



32050442-02

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: 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® 500 Mikrogramm/2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml beachten?
3. Wie ist Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml und wofür wird es angewendet?

Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml 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 500 Mikrogramm/2 ml kann in Kombination mit einem anderen Arzneimitteltyp angewendet werden, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten inhalativen Beta<sub>2</sub>-Agonisten gehört. Ipratropiumbromid gehört zur Kategorie der anticholinergen Bronchodilatoren. Nach inhalativer Verabreichung führt Ipratropiumbromid zu einer beträchtlichen Erweiterung der verengten Atemwege. Obwohl die Wirkung innerhalb von 15 Minuten spürbar wird und für gewöhnlich bis zu maximal 6 Stunden andauert, sollte das Arzneimittel nicht zur schnellen Linderung der Symptome angewendet werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml beachten?

**Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml 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 500 Mikrogramm/2 ml anwenden.

- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben
  - wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben
  - wenn der Harnfluss aus der Blase beeinträchtigt ist
  - wenn Sie allergische Reaktionen haben wie z. B. stark juckende Hautausschlag mit Pustelbildung, Angioödeme (plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und der Schleimhäute, z. B. in Rachen und Zunge, die zu Atemproblemen führt) und akutes Engegefühl in der Brust, das durch das Zusammenziehen der Atemwegsmuskulatur verursacht wird, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
  - wenn Sie Mukoviszidose (zystische Fibrose) haben
- Achten Sie darauf, dass bei der Anwendung von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml keine Flüssigkeit oder Sprühnebel in die Augen gelangt. 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 an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich nach der Inhalation von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml 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 500 Mikrogramm/2 ml gut geschützt sind.

Wenn die Anwendung von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml zu keiner wesentlichen Verbesserung führt oder die Symptome sich verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

### Anwendung von Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml 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 Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika wie z. B. Salbutamol) können die Wirkung von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml verstärken.

Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie z. B. den zuvor erwähnten Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika und Xanthinderivaten z. B. Theophyllin angewendet werden.

### Anwendung von Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichenden Informationen, um etwaige schädliche Auswirkungen einer Anwendung von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml während der Schwangerschaft beurteilen zu können. Sie dürfen Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Ipratropiumbromid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Auf Grund von experimentellen Erfahrungen ist wahrscheinlich nur eine geringe Menge von Ipratropiumbromid in der Muttermilch vorhanden. Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml kann mit Vorsicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Ipratropiumbromid hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel und/oder verschwommenes Sehen auftreten kann.

### 3. Wie ist Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml 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.

### Dosierung

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Es ist wichtig, dass Sie Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Für Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) beträgt die empfohlene Dosis 250-500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend ½-1 Ampulle Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml) 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 1 Ampulle Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml); 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 ½-1 Ampulle Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml) 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 1 Ampulle Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml); die Anwendung erfolgt solange, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Der Abstand zwischen zwei Dosen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Für Kinder unter 12 Jahren steht Ipratropium Teva 250 Mikrogramm/1 ml mit niedriger Wirkstärke zur Verfügung.

#### Kinder von 6-12 Jahren

1 Ampulle Ipratropium Teva 250 Mikrogramm/1 ml (entsprechend 250 Mikrogramm Ipratropiumbromid) bis zu einer Tagesdosis von 1 mg Ipratropiumbromid (entsprechend 4 Ampullen zu je 250 Mikrogramm). 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 250 Mikrogramm/1 ml) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg Ipratropiumbromid (entsprechend 4 Ampullen Ipratropium Teva 250 Mikrogramm/1 ml), 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 500 Mikrogramm/2 ml 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

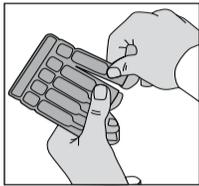
Zur Inhalation.

Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml 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 500 Mikrogramm/2 ml nur nach Anweisung Ihres Arztes. Sie dürfen Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml nur dann anwenden, wenn die Ihnen verordnete Dosis dem gesamten Ampulleninhalt entspricht, d. h. 1 Ampulle mit 500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 2 ml).

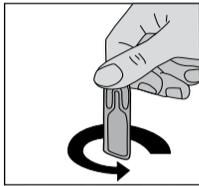
### Gehen Sie wie folgt vor:

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.

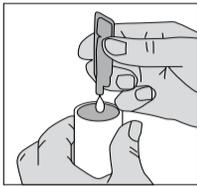
Abb. A



B



C



### Wenn Sie eine größere Menge von Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml 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® 500 Mikrogramm/2 ml vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml 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® 500 Mikrogramm/2 ml abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Beenden Sie die Anwendung von Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml 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 (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

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

### Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- allergische Reaktionen - Zeichen hierfür können Hautausschlag, Hautjucken, Anschwellen des Mundes und Gesichts, plötzliche Atemprobleme, Absenkung des Blutdrucks oder Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur sein
- Palpitationen (schnelle oder unregelmäßige Herzschläge), beschleunigte Herzfrequenz
- Juckreiz, Hautausschlag
- Erweiterte Pupillen, erhöhter Augeninnendruck, schmerzhafte, gerötete oder geschwollene Augen, Sehen von Nebel und Regenbogenfarben (-ringen)
- Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Engegefühl in der Brust, Halsentzündung, trockener Rachen
- Entzündung des Mundes oder der Lippen, Geschmacksstörungen
- Schwierigkeiten beim Urinieren, insbesondere, wenn Sie bereits Probleme beim Wasserlassen haben

### Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Personen)

- Unscharfes Sehen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Erhöhte Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen wie z.B. Vorhofflimmern

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, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie 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](http://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® 500 Mikrogramm/2 ml 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 kühlen 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 verwerfen 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid-Monohydrat. 2 ml Lösung für einen Vernebler enthalten: 522 Mikrogramm (= 0,522 mg) Ipratropiumbromid-Monohydrat entsprechend 500 Mikrogramm (= 0,500 mg) wasserfreiem Ipratropiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (1M) zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Ipratropium Teva® 500 Mikrogramm/2 ml 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 2 ml Lösung enthalten. Streifen mit jeweils 5 Ampullen sind in laminierte Folienbeutel verpackt, die ihrerseits wiederum in Faltschachteln verpackt sind.

Ipratropium Teva 500 Mikrogramm/2 ml ist in Packungen mit 50 Ampullen verfügbar.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

Norton Healthcare Limited  
Ridings Point  
Whistler Drive  
Castleford  
WF10 5HX  
Vereinigtes Königreich

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

Belgien:	Nebu-Trop 500 microgram/2 ml, verneveloplossing
Niederlande:	IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing
Dänemark:	Ipratropiumbromid Teva
Spanien:	Bromuro de Ipratropio Teva 500 µg/2 ml Solución para Inhalación por Nebulizador Ipraxa 0.50 mg/annos, sumutiniuos kerta-annossäiliöissä
Finnland:	Ipratropium Teva 0,5 mg/2 ml ADULTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Frankreich:	IPRAXA 500 microgrammi/2 ml Soluzione da nebulizzare
Italien:	Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 500 mikrogram/2 ml
Norwegen:	IPRAXA 500 microgramme/2 ml, soluție de inhalat prin nebulizator
Rumänien:	Ipraxa 500 mikrogram/2 ml lösning för nebulisator
Schweden:	

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Versionscode: Z09

TEVA