Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IPRABRONCH®

250 Mikrogramm/ml

Lösung für einen Vernebler
Ipratropiumbromid
1 ml

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

1. Was ist IPRABRONCH und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet IPRABRONCH 250 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler. In dieser Gebrauchsinformation wird die Kurzbezeichnung IPRABRONCH verwendet.

IPRABRONCH enthält den Wirkstoff Ipratropiumbromid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Dies sind Wirkstoffe, die die Atemwege in den Lungen erweitern, so dass Sie besser atmen können. Die Anwendung erfolgt mit einem Inhalationsgerät, auch "Vernebler" genannt. Darin wird das Arzneimittel in einen Inhalationsnebel umgewandelt, der eingeatmet wird.

Das Arzneimittel erleichtert Patienten das Atmen, die unter Asthma oder anderen Atembeschwerden, wie chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) leiden. Wenn es auf eine schnelle Linderung der Beschwerden ankommt, sollte IPRABRONCH jedoch nicht als Erstmaßnahme bei akuter Kurzatmigkeit, Atemnot oder Engegefühl in der Brust bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren angewendet werden. In diesen Fällen sollte ein schnell-wirksames bronchienerweiterndes Mittel (Beta-2-Agonist) als Bedarfsmedikament angewendet werden.

IPRABRONCH kann gleichzeitig mit Salbutamol, einem bronchienerweiternden Mittel (Beta-2-Agonist), das auch bei Atembeschwerden verwendet wird, angewendet werden.

Kinder
Bei Kindern bis 5 Jahre wird IPRABRONCH NUR zur Behandlung akuter Asthma-Anfälle angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IPRABRONCH beachten?

IPRABRONCH darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid oder ähnliche Arzneimittel, wie Atropin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie das Medikament nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von IPRABRONCH mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie IPRABRONCH anwenden,

- wenn Sie an Mukoviszidose (zystischer Fibrose) leiden.
- wenn Ihr Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom) oder wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass dies bei Ihnen auftreten kann, da Sie in diesem Fall besonders darauf achten müssen, dass der Inhalationsnebel nicht in Ihre Augen gelangt.
- wenn Sie ein Mann sind und Prostatabeschwerden haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, welche die Harnausscheidung (Wasserlassen) erschwert.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

Anwendung von IPRABRONCH 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.

IPRABRONCH kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können andere Arzneimittel auch die Wirkung von IPRABRONCH beeinflussen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel gegen Atembeschwerden, sogenannte Beta-2-Agonisten oder Bedarfsmedikamente, wie Salbutamol oder Terbutalin
- Arzneimittel gegen Atembeschwerden, die als „Xanthine" bezeichnet werden, wie Theophyllin oder Aminophyllin
- Arzneimittel, die derselben Gruppe angehören wie IPRABRONCH, sogenannte Anticholinergika, wie Atropin oder Tiotropium

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von IPRABRONCH mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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
IPRABRONCH hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen, wie Schwindel oder Sehstörungen, auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen und sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

3. Wie ist IPRABRONCH anzuwenden?

Art der Anwendung
Zur Inhalation.

IPRABRONCH darf nicht geschluckt oder mit einer Spritze gegeben werden.

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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie oft Sie das Medikament inhalieren sollen.

Dosierung
Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Jugendliche über 12 Jahre
- Die übliche Dosis beträgt eine oder zwei Ampullen mit 250 Mikrogramm in 1 ml, entsprechend 250 bis 500 Mikrogramm. Diese Dosis wird drei- bis viermal täglich mit Hilfe des Verneblers inhaliert.
- Es ist auch eine größere Ampulle verfügbar (500 Mikrogramm in 2 ml), die bei einer Dosierung von 500 Mikrogramm verwendet werden kann.
- Bei akuter Kurzatmigkeit oder Atemnot inhalieren Sie 500 Mikrogramm, entsprechend zwei Ampullen mit jeweils 250 Mikrogramm in 1 ml.
- Der Zeitraum zwischen den Einzeldosen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Kinder von 6 bis 12 Jahren
- Die übliche Einzeldosis beträgt eine Ampulle (250 Mikrogramm) bis zu einer Gesamttagesdosis von 4 Ampullen (1000 Mikrogramm).
- Der Zeitraum zwischen den Einzeldosen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Kinder von 0 bis 5 Jahren
- Die übliche Einzeldosis beträgt eine halbe bis eine Ampulle (125–250 Mikrogramm) bis zu einer Gesamttagesdosis von 4 Ampullen (1000 Mikrogramm).
- Die Einzeldosen sollten NICHT häufiger als alle 6 Stunden gegeben werden.

Die Anwendung von IpraBronch bei Kindern sollte stets unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Wenn sich die Atemnot nicht bessert oder sogar verschlimmert, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen; wenn Sie merken, dass sich Ihre Atembeschwerden rasch verschlimmern, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
Hat Ihr Arzt Sie angewiesen, die Lösung zu verdünnen, dürfen Sie NUR sterile 0,9%ige Kochsalz-Lösung verwenden. IPRABRONCH kann mit Salbutamol-Inhalationslösung, einem anderen Arzneimittel gegen Atembeschwerden (so genannter Beta-2-Agonist), in der Verneblerkammer gemischt werden. Die Lösung sollte nach dem Mischen sofort verwendet und nicht verbrauchte Reste verworfen werden. Mischen Sie IPRABRONCH mit KEINEM anderen Arzneimittel außer Salbutamol.

Allgemeine Anweisungen
IPRABRONCH sollte mit einem geeigneten Vernebler, wie beispielsweise dem PARI LC Sprint Junior, verwendet werden. Atmen Sie den Inhalationsnebel vorzugsweise durch ein Mundstück ein. Wenn Sie kein Mundstück verwenden können, ist auch die Anwendung einer Maske möglich. Ihr Arzt berät Sie bei der Wahl eines geeigneten Verneblers und zeigt Ihnen, wie dieser zu verwenden ist.

Zu Beginn einer Behandlung mit IPRABRONCH sollte die Anwendung des Verneblers von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

In Ausnahmefällen kann dieses Arzneimittel auch mittels eines Beatmungsgeräts durch einen Arzt angewendet werden.

Die Verneblung von IPRABRONCH wurde mit dem Vernebler PARI LC Sprint Junior untersucht. Für die Anwendung von IPRABRONCH mit anderen Verneblern stehen keine Informationen zur Verfügung. Wenn Sie einen anderen, nicht untersuchten Vernebler verwenden, kann eine Dosisanpassung durch den Arzt erforderlich sein.

Handhabung des Verneblers
1. Der Vernebler wird mit dem PARI Junior BOY S Kompressor (Typ 053) betrieben und sollte gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereitet werden.
2. Trennen Sie eine neue Ampulle vorsichtig vom Streifen ab (Abb. 1). Legen Sie den Rest des Streifens in den Folienbeutel und diesen in die Packung zurück. Verwenden Sie NIEMALS eine bereits geöffnete Ampulle.

3. Halten Sie die Ampulle senkrecht und öffnen Sie sie durch Abdrehen der Spitze (Abb. 2).

4. Öffnen Sie den Verschluss am Vernebleroberteil, indem sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
5. Füllen Sie die vom Arzt verordnete Menge der Lösung von oben in den Kamin des Verneblers ein. Muss der Inhalt der Ampulle verdünnt werden, dürfen Sie NUR sterile 0,9 %ige Kochsalz-Lösung verwenden.
6. Achten Sie darauf, dass die Lösung höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml).
7. Schließen Sie den Deckel des Verneblers. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
8. Verwenden Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Schalten Sie den Kompressor an. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen bzw. setzen Sie die Maske mit leichtem Druck über Mund und Nase auf. Atmen Sie in Ihrem eigenen Rhythmus möglichst langsam und tief durch das Mundstück bzw. die Maske ein und aus.
9. Bei Inhalation mit dem Babywinkel und der Babymaske richten Sie die Winkelstellung entsprechend der Lage des Babys bzw. Kleinkindes aus. Halten Sie den Vernebler immer senkrecht. Schalten Sie den Kompressor ein. Setzen Sie die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase auf. Das Baby bzw. Kind sollte in seinem eigenen Rhythmus ein- und ausatmen können.
10. Die Inhalation sollte so lange durchgeführt werden, bis ein verändertes Geräusch im Vernebler signalisiert, dass die Lösung aufgebraucht ist.
11. Schalten Sie den Kompressor aus, sobald Sie mit der Inhalation fertig sind. Verwerfen Sie im Vernebler verbliebene Lösung.
12. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung des Verneblers. Es ist wichtig, dass der Vernebler immer sauber ist.

Lesen Sie vor Beginn der Inhalation die zusammen mit dem Vernebler gelieferte Gebrauchsanweisung des PARI LC Sprint Junior vollständig durch.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn
- Ihnen die aktuelle Dosis von IPRABRONCH keine Erleichterung verschafft oder Sie bemerken, dass IPRABRONCH nicht so gut wie üblich wirkt oder Sie feststellen, dass Sie den Vernebler öfter als vom Arzt empfohlen verwenden müssen.
- Sich Ihre Atembeschwerden verschlimmern.
- Sie ein Engegefühl in der Brust verspüren.

Dies sind Anzeichen dafür, dass Ihre Erkrankung nicht unter Kontrolle ist und Sie möglicherweise eine andere oder weitere Therapie benötigen.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von IPRABRONCH mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden.

Wenn Sie eine größere Menge von IPRABRONCH angewendet haben, als Sie sollten
Möglicherweise schlägt Ihr Herz schneller als normal. Außerdem können bei Ihnen Mundtrockenheit oder Probleme mit den Augen oder dem Sehen auftreten.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Nehmen Sie IPRABRONCH in seiner Umverpackung mit, damit der behandelnde Arzt weiß, welches Mittel Sie angewendet haben. Sie sollten auch alle Mittel, die Sie inhalieren und alle anderen Medikamente in der Originalverpackung mitnehmen. Denken Sie auch an die nicht verschreibungspflichtigen Mittel.

Wenn Sie die Anwendung von IPRABRONCH vergessen haben
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie diese zum nächstmöglichen Zeitpunkt an.
- Wenn es jedoch schon fast wieder Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

63NOT7132/D

Wenn Sie die Anwendung von IPRABRONCH abbrechen
- Dadurch kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern.
- Setzen Sie IPRABRONCH nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie umgehend die Anwendung von IPRABRONCH und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise müssen Sie umgehend ärztlich versorgt werden:
- Wenn Sie nach der Anwendung von IPRABRONCH kurzatmig werden oder andere Atembeschwerden bekommen, wenden Sie IPRABRONCH nicht erneut an, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen die erneute Anwendung verordnet.
- Allergische Reaktionen: Zu den Anzeichen gehören Hautausschlag, Jucken und Nesselausschlag (gelegentlich). In schwerwiegenden Fällen können Zunge, Lippen, Gesicht oder Rachen anschwellen sowie plötzliche Atemnot oder Blutdruckabfall auftreten (selten).
- Ihr Herz kann unregelmäßig oder schneller oder kräftiger als normal schlagen (Palpitationen, Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie) (selten).

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Häufig
- Unerwartetes Engegefühl in der Brust, Husten und lokale Reizung unmittelbar nach der Anwendung von IPRABRONCH
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Mundtrockenheit

Gelegentlich
- Jucken, Hautausschlag, Nesselausschlag
- Verschwommenes Sehen, unscharfes Sehen oder eine besondere Augenerkrankung gekennzeichnet durch Sehen von Farbkreisen (Halos) und Regenbogenfarben sowie geröteten Augen (Engwinkelglaukom)
- Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kurzatmigkeit durch eine Verengung der Atemwege, Schwellung des Rachens, trockener Rachen
- Entzündung der Mundschleimhaut

Selten
- Probleme beim Wasserlassen, insbesondere wenn Sie bereits darunter leiden
- Augenschmerzen, erweiterte Pupillen oder erhöhter Augendruck
- Unkontrollierte Verkrampfung der Stimmritze des Kehlkopfes (Laryngospasmus)

Wenn Lösung oder Inhalationsnebel versehentlich in die Augen gelangt, kann dies Schmerzen, Brennen, Augenrötung, erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen oder ein verändertes Farbsehen und Lichtempfinden verursachen. Wenn bei Ihnen Augenbeschwerden auftreten, nachdem Inhalationsnebel in die Augen gelangt ist, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich bitte auch an Ihren Arzt, wenn zu irgendeinem anderen Zeitpunkt Augenbeschwerden auftreten.

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: 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 IPRABRONCH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett, Folienbeutel und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

IPRABRONCH nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Jede Ampulle ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden. Wenn Reste in der Ampulle verbleiben, müssen Sie diese verwerfen.

Sie dürfen IPRABRONCH nicht verwenden, wenn Sie beim Einfüllen der Lösung in den Vernebler eine Trübung bemerken. Verwerfen Sie die Lösung und waschen Sie den Vernebler aus, ehe Sie eine neue Ampulle verwenden.

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 IPRABRONCH enthält
- Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid.
  1 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Ipratropiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung der Lösung für einen Vernebler).

Wie IPRABRONCH aussieht und Inhalt der Packung
Kunststoffampullen, die eine klare, farblose Lösung zum Vernebeln enthalten.

1 Ampulle enthält 1 ml Lösung (das entspricht 250 Mikrogramm Ipratropiumbromid).

Die Ampullen sind in Streifen zu 10 Stück in einem Folienbeutel und dieser wiederum in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 20, 50 und 60 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Hersteller
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez
CS 28028
80084 Amiens Cedex 2
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Gute Besserung wünscht

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH

7209101116G04 65NOT7132/D