) bis zu einer Tagesdosis von 1 mg Ipratropiumbromid (entsprechend 4 Ampullen Ipratropium Teva). Der Abstand zwischen den Dosen wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Kinder dieses Arzneimittel anwenden, müssen sie von einem verantwortlichen Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Kinder unter 5 Jahren

Ipratropium Teva wird nur unter ärztlicher Aufsicht wie folgt verabreicht:

125-250 Mikrogramm Ipratropiumbromid (d. h. der Inhalt ½-1 Ampulle Ipratropium Teva) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg Ipratropiumbromid (entsprechend 4 Ampullen Ipratropium Teva), nur zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Asthmaanfalls. Bei Kindern unter 5 Jahren sollte Ipratropium Teva nicht öfter als alle 6 Stunden angewendet werden.

Ipratropium Teva darf nur mit einem Vernebler angewendet werden, es darf nicht eingenommen oder als Injektion verabreicht werden. Der Vernebler wandelt die Lösung in einen feinen Sprühnebel zum Inhalieren um. Lesen Sie vor der Anwendung die Anleitung des Herstellers des Verneblers sorgfältig durch, sodass Sie vor dem Öffnen von Ipratropium Teva mit der Anwendung des Verneblers vertraut sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ipratropium Teva zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Ipratropium Teva kann unverdünnt oder verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung mit einem Vernebler inhaliert werden. Die benötigte Menge physiologischer Kochsalzlösung ist vom verwendeten Gerät abhängig. Verdünnen Sie Ipratropium Teva nur nach Anweisung Ihres Arztes.

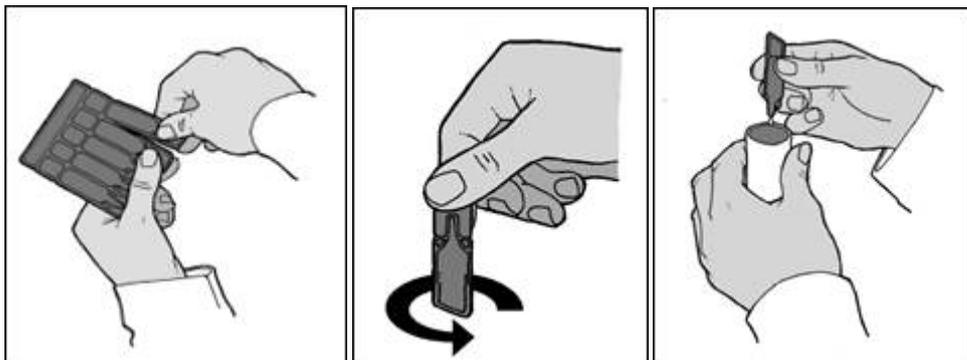
Sie dürfen Ipratropium Teva nur dann anwenden, wenn die Ihnen verordnete Dosis dem gesamten Ampulleninhalt entspricht, d. h. 1 oder 2 Ampullen mit je 250 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 1 bzw. 2 ml).

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass der Vernebler gebrauchsfertig ist.
2. Trennen Sie eine Ampulle durch Drehen und Ziehen vom Ampullenstreifen (Abbildung A).
3. Halten Sie die Ampulle aufrecht und entfernen Sie den oberen Teil durch Drehen (Abbildung B).
4. Befüllen Sie den Behälter des Verneblers (Abbildung C).
5. Wenden Sie den Vernebler entsprechend der Herstelleranweisung an, da die abgegebene Dosis je nach Verneblersystem unterschiedlich sein kann. Die Inhalation einer ganzen Dosis dauert für gewöhnlich zwischen 5 und 15 Minuten.
6. Verwerfen Sie nach der Inhalation die im Vernebler verbliebene Inhalationsflüssigkeit und reinigen Sie das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung.

Abb. A B C

Ipratropium Teva[®] 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler



Wenn Sie eine größere Menge von Ipratropium Teva[®] angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ipratropium Teva angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle einer Überdosierung können Mundtrockenheit und ein beschleunigter Herzschlag auftreten. Diese Beschwerden sind aber keinesfalls schwerwiegend. Bei einer hohen Überdosierung kann es zu schnellerer Atmung, hohem Fieber, Unruhe, Verwirrtheit und Halluzinationen sowie zu beschleunigtem Herzschlag kommen. Im Fall einer schwerwiegenden Überdosierung sollte ein Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropium Teva[®] vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Ipratropium Teva an, um eine vergessene Anwendung auszugleichen.

Sollten Sie eine Inhalation vergessen haben, holen Sie diese nach, außer wenn fast schon der Zeitpunkt für die nächste Inhalation erreicht ist. In diesem Fall müssen Sie die vergessene Inhalation nicht nachholen, sollten aber das von Ihrem Arzt verschriebene Dosierungsschema einhalten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropium Teva[®] abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropium Teva abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Beenden Sie die Anwendung von Ipratropium Teva nie abrupt und nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenbeschwerden
- Husten, Reizung des Rachens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) - Zeichen hierfür können Hautausschlag, Hautjucken, Anschwellen des Mundes und Gesichts, plötzliche Atemprobleme, Absenkung des Blutdrucks oder Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur sein
- Verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen (Mydriasis), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), schmerzhaftes, gerötetes oder geschwollene Augen (konjunktivale Hyperämie), Sehen von Farben oder Lichtringen (Halos) und Ansammlung von Flüssigkeit in der Hornhaut (Hornhautödem)
- Palpationen (schnelle oder unregelmäßige kräftige Herzschläge) oder Beschleunigung der Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie)
- Unerwartetes Engegefühl in der Brust (Bronchospasmus), Krämpfe der Stimmbänder (Laryngospasmus), Schwellung des Rachens (Pharynxödem), trockener Rachen
- Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Schwellung im Mund (Mundödem), Entzündung des Mundes oder der Lippen, Geschmacksstörungen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Urinieren, insbesondere, wenn Sie bereits Probleme beim Wasserlassen haben

Ipratropium Teva® 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler



Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augenlinse (Akkommodationsstörung)
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) oder Herzrhythmusstörungen wie z. B. Vorhofflimmern
- Nesselsucht (Urtikaria)

Wenn versehentlich etwas von der Flüssigkeit oder dem Nebel in Ihre Augen gelangt, ist es möglich, dass Sie schmerzende, brennende oder rote Augen, erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen oder das Sehen von Farben oder Lichtern bekommen. Falls dies der Fall ist, spülen Sie die Augen sofort einige Minuten lang mit kaltem Leitungswasser aus und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie davon betroffen sind, nehmen Sie nicht am Verkehr teil oder benutzen Sie keine Geräte oder Maschinen.

Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Probleme mit Ihren Augen bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ipratropium Teva® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor der Anwendung der Mischung sollte auf mögliche Verfärbung und Ausfällung geachtet werden. Im Falle von Verfärbung und Ausfällung sollten Sie die Mischung verworfen und eine frische Zubereitung anfertigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt oder trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ipratropium Teva® enthält

- Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid-Monohydrat.
Jede 1 ml Ampulle enthält 261 Mikrogramm Ipratropiumbromid-Monohydrat entsprechend 250 Mikrogramm wasserfreiem Ipratropiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ipratropium Teva® aussieht und Inhalt der Packung

Lösung für einen Vernebler

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 3,0-4,0 und einer Osmolalität von 245-299 mOsm/kg.

Transparente Kunststoff-Ampullen mit einem Twist-off Verschluss, die jeweils 1 ml Lösung enthalten. Streifen mit jeweils 5 Ampullen sind in laminierte Folienbeutel verpackt, die ihrerseits wiederum in Faltschachteln verpackt sind.

Ipratropium Teva ist in Packungen mit 50 Ampullen verfügbar.

Ipratropium Teva[®] 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler

teva**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Ipratropium Teva 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler
Frankreich:	Ipratropium Teva 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Italien:	IPRAXA 250 microgrammi/ml Soluzione da nebulizzare
Niederlande:	IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing
Norwegen:	Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 250 mikrogram/1 ml
Portugal:	IPRAXA 250 µg/1 ml, solução para inalação por nebulização
Schweden:	Ipraxa 250 mikrogram/1 ml lösning för nebulisator

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Versionscode: Z11