

Ipratropiumbromid

125 Mikrogramm/1 ml Stulln®



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, 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 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® beachten?
3. Wie ist Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IPRATROPIUMBROMID 125 MIKROGRAMM/1 ml STULLN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei
 — chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).
 — leichtem bis mittelschwerem Asthma bronchiale im Erwachsenen- und Kindesalter als Ergänzung zu β_2 -Mimetika im akuten Asthmaanfall.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IPRATROPIUMBROMID 125 MIKROGRAMM/1 ml STULLN® BEACHTEN?

Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® ist erforderlich

- bei Engwinkelglaukom.
- bei vergrößerter Prostata.
- wenn der Harnfluss aus der Blase beeinträchtigt ist.
- wenn allergische Reaktionen auftreten, wie z. B. stark juckender Hautausschlag mit Pustelbildung, Angioödem (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.

Achten Sie darauf, dass bei der Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® 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 Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® 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 Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® gut geschützt sind.

Wenn die Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® zu keiner wesentlichen Verbesserung führt oder die Symptome sich verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Bestimmte Bronchodilatoren (so genannte β_2 -Sympathomimetika wie z. B. Salbutamol) können die Wirkung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® verstärken.

Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wie zum Beispiel den zuvor erwähnten β_2 -Sympathomimetika und Theophyllin (ein Xanthinderivat) angewendet werden.

Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 liegen bisher nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ipratropiumbromid in Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor. Obwohl bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und während der Stillzeit, nur dann angewendet werden, wenn dies vom behandelnden Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung als notwendig erachtet wird. Die Risiken einer unzureichenden Behandlung sollten dabei angemessen berücksichtigt 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 berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel auftreten kann.

3. WIE IST IPRATROPIUMBROMID 125 MIKROGRAMM/1 ml STULLN® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Jugendliche beträgt die empfohlene Dosis 250-500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 1 Einzeldosisbehältnis mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml bis 2 Einzeldosisbehältnisse mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml) dreimal viermal täglich.

Tagesdosen über 2 mg (4 x 500 Mikrogramm) Ipratropiumbromid sollten nur unter ärztlicher Kontrolle gegeben werden.

Für höhere Dosierungen steht Ipratropiumbromid 250 Mikrogramm/1 ml Stulln® mit einem Füllvolumen von 1,0 und 2,0 ml zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer akuten Blockade der Atemwege beträgt 500 Mikrogramm Ipratropiumbromid (entsprechend 2 Einzeldosisbehältnisse mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml); 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

250 Mikrogramm (d. h. 1 Einzeldosisbehältnis mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg (4 Einzeldosisbehältnisse mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml). Der Abstand zwischen den Dosen wird vom Arzt festgelegt.

Kinder von 0-5 Jahren

Ipratropiumbromid Stulln® wird nur unter ärztlicher Aufsicht wie folgt verabreicht: 125-250 Mikrogramm (d. h. der Inhalt eines halben Einzeldosisbehältnisses mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml bis zu einem Einzeldosisbehältnis mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg (entsprechend 4 Einzeldosisbehältnisse mit 125 Mikrogramm/1 ml mit einem Füllvolumen von 2,0 ml), nur zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Asthmaanfalls. Bei Kindern unter 5 Jahren sollte Ipratropiumbromid Stulln® nicht öfter als alle 6 Stunden angewendet werden.

Ipratropiumbromid Stulln® darf nur mit einem Vernebler angewendet 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, so dass Sie vor dem Öffnen von Ipratropiumbromid Stulln® mit der Anwendung des Verneblers vertraut sind.

Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® kann mit handelsüblichen Verneblergeräten verwendet werden [z. B. eFlow® rapid, LC PLUS und LC Sprint Vernebler]. Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® zu stark oder zu schwach ist.

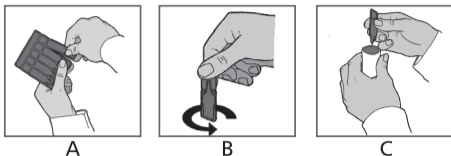
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® kann unverdünnt oder verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung mit einem Vernebler inhaliert werden. Die benötigte Menge an physiologischer Kochsalzlösung ist vom verwendeten Gerät abhängig. Verdünnen Sie Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® nur nach Anweisung Ihres Arztes.

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.



Die Ampullen sind nicht zur Einnahme oder Injektion bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® 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 Falle einer schwerwiegenden Überdosierung sollte ein Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Beenden Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen waren:

Husten, Halsentzündung und Heiserkeit, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen und Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen waren:

Beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen, Hautausschlag und andere allergische Reaktionen.

Seltene Nebenwirkungen beinhalteten:

Palpitationen (Herzklopfen), unregelmäßiger Herzschlag, unscharfes Sehen, Übelkeit, Schwierigkeiten beim Urinieren und Hautjucken.

Andere Nebenwirkungen, die in Einzelfällen berichtet wurden, beinhalten Sehstörungen, Schwindel, Magenverstimmung und ein Engegefühl in der Brust, das Atemprobleme verursachen kann.

In einigen sehr seltenen Fällen kann eine schwere allergische Reaktion (Angioödem und Anaphylaxie) auftreten, bei der Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen anschwellen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 125 MIKROGRAMM/1 ml STULLN®

AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in dem Ein-Dosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 4 Wochen in der Faltschachtel aufbewahren.

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

Nicht kühlen oder einfrieren.

Verwendbarkeitsdatum

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

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 Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® enthält

Der Wirkstoff ist wasserfreies Ipratropiumbromid.

1 ml Lösung für einen Vernebler enthält 125 Mikrogramm (= 0,125 mg)

wasserfreies Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (10 %) zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ipratropiumbromid 125 Mikrogramm/1 ml Stulln® aussieht und Inhalt der Packung

Lösung für einen Vernebler.

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 3,0-4,0 und einer Osmolarität von 270-330 mOsm/kg.

Transparente LDPE Ampullen mit einem Twist-off-Verschluss.

20 Einzeldosisbehältnisse mit je 2,0 ml Lösung für einen Vernebler

50 Einzeldosisbehältnisse mit je 2,0 ml Lösung für einen Vernebler

100 Einzeldosisbehältnisse mit je 2,0 ml Lösung für einen Vernebler

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Penta Arzneimittel GmbH | Werksstraße 3 | 92551 Stulln

Tel.: (09435) 30713-8 | Fax: (09435) 30713-9 | E-Mail: info@penta-arzneimittel.de

Internet: www.penta-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018.