

Ipratropiumbromid HEXAL® 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Ipratropiumbromid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Ipratropiumbromid HEXAL. Es handelt sich um einen Inhalator, der den Wirkstoff Ipratropiumbromid enthält. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Er wird angewendet, um Menschen mit Asthma oder „chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung“ (COPD), häufig auch als chronische Bronchitis bezeichnet, das Atmen zu erleichtern. Möglicherweise leiden Sie an Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, keuchen-der Atmung oder einem Engegefühl in Ihrer Brust.

Ipratropiumbromid HEXAL wirkt, indem es die Atemwege erweitert.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL beachten?

Ipratropiumbromid HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel sind, die Atropin oder Atropin-ähnliche Wirkstoffe enthalten.

Wenden Sie Ipratropiumbromid HEXAL nicht an, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden, wenn

- Sie an einem Glaukom leiden oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen ein solches auftreten könnte.
- Sie Probleme beim Wasserlassen (Urinieren) haben.
- Sie ein Mann sind, der Prostataprobleme hat.
- Sie an zystischer Fibrose leiden.

Wenn der Sprühnebel bei der Anwendung versehentlich in Ihre Augen gelangt, können Ihre Augen schmerzen, stechen oder sich röten sowie erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen und Farben- oder Lichtersehen auftreten. Sollte dies geschehen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn bei Ihnen zu irgendeinem anderen Zeitpunkt Augenprobleme auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Es könnte sein, dass sich bei Ihnen ein Glaukom entwickelt, das unverzüglich behandelt werden muss. Wenn Ihre Augen auf irgendeine Art und Weise beeinträchtigt sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Wie bei Anwendung anderer inhalativer Arzneimittel kann durch Ipratropiumbromid HEXAL ein Asthmaanfall (paradoxe Bronchospasmus genannt) ausgelöst werden, der lebensbedrohlich sein kann. Beachten Sie hierzu auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden.

Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel zur Inhalation und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies betrifft auch pflanzliche Arzneimittel. Ipratropiumbromid HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkungsweise von Ipratropiumbromid HEXAL haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben:

- sonstige Arzneimittel zur Inhalation, die Ihnen das Atmen erleichtern, wie etwa das Bedarfsarzneimittel Salbutamol zur Inhalation
- Arzneimittel, die als „Xanthine“ bezeichnet werden und Ihnen das Atmen erleichtern, z. B. Theophyllin und Aminophyllin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Ipratropiumbromid HEXAL kann Ihnen schwindelig sein, und es können Probleme beim Einstellen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten oder verschwommenes Sehen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Ipratropiumbromid HEXAL enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 8,42 mg Alkohol (Ethanol) in jeder abgemessenen Dosis (abgegeben aus dem Ventil), entsprechend 168,4 mg/ml (16,8 % w/v). Die Menge in jeder abgemessenen Dosis (abgegeben aus dem Ventil) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3 Wie ist Ipratropiumbromid HEXAL anzuwenden?

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

Folgen Sie diesen Anweisungen, um den größtmöglichen Erfolg zu erzielen. Wenn Ihnen nach dem Durchlesen dieser Packungsbeilage etwas unklar ist, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

- 1 oder 2 Sprühstöße 3- bis 4-mal täglich inhalieren.
- Gelegentlich können, in der Frühphase der Behandlung, bis zu jeweils 4 Sprühstöße angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 6-12 Jahren

- 1 oder 2 Sprühstöße 3-mal täglich inhalieren.

Kinder unter 6 Jahren

Da zur Anwendung von Ipratropiumbromid bei Kindern unter 6 Jahren keine ausreichenden Daten vorliegen, sollte Ipratropiumbromid ausschließlich auf ärztlichen Rat und unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

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

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn

- Sie den Eindruck haben, dass Ihr Inhalator nicht so gut wirkt wie normalerweise.
- Sie den Inhalator häufiger anwenden müssen, als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Möglicherweise muss Ihr Arzt überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Unter Umständen kann es sein, dass Sie von Ihrem Arzt auf ein anderes Arzneimittel umgestellt werden müssen.

Überprüfung Ihres Inhalators

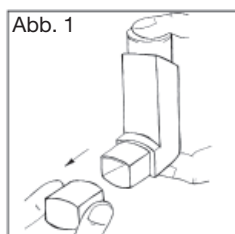
Um sicherzugehen, dass Ihr Inhalator funktioniert, geben Sie testweise 2 Sprühstöße in die Luft ab, bevor Sie den Inhalator das erste Mal verwenden, und immer dann, wenn Sie den Inhalator 3 Tage oder länger nicht verwendet haben.

Ipratropiumbromid HEXAL enthält eine Lösung, sodass ein Schütteln des Inhalators vor der Anwendung nicht erforderlich ist.

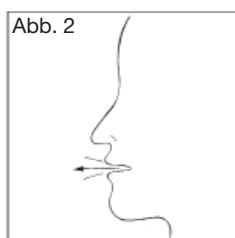
Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Druckgasbehältnis vor der Anwendung Raumtemperatur haben. Wenn der Inhalator sehr kalt wird, nehmen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und wärmen Sie es vor der Anwendung in Ihren Händen mindestens 2 Minuten auf. Wärmen Sie den Inhalator niemals auf andere Art und Weise auf.

Wie Ihr Inhalator angewendet wird

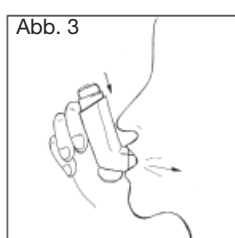
1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (Abb. 1).



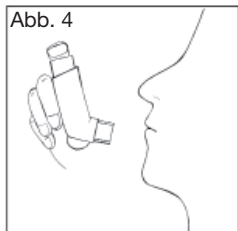
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht vor sich, sodass die Unterseite des Druckgasbehältnisses nach oben zeigt (Abb. 1). Halten Sie den Inhalator unterhalb des Mundstücks mit dem Daumen und oben mit Zeige- und/oder Mittelfinger. Atmen Sie so weit aus, wie es angenehm ist, aber atmen Sie dabei nicht in das Mundstück (Abb. 2).



3. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen Ihre Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie nicht auf das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief ein und drücken Sie dabei gleichzeitig fest die Oberseite des Inhalators nach unten, wodurch ein Sprühstoß abgegeben wird (Abb. 3).



5. Halten Sie den Atem 10 Sekunden lang an oder so lange, wie es angenehm ist (Abb. 4). Nehmen Sie dann das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie langsam aus.



6. Ist ein zweiter Sprühstoß erforderlich, warten Sie mindestens 1 Minute und wiederholen Sie dann die Schritte 2-5.

7. Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe des Mundstücks wieder auf.

Das Mundstück wurde speziell für die ausschließliche Anwendung mit diesem Arzneimittel entwickelt. Verwenden Sie keine anderen Mundstücke mit dem Arzneimittel und verwenden Sie dieses Mundstück nicht mit anderen Arzneimitteln.

Personen mit schwachen Händen fällt es unter Umständen leichter, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Halten Sie den Inhalator oben mit beiden Zeigefingern und unterhalb des Mundstücks mit beiden Daumen fest.

Fällt es Ihnen schwer, gleichzeitig einzuatmen und auf den Inhalator zu drücken (Schritt 4), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da Sie den Inhalator auch zusammen mit einer Inhalierhilfe (AeroChamber Plus®) anwenden können. Die Inhalierhilfe dient dazu, Ihnen Schritt 4 zu erleichtern. Bei einer Inhalierhilfe handelt es sich in der Regel um ein Kunststoffbehältnis mit einem Mundstück an einem Ende und einer Öffnung zum Einführen des Inhalatormundstücks am anderen Ende. Der Sprühstoß des Arzneimittels aus dem Inhalator wird in die Inhalierhilfe abgegeben, und der Sprühnebel verbleibt innerhalb der Inhalierhilfe, bis Sie ihn durch den Mund aus der Inhalierhilfe einatmen. Das Mundstück der Inhalierhilfe befindet sich dazu in Ihrem Mund und wird von Ihren Lippen fest umschlossen. Auf diese Weise brauchen Sie nicht daran zu denken, gleichzeitig den Inhalator zu drücken und einzuatmen.

Reinigung

Es ist wichtig, den Inhalator regelmäßig zu reinigen. Die Reinigung sollte mindestens einmal pro Woche erfolgen, ansonsten funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

- Entfernen Sie das Druckgasbehältnis und nehmen Sie die Schutzkappe ab.
- Waschen und reinigen Sie das Mundstück in warmem Seifenwasser.
- Spülen Sie es mit warmem Wasser ab und lassen Sie es ohne Anwendung von Wärme an der Luft trocknen.
- Stellen Sie sicher, dass die kleine Öffnung im Mundstück gründlich durchgespült wird.
- Wenn das Mundstück getrocknet ist, setzen Sie wieder das Druckgasbehältnis ein und die Schutzkappe auf.

Stellen Sie sicher, dass Ihnen Ipratropiumbromid HEXAL nicht ausgeht

Der Inhalator ist so ausgelegt, dass er 200 Sprühstöße Ihres Arzneimittels abgibt. Es lässt sich jedoch nicht feststellen, wann der Inhalator leer ist und die 200 Sprühstöße aufgebraucht sind. Es kann sein, dass noch ein kleiner Rest Flüssigkeit im Behältnis vorhanden ist. Stellen Sie sicher, den Inhalator nach Anwendung von 200 Sprühstößen zu ersetzen (bei regelmäßiger Anwendung üblicherweise nach 3 bis 4 Wochen), sodass Sie sicher sein können, dass die korrekte Menge Arzneimittel mit jedem Sprühstoß abgegeben wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Ipratropiumbromid HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des zu inhalierenden Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an ein Krankenhaus. Nehmen Sie alle Inhalatoren und anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden (in der jeweiligen Verpackung, falls möglich) mit. Wenn Sie zu viel Arzneimittel bzw. zu viele Sprühstöße angewendet haben, kann es bei Ihnen zu Mundtrockenheit, einem beschleunigten Herzschlag oder verschwommenem Sehen kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie diese, sobald Sie daran denken. Ist es allerdings bereits Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie müssen unter Umständen dringend medizinisch behandelt werden:

- Wenn Sie nach Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL an keuchender Atmung leiden oder Sie
- andere Atembeschwerden haben, wenden Sie das Arzneimittel nicht mehr an (außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt).
Möglicherweise müssen Sie ein schnellwirkendes Bedarfsarzneimittel, wie Salbutamol, inhalieren, das Ihnen das Atmen erleichtert. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie andere Arzneimittel benötigen, um Ihnen das Atmen zu erleichtern.
- allergische Reaktionen haben; Anzeichen können Hautausschlag und Juckreiz sein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
In schweren Fällen können als Anzeichen auch Schwellungen in Mund oder Gesicht, plötzliche Atembeschwerden und ein verminderter Blutdruck auftreten.
- eine Rachenschwellung haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder eine beschleunigte Herzfrequenz haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- eine erhöhte Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Vorhofflimmern, haben (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die Ipratropiumbromid HEXAL angewendet haben, und werden als häufig, gelegentlich oder selten aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- trockener Mund, Übelkeit, Magenverstimmung oder -beschwerden
- Husten und Rachenreizung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag
- unerwartete Brustenge, Rachenschwellung, trockener Rachen
- verschwommenes Sehen; erweiterte Pupillen; Glaukom; Schmerzen, Stechen, Rötung oder Schwellung der Augen, Farben- oder Lichtersehen
- Durchfall, Verstopfung oder Erbrechen, Geschmacksstörung
- Entzündungen im Mund oder an den Lippen, Schwellungen im Mund (Lippen- und Zungenödem)
- Probleme beim Wasserlassen (Urinieren), insbesondere wenn Sie damit bereits Probleme haben

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten
- Nesselsucht (Urtikaria)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Ipratropiumbromid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es nicht Temperaturen über 50 °C aus. Das Behältnis nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen, selbst wenn es leer erscheint.

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 Ipratropiumbromid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid.

Jede abgemessene Dosis (abgegeben aus dem Ventil) enthält 21 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H₂O, entsprechend 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis (aus dem Mundstück) von 17 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Ethanol, gereinigtes Wasser und Citronensäure.

Wie Ipratropiumbromid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ipratropiumbromid HEXAL besteht aus einem 19 ml-Druckgasbehältnis aus rostfreiem Stahl mit 50 Mikroliter-Dosierventil und einem transparenten Kunststoffgehäuse mit Mundstück und einer grünen Schutzkappe. Das Dosierventil besteht aus Aluminium, rostfreiem Stahl, Polyester und einem Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk-Polymer.

Jedes Druckgasbehältnis enthält 200 Sprühstöße.

Packungsgrößen:

1, 2, 3, 4, 5, 6 und 10 Behältnisse

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Ipratropiumbromid HEXAL 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Niederlande: Ipratropium bromide Sandoz 20 microgram/dosis, aerosol, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!