

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IpraBronch® 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: jeder Sprühstoß enthält 0,0084 g Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Lösung.

Druckbehälter aus rostfreiem Stahl, der eine durchsichtige und farblose Lösung enthält und mit einem Dosierventil von 50 Mikrolitern mit einem transparenten Auslöser aus PP (mit Mundstück) und einem grünen Verschluss aus PP ausgestattet ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

IpraBronch ist ein für die symptomatische Behandlung reversibler Bronchospasmen indizierter Bronchodilatator bei

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Asthma als Alternative zu kurzwirksamen β₂-Agonisten, wenn β₂-Agonisten nicht vertragen werden.

IpraBronch ist indiziert bei Kindern im Alter von 6–12 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):

In der Regel 1 oder 2 Sprühstöße drei- bis viermal täglich, obwohl manche Patienten möglicherweise bis zu 4 Sprühstöße auf einmal benötigen, um am Anfang der Behandlung einen maximalen Nutzen zu erhalten.

Kinder und Jugendliche

- 6–12 Jahre:

In der Regel 1 oder 2 Sprühstöße dreimal täglich.

- Unter 6 Jahren:

Für Kinder unter 6 Jahren liegen unzureichende Daten zur Anwendung von Ipratropiumbromid vor. IpraBronch darf nur auf ärztliche Anordnung und unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Eine Tagesgesamtdosis von 12 Sprühstößen sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Sollte sich unter der Behandlung keine deutliche Besserung ergeben, der Zustand des Patienten sich verschlechtern oder das Ansprechen auf die Behandlung gering ausfallen, ist ärztliche Beratung erforderlich. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Dyspnoe (Atemnot) muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Behandlung akuter schwerwiegender Asthmaexazerbationen

Mittels Inhalationshilfe (Spacer) angewendetes Ipratropiumbromid kann bei der Behandlung akuter schwerwiegender zu Hause auftretender Asthmaexazerbationen zusätzlich zu inhalativen kurzwirksamen Bronchodilatoren angewendet werden. Beide Bronchodilatoren sollten mit einem Spacer angewendet werden. Für weitere Empfehlungen zu Erkrankungen und Therapie sind die nationalen Richtlinien heranzuziehen.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Die richtige Anwendung von Ipratropiumbromid mit dem Inhalator ist für den Behandlungserfolg entscheidend. Für detaillierte Angaben wird auf die Hinweise zur Anwendung in der Packungsbeilage verwiesen.

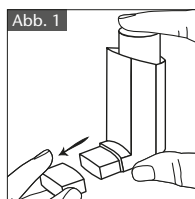
Der Behälter sollte vor der ersten Anwendung oder wenn der Inhalator einmal 3 Tage oder länger nicht verwendet wurde zweimal gedrückt werden, um zwei Sprühstöße in die Luft abzugeben, damit sichergestellt ist, dass der Inhalator richtig funktioniert und einsatzbereit ist.

IpraBronch enthält eine Lösung; daher ist es nicht notwendig, den Inhalator vor der Anwendung zu schütteln.

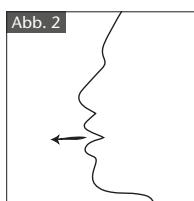
Für ein optimales Ergebnis sollte der Behälter im Inhalator vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt sein. Ist der Inhalator sehr kalt, nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und erwärmen Sie ihn vor der Anwendung mindestens zwei Minuten lang in Ihren Händen. Verwenden Sie niemals etwas anderes, um den Behälter zu erwärmen.

Vor jeder Anwendung des Inhalators ist Folgendes zu beachten:

- 1 Schutzkappe vom Mundstück abnehmen (Abb. 1).
- 2 Den Inhalator senkrecht mit dem Behälterboden nach oben (Abb. 1) halten.

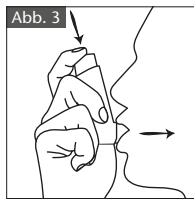


Den Daumen auf die Basis unter dem Mundstück und den Zeigefinger/Mittelfinger oben auf den Inhalator legen. So tief ausatmen, wie es noch angenehm ist, dabei aber nicht in das Mundstück hinein ausatmen (Abb. 2).

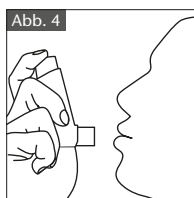


3 Das Mundstück zwischen die Zähne nehmen und mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundstück beißen.

4 Tief und langsam einatmen und gleichzeitig oben auf dem Inhalator fest nach unten drücken, wodurch ein Sprühstoß abgegeben wird (Abb. 3).



5 Atem 10 Sekunden lang oder so lange, wie es noch angenehm ist, anhalten (Abb. 4), dann das Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen.



6 Wenn eine zweite Inhalation notwendig ist, sollten Sie mindestens eine Minute lang warten und dann die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

7 Nach der Anwendung immer die Schutzkappe des Mundstücks wieder aufsetzen.

Menschen mit schwachen Händen kann es leichter fallen, den Inhalator mit beiden Händen zu halten, indem sie beide Zeigefinger oben auf den Inhalator und beide Daumen auf die Basis unter dem Mundstück legen.

Der Inhalator kann mit der Inhalationshilfe (Spacer) Aerochamber Plus verwendet werden. Dies kann für Patienten, z. B. Kinder oder ältere Patienten, hilfreich sein, denen es schwerfällt, gleichzeitig einzuatmen und den Inhalator zu betätigen.

Der Behälter ist nicht durchsichtig. Daher kann man nicht erkennen, wann er leer ist. Der Inhalator gibt 200 Sprühstöße ab. Nach der Abgabe aller Sprühstöße (in der Regel nach 3–4 Wochen regelmäßiger Anwendung) kann im Inhalator immer noch eine kleine Menge an Flüssigkeit vorhanden sein. Der Inhalator muss dennoch ersetzt werden, um sicherzugehen, dass jeder Sprühstoß die richtige Arzneimittelmenge enthält.

ACHTUNG:

Das Mundstück aus Kunststoff wurde speziell für die Anwendung von IpraBronch entwickelt, um zu gewährleisten, dass jeder Sprühstoß die richtige Arzneimittelmenge enthält. Das Mundstück darf niemals mit einem ande-

ren Inhalator verwendet und IpraBronch darf mit keinem anderen als dem mitgelieferten Mundstück benutzt werden.

Reinigung

Das Mundstück sollte immer sauber gehalten werden. Um das Mundstück zu reinigen, müssen der Behälter und der Verschluss abgenommen werden. Das Mundstück ist dann in warmem Seifenwasser zu waschen, zu spülen und ohne Anwendung von Wärme an der Luft zu trocknen. Es ist darauf zu achten, dass das kleine Loch im Mundstück gründlich durchgespült wird. Sobald das Mundstück trocken ist, ist der Behälter wieder einzusetzen und die Schutzkappe wieder aufzusetzen.

Es ist wichtig, den Inhalator regelmäßig zu reinigen. Die Reinigung muss mindestens einmal wöchentlich erfolgen. Andernfalls funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ipratropiumbromid, Atropin oder Atropinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach Anwendung von Ipratropiumbromid wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, die sich in Form von Urtikaria, Angioödem, Ausschlag, Bronchospasmus, Oropharyngealödem und Anaphylaxie geäußert haben.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Anticholinergika bei Patienten mit Prädisposition für/oder bereits vorhandenem Engwinkelglaukom oder mit vorbestehender Obstruktion der ableitenden Harnwege (z. B. Prostatahyperplasie oder Blasenaustrittsobstruktion).

Da Patienten mit Mukoviszidose zu gastrointestinalen Motilitätsstörungen neigen können, ist Ipratropiumbromid wie auch andere Anticholinergika bei diesen Patienten mit Vorsicht anzuwenden.

Vereinzelt wurde über Augenkomplikationen berichtet (d. h. Mydriasis, erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom, Augenschmerzen), wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem adrenergen Beta2-Agonisten in Kontakt mit den Augen gekommen ist. Patienten müssen daher in der korrekten Anwendung von IpraBronch unterwiesen und entsprechend gewarnt werden, damit der Inhalationsnebel nicht versehentlich in die Augen gelangt. Da der Inhalator über das Mundstück angewendet und manuell kontrolliert wird, ist das Risiko eines Kontakts des Inhalationsnebels mit den Augen begrenzt. Eine antiglaukomatöse Therapie verhindert wirksam ein akutes

Engwinkelglaukom bei dafür empfindlichen Personen. Für Glaukom anfällige Patienten sollten besonders auf die Notwendigkeit die Augen zu schützen, hingewiesen werden.

Anzeichen für ein akutes Engwinkelglaukom können Augenschmerzen oder Augenbeschwerden, verschwommenes Sehen, Augenhalos oder Farbsehen in Verbindung mit geröteten Augen bedingt durch Blutstauungen in der Bindehaut und Hornhautödem sein. Bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Symptome sollte eine Behandlung mit miotischen Augentropfen eingeleitet und unverzüglich fachkundige Beratung aufgesucht werden.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Wirkung von Ipratropiumbromid bei Behandlungsbeginn langsamer einsetzt als die Wirkung von inhalierten sympathomimetischen Bronchodilatoren.

Wie bei anderen inhalativen Therapien kann eine inhalationsbedingte Bronchokonstriktion mit unmittelbarer Zunahme pfeifender Atemgeräusche nach Anwendung der Dosis auftreten. Dies muss unverzüglich mit einem schnell wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. IpraBronch muss umgehend abgesetzt, der Patient untersucht und bei Bedarf eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt Hinweise darauf, dass die gleichzeitige Anwendung von Ipratropiumbromid und Beta-Adrenergika sowie Xanthinhaltige Arzneimittel einen additiven bronchodilatatorischen Effekt hervorrufen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ipratropiumbromid bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Ipratropiumbromid sollte in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Ipratropiumbromid in die Muttermilch übergeht; es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Ipratropiumbromid den Säugling in einem nennenswerten Ausmaß erreichen würde. Daher kann die Anwendung von Ipratropiumbromid während der Stillzeit in Betracht gezogen werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf eine unerwünschte Wirkung von Ipratropiumbromid auf die Fertilität hin. Klinische Daten liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch sollte den Patienten mitgeteilt werden, dass bei ihnen während der Behandlung mit IpraBronch unerwünschte Wirkungen wie zum Beispiel Schwindel, Akkommodationsstörungen, Mydriasis und verschwommenes Sehen auftreten können. Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollten die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Viele der aufgeführten Nebenwirkungen können auf die anticholinergen Eigenschaften von IpraBronch zurückgeführt werden. Wie jede inhalative Therapie kann IpraBronch Symptome einer lokalen Reizung zeigen. Die Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Prüfungen und der Arzneimittelüberwachung der Anwendung nach der Zulassung.

Die häufigsten in klinischen Studien gemeldeten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Rachenreizung, Husten, Mundtrockenheit, gastrointestinale Motilitätsstörungen (einschließlich Verstopfung, Durchfall und Erbrechen), Übelkeit und Schwindel.

Die auf den MedDRA Systemorganklassen basierenden Nebenwirkungen und Häufigkeiten sind in der unten stehenden Tabelle aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig	(≥ 1/10),
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10),
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100),
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000),
Sehr selten	(< 1/10.000)
Häufigkeit	
nicht bekannt	(kann anhand der vorliegenden Daten nicht eingeschätzt werden)

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit	Gelegentlich
	Anaphylaktische Reaktion	Gelegentlich
	Angioödem an Zunge, Lippen und Gesicht	Gelegentlich
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Häufig
	Schwindel	Häufig
Augenerkrankungen	Verschwommenes Sehen	Gelegentlich
	Mydriasis ⁽¹⁾	Gelegentlich
	Intraokulärer Druck erhöht ⁽¹⁾	Gelegentlich
	Glaukom ⁽¹⁾	Gelegentlich
	Augenschmerzen ⁽¹⁾	Gelegentlich
	Augenhalos	Gelegentlich
	Bindehauthyperämie	Gelegentlich
	Hornhautödem	Gelegentlich
	Akkommodationsstörungen	Selten
Herzerkrankungen	Palpitationen	Gelegentlich
	Supraventrikuläre Tachykardie	Gelegentlich
	Vorhofflimmern	Selten
	Herzfrequenz erhöht	Selten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Rachenreizung	Häufig
	Husten	Häufig
	Bronchospasmus	Gelegentlich
	Paradoxe Bronchospasmus ⁽²⁾	Gelegentlich
	Laryngospasmus	Gelegentlich
	Pharynxödem	Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Trockener Hals	Gelegentlich
	Mundtrockenheit	Häufig
	Mundödem	Gelegentlich
	Geschmacksstörung	Gelegentlich
	Übelkeit	Häufig
	Gastrointestinale Motilitätsstörungen	Häufig
	Durchfall	Gelegentlich
	Verstopfung	Gelegentlich
	Erbrechen	Gelegentlich
Stomatitis	Gelegentlich	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag	Gelegentlich
	Juckreiz	Gelegentlich
	Urtikaria	Selten
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harnretention ⁽³⁾	Gelegentlich

- (1) Augenkomplikationen wurden berichtet, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem adrenergen Beta2-Agonisten in Kontakt mit den Augen kommt – siehe Abschnitt 4.4.
- (2) Wie bei anderen inhalativen Therapien kann eine inhalationsbedingte Bronchokonstriktion mit unmittelbarer Zunahme pfeifender Atemgeräusche nach Anwendung der Dosis auftreten. Dies muss unverzüglich mit einem schnell wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. IpraBronch muss sofort abgesetzt, der Patient untersucht und bei Bedarf eine alternative Behandlung eingeleitet werden.
- (3) Bei Patienten mit vorbestehender Blasenauflassobstruktion kann ein höheres Risiko für eine Harnretention bestehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es konnten keine für eine Überdosierung spezifischen Symptome festgestellt werden. In Anbetracht des breiten therapeutischen Fensters und der topischen Anwendung von Ipratropiumbromid ist nicht mit ernsthaften anticholinergen Symptomen zu rechnen. Wie bei anderen Anticholinergika wären Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen des Auges und Tachykardie die zu erwartenden Symptome und Anzeichen für eine Überdosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen; Anticholinergika
ATC-Code: R03BB01

Studien mit einer Behandlungsdauer von bis zu drei Monaten an Erwachsenen mit Asthma und COPD-Patienten sowie an Kindern mit Asthma, bei denen eine HFA-Formulierung und eine CFC-Formulierung verglichen wurden, ergaben, dass die beiden Formulierungen therapeutisch äquivalent sind.

Ipratropiumbromid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung mit anticholinergen (parasympatholytischen) Eigenschaften. In präklinischen Studien scheint es Vagus-vermittelte Reflexe durch Antagonisierung der Wirkung von Acetylcholin, des vom Vagusnerv freigesetzten Transmitters, zu hemmen. Anticholinergika verhindern den Anstieg der intrazellulären Ca⁺⁺-Konzentration, der durch die Interaktion von Acetylcholin mit dem Muskarin-Rezeptor auf der glatten Muskulatur der Bronchien verursacht wird. Die Freisetzung von Ca⁺⁺ wird durch das Second Messenger-System, das aus IP₃ (Inositoltriphosphat) und DAG (Diacylglycerol) besteht, vermittelt.

Die Bronchodilatation nach Inhalation von Ipratropiumbromid wird durch lokale Arzneimittelkonzentrationen, die ausreichend für eine anticholinerge Wirksamkeit auf die glatte Muskulatur der Bronchien sind, und nicht durch systemische Arzneimittelkonzentrationen, induziert.

In klinischen Studien setzte unter Anwendung von Dosierinhalatoren bei Patienten mit reversiblen Bronchospasmen in Verbindung mit Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung eine deutliche Besserung der Lungenfunktion (Anstieg des FEV₁-Werts um 15% oder mehr) innerhalb von 15 Minuten ein, erreichte einen Höhepunkt innerhalb von 1–2 Stunden und hielt ungefähr 4 Stunden an.

Präklinische und klinische Nachweise deuten nicht auf eine schädliche Wirkung von Ipratropiumbromid auf die Schleimabsonderung in den Atemwegen, mukoziliäre Clearance oder den Gasaustausch hin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die therapeutische Wirkung von IpraBronch wird durch eine lokale Wirkung in den Atemwegen hervorgerufen. Die Bronchodilatation und die systemische Pharmakokinetik verlaufen nicht zeitgleich.

Nach inhalativer Anwendung werden 10 bis 30% einer Dosis hauptsächlich in den Lungen deponiert, abhängig von der Formulierung, dem Inhalationssystem und der Inhalationstechnik. Der Großteil der Dosis wird heruntergeschluckt und passiert den Gastrointestinaltrakt.

Der in den Lungen deponierte Anteil der Dosis geht schnell (innerhalb von Minuten) in den Blutkreislauf über.

Auf Grundlage der kumulativen renalen Ausscheidung wird die systemische Gesamt-Bioverfügbarkeit der oral verabreichten und inhalierten Dosen Ipratropiumbromid auf 2% bzw. 7 bis 28% geschätzt.

Demnach tragen heruntergeschluckte Anteile von Ipratropiumbromid nicht maßgeblich zur systemischen Exposition bei.

An gesunden Freiwilligen wurde eine zweistufige pharmakokinetische Cross-Over-Studie durchgeführt, um die systemische Exposition von Ipratropium nach Inhalation von IpraBronch und Atrovent mit und ohne AeroChamber Plus-Spacer zu vergleichen. Das 90%-KI für C_{max} und AUC_{0-t} lag innerhalb des Standardbereichs von 80–125% und wies die Äquivalenz von IpraBronch und Atrovent mit und ohne Anwendung des AeroChamber Plus-Spacers nach. Die Anwendung eines AeroChamber Plus-Spacers erhöhte die mittlere systemische Bioverfügbarkeit (was der Resorption in den Lungen entspricht) von Ipratropium um 50% bei gesunden Freiwilligen im Vergleich zur Anwendung nur durch einen pMDI (treibmittelbetriebenen Dosierinhalator).

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung des Arzneimittels ist minimal (unter 20%). Das quaternäre Amin des Ipratropiumions passiert die Blut-

Hirn-Schranke nicht. Das Verteilungsvolumen beträgt 338 Liter.

Biotransformation

Nach intravenöser Anwendung werden etwa 60% der Dosis metabolisiert, hauptsächlich durch Konjugation (40%), während nach Inhalation etwa 77% der systemisch verfügbaren Dosis durch Esterhydrolyse (41%) und Konjugation (36%) metabolisiert werden.

Elimination

Die pharmakokinetischen Parameter für den Wirkstoff werden aus den Plasmakonzentrationen nach intravenöser Anwendung berechnet. Dabei wurden eine rasche Abnahme der Plasmakonzentration von Ipratropiumbromid und ein biphasischer Verlauf beobachtet. Die Halbwertszeit der terminalen Eliminationsphase betrug etwa 1,6 Stunden. Die Hauptmetaboliten im Urin binden nur schlecht an den Muskarin-Rezeptor und müssen als unwirksam angesehen werden. Die Gesamt-Clearance des Wirkstoffs beträgt 2,3 l/min. Die renale Clearance beträgt etwa 40% (0,9 l/min) und die hepatische Clearance etwa 60% (1,4 l/min). Die kumulative renale Ausscheidung (0–24 h) der Muttersubstanz nähert sich einem Prozentsatz von 46% der intravenös verabreichten Dosis, weniger als 1% einer oral verabreichten Dosis und etwa 3 bis 13% einer inhalierten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten kein spezielles Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Norfluran
- Ethanol
- Citronensäure
- Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht einfrieren. Nicht über 30 °C lagern. Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Erwärmung auf Temperaturen über 50 °C schützen.

Den Behälter nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht, wenn der Behälter leer zu sein scheint.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

19 ml Druckbehälter aus rostfreiem Stahl mit einem Dosierventil von 50 Mikrolitern und einem Auslöser aus transparentem PP mit einem Mundstück mit einem grünen Verschluss aus PP.

Das Dosierventil besteht aus Aluminium, rostfreiem Stahl, Polyester und EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk).

Jeder Druckbehälter enthält 200 Sprühstöße.

Dieses Medikament ist als 1 Packung mit 1 Inhalator oder als Bündelpackung mit 3 Inhalatoren (3 Packungen mit je 1 Inhalator, die mit Hilfe einer Plastikfolie gebündelt sind) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
C/ Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spanien

Mitvertrieb:

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str.1
64646 Heppenheim
Deutschland
Tel.: 06252/912-8700
Fax: 06252/964-110
E-Mail: kontakt@paedia.de
Internet: www.paedia.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

95291.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

03. September 2016

10. STAND DER INFORMATION

02/2020