**PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Combivent® Lösung für einen Vernebler in Einzeldosisbehältnissen**

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


## 1. Was ist Combivent und wofür wird es angewendet?

Combivent Lösung für einen Vernebler enthält zwei Substanzen (Salbutamolsulfat und Ipratropiumbromid), welche eine ausgeprägte krampflösende Wirkung auf die Bronchialmuskulatur haben. Dadurch werden die Atemwege wieder geweitet und die Atmung erleichtert. Die Wirkung von Combivent Lösung für einen Vernebler tritt innerhalb weniger Minuten ein und hält im Durchschnitt 4-5 Stunden an. Bei einzelnen Personen kann eine Wirkungsdauer von 8 Stunden erreicht werden.

Combivent Lösung für einen Vernebler wird angewendet bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten ≥ 65 Jahre) zur Behandlung der Atemnot bei vorübergehender Verengung der Atemwege, z. B. bei Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD). Combivent Lösung für einen Vernebler wird bei Patienten angewendet, bei denen die Behandlung mit Ipratropiumbromid oder Salbutamolsulfat allein nicht ausreichend ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combivent beachten?

**Combivent darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Salbutamolsulfat und/oder Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder den Wirkstoffen ähnliche Substanzen (andere Anticholinergika bzw. andere beta-Sympathomimetika) sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder unter Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combivent Lösung für einen Vernebler anwenden,
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten;

– wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden;
– wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, insbesondere bei unausgeglichener Stoffwechsellage;
– wenn bei Ihnen eine schwere Überfunktion der Schilddrüse oder eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt;
– wenn bei Ihnen eine Vergrößerung der Prostata vorliegt oder Sie Beschwerden beim Harnlassen haben;
– wenn bei Ihnen das Risiko eines erhöhten Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) besteht.

In den vorstehend beschriebenen Fällen sollten Sie Combivent Lösung für einen Vernebler nur unter strenger ärztlicher Kontrolle anwenden, wobei Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung herabsetzen wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Combivent ist zudem erforderlich,
– wenn Sie an zystischer Fibrose (Mukoviszidose) leiden:
  es kann zu Störungen der Magen-Darm-Funktion kommen.
– wenn bei Ihnen eine akute oder sich rasch verschlechternde Atemnot auftritt:
  Sie müssen dann unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
– wenn Sie trotz der Behandlung keine deutliche Besserung oder sogar eine Verschlechterung der Beschwerden bemerken:
  Sie sollten dann unbedingt Ihren Arzt aufsuchen, weil Ihre Behandlung überprüft werden muss. Gegebenenfalls müssen zusätzlich andere Arzneimittel verordnet werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vorgegebene Einzeldosis oder die Tagesdosis überschreiten – dies kann zu gefährlichen Nebenwirkungen führen.
– falls Sie bei sich Appetitlosigkeit, Verstopfung, übermäßige Wasseransammlung in den Beinen, Pulsunregelmäßigkeit und Muskelschwäche bemerken:
  insbesondere bei Anwendung hoher Dosen, bei schwerem Asthma oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel können dies mögliche Anzeichen einer folgenschweren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut sein (siehe „Anwendung von Combivent zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Kontrollen des Kaliumgehalts im Blut veranlassen.
– vor der Behandlung mit anderen die Bronchien erweiternden Arzneimitteln:
  diese dürfen Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Sie müssen darauf achten, dass die Lösung nicht in die Augen gelangt, da es dadurch zur Erhöhung des Augeninnendrucks kommen kann. Bei Auftreten von Augenbeschwerden (wie z.B. gerötete Augen, Augenschmerzen, vorübergehendes verschwommenes Sehen oder verändertes Farbempfinden) ist die Anwendung von Combivent Lösung für einen Vernebler sofort zu beenden und Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Aus diesem Grund sollten Sie Combivent Lösung für einen Vernebler stets über ein Mundstück inhalieren. Wenn Sie eine Atemmaske verwenden, achten Sie unbedingt darauf, dass diese fest sitzt.

Wie andere Arzneimittel, die als Inhalation verabreicht werden, kann Combivent zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (unerwarteter, der eigentlichen Wirkung von Combivent entgegengesetzter Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie Combivent sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Unmittelbar nach Verabreichung von Combivent Lösung für einen Vernebler können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. So wurden in seltenen Fällen Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödeme), Hautausschlag, Krampf der Atemwege (Bronchospasmus) sowie Schwellungen im Mund- und Rachenbereich (oropharyngeale Ödeme) beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina Pectoris) gelitten haben, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Anwendung des Arzneimittels Combivent Lösung für einen Vernebler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine als Laktatazidose bekannte Erkrankung wurde in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen von Salbutamol berichtet, hauptsächlich bei Patienten, die wegen eines akuten Bronchospasmus behandelt werden (siehe Abschnitte 3 und 4). Eine Erhöhung des Laktatspiegels kann zu Kurzatmigkeit und Hyperventilation führen, auch wenn es zu einer Verbesserung des Keuchens kommen kann.
Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt und Sie den Vernebler häufiger als vom Arzt empfohlen verwenden, sprechen Sie sofort mit einem Arzt.

**Kinder und Jugendliche**
Es gibt keine Erfahrungen über die Anwendung von Combivent Lösung für einen Vernebler bei Kindern und Jugendlichen. Combivent Lösung für einen Vernebler darf daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Anwendung von Combivent 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.

Die gleichzeitige Dauertherapie von Combivent zusammen mit anderen Anticholinergika wurde bisher nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Asthmamitteln (sogenannte beta-Sympathomimetika und Anticholinergika), bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) sowie von Narkosegasen kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von Combivent Lösung für einen Vernebler verstärken. Besonders die zusätzlichen Wirkungen auf Herz und Kreislauf sind dabei zu berücksichtigen.

Wenn Sie gleichzeitig Xanthinderivate (z. B. Theophyllin), entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide) oder kaliumausscheidende Entwässerungsmittel einnehmen, kann es zu einer weiteren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut kommen. Ein verminderter Kaliumgehalt im Blut kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen führen, wenn Sie gleichzeitig Digitalispräparate einnehmen oder wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel des Blutes besteht.

Anticholinerge Effekte anderer Arzneimittel (wie Mundtrockenheit, Störung der Schweißdrüsentätigkeit, beschleunigter Herzschlag und möglicherweise Harnverhaltung) können verstärkt werden.

Unerwünschte Wechselwirkungen mit auswurffördernden Mitteln (Expektoranzien) und Dinatriumcromoglicat (DNCG; gegen allergische Erkrankungen) sind nicht bekannt.

Beta-Rezeptorenblocker (bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Angina Pectoris) heben die Wirkungen von Salbutamolsulfat auf. Dadurch können sich bei Patienten mit Asthma die Krankheitszeichen erheblich verschlechtern.

**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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Combivent Lösung für einen Vernebler nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung anwenden. Dies gilt insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sowie kurz vor und während der Entbindung (der Wirkstoff Salbutamolsulfat hat eine wehenhemmende Wirkung).

Über die sichere Anwendung während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Sie sollen daher bei kurzzeitiger Anwendung die Muttermilch abpumpen und verwerfen und bei einer Dauerbehandlung abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Schwindel, Zittern, Akkomodationsstörungen, Pupillenerweiterung oder verschwommenes Sehen). Nehmen Sie daher mit entsprechender Vorsicht am Straßenverkehr teil bzw. geben Sie beim Bedienen von Maschinen acht. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

## 3. Wie ist Combivent 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.

Die Behandlung soll unter ärztlicher Betreuung eingeleitet und verabreicht werden, z. B. im Krankenhaus. Eine Behandlung zu Hause kann nach Beratung durch einen erfahrenen Arzt in einzelnen Fällen, z. B. bei Patienten mit schwerwiegenden Symptomen oder bei erfahrenen Patienten, die höhere Dosen benötigen, empfohlen werden, bei denen ein niedrig dosiertes kurz-wirksames, die Bronchien erweiterndes Arzneimittel zur Erleichterung der Atmung nicht ausreichend war.
Die Behandlung mit der Lösung für einen Vernebler ist immer mit der niedrigsten empfohlenen Dosis (einem Einzeldosisbehältnis) zu beginnen. In sehr schweren Fällen kann die Verabreichung von zwei Einzeldosisbehältnissen zur Erleichterung der Beschwerden erforderlich sein. Die Verabreichung soll beendet werden, wenn eine ausreichende Erleichterung der Atmung erreicht ist.

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn eine für Sie persönlich geeignete Dosierung festsetzen. Wenn Sie an Asthma bronchiale leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine gleichzeitige entzündungshemmende Behandlung verordnen. Üblicherweise werden folgende Dosierungen empfohlen:

*Erwachsene (einschließlich älterer Patienten ≥ 65 Jahre)*
Bei einem Anfall wird der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses inhaliert. Wenn damit keine Atmungserleichterung erzielt wird und die Gabe weiterer Einzeldosisbehältnisse erforderlich wäre, müssen Sie so rasch wie möglich den nächsten Arzt oder das nächste Spital aufsuchen. Wenn die Kontrolle der Beschwerden eine höhere als die empfohlene Dosis von Combivent Lösung für einen Vernebler erfordert, wird Ihr Behandlungsplan überprüft.

Für die intermittierende Behandlung (Behandlung mit Unterbrechung) und Dauerbehandlung wird 3-4 mal täglich der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses inhaliert.

Eine Wiederholung der Anwendung soll frühestens nach 6 Stunden erfolgen.

Für den Dauergebrauch ist die Tagesdosis von 4 Einzeldosisbehältnissen nicht zu überschreiten.

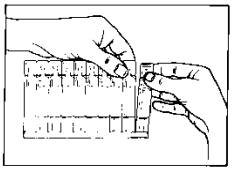
*Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion*
Combivent Lösung für einen Vernebler wurde an Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion nicht untersucht, Ihr Arzt wird daher häufiger Ihre Leber- und Nierenfunktion überprüfen.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*
Es gibt keine Erfahrungen über die Anwendung von Combivent Lösung für einen Vernebler bei Kindern und Jugendlichen. Combivent Lösung für einen Vernebler darf daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

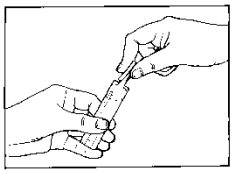
*Art der Anwendung*
Combivent Lösung für einen Vernebler ist ausschließlich zur Inhalation mit Hilfe eines Respirators oder eines Düsen- bzw. Ultraschallverneblers bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation Ihres Verneblungsgerätes.

*Hinweis für die Handhabung*
Combivent Lösung für einen Vernebler ist gebrauchsfertig. Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses sollte für die Vernebelung nicht verdünnt werden.

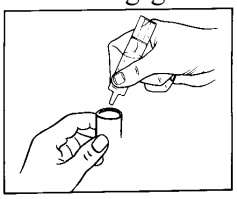
1. Bereiten Sie Ihr Verneblungsgerät vor. Beachten Sie dabei bitte die Gebrauchsinformation Ihres Verneblungsgerätes bzw. die Anweisungen des Arztes.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis ab.



3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Drehen der Spitze.



4. Drücken Sie den Inhalt des Einzeldosisbehältnisses in das dafür vorgesehene Behältnis Ihres Verneblungsgerätes.



5. Schließen Sie Ihr Verneblungsgerät entsprechend der Gebrauchsinformation und inhalieren Sie die Arzneimittellösung durch ruhiges, tiefes Einatmen.
6. Nach erfolgter Inhalation entfernen Sie bitte allfällige Lösungsreste aus dem Behältnis Ihres Verneblungsgerätes. Reinigen Sie Ihr Verneblungsgerät entsprechend den Vorschriften der Gebrauchsinformation.

Da Combivent Lösung für einen Vernebler keine Konservierungsstoffe enthält, müssen Sie den Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Benützen Sie für jede Anwendung den Inhalt eines neuen Einzeldosisbehältnisses. Wurde nicht die gesamte Lösung vernebelt, so ist das im Reservoir des Verneblungsgerätes verbliebene Arzneimittel zu verwerfen.

Combivent Lösung für einen Vernebler darf nicht mit anderen Arzneimitteln im selben Verneblungsgerät verwendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Combivent angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Die Auswirkungen einer Überdosierung sind vor allem durch den Wirkstoff Salbutamolsulfat bestimmt. Die wahrscheinlichen Anzeichen einer Überdosierung sind daher insbesondere beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Muskelzittern, Blutdruckveränderungen, Verminderung des Kaliumgehalts im Blut, Angina-pectoris-ähnliche Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen und Gesichtsrötung. Übersäuerung des Blutes (Azidose) wurde bei Salbutamol-Überdosierungen beobachtet.

Die möglichen Anzeichen einer Überdosierung mit dem Wirkstoff Ipratropiumbromid sind Trockenheit des Mundes oder Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*
Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von Combivent vergessen haben**
Wenn Ihnen Combivent Lösung für einen Vernebler als Dauerbehandlung verordnet wurde, sollten Sie die Anwendung ehestmöglich fortsetzen. Beachten Sie dabei aber unbedingt den erforderlichen 6-Stunden-Abstand zwischen zwei Anwendungen und wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Combivent abbrechen**
Wenn Ihnen Combivent Lösung für einen Vernebler als Dauerbehandlung verordnet wurde, kann es nach Absetzen der Behandlung zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit und zu möglicherweise schwerwiegenden Atembeschwerden kommen. Setzen Sie bitte deshalb das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne 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.

Wie alle Inhalationstherapien kann Combivent zu lokalen Reizungen führen. Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Husten, Mundtrockenheit, Störungen des Magen-Darm-Traktes (einschließlich Verstopfung, Durchfall und Erbrechen), Übelkeit und Schwindelgefühl.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Anstieg des systolischen Blutdrucks
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Zittern
- Schwindelgefühl
- Husten
- Stimmstörung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Reizungen im Rachenbereich
- Hautreaktionen wie
  - Hautausschlag
  - Juckreiz
  - Nesselsucht

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems einhergehen können (anaphylaktischer Schock)
- Herzrhythmusstörungen
- Vorhofflimmern

- bestimmte Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Tachykardie)
- Durchblutungsstörung des Herzens – manche Patienten verspüren Brustschmerzen infolge von Herzerkrankungen, wie z. B. Engegefühl in der Herzgegend (Angina Pectoris).
  Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, brechen Sie jedoch die Anwendung von Combivent Lösung für einen Vernebler nicht ab, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht anordnet.
- Verkrampfung der Atemwege
- paradoxe (= unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Combivent entgegengesetzte) Verkrampfung der Atemwege
- Krampf der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus)
- Glaukom (grüner Star)
- erhöhter Augeninnendruck
- Pupillenerweiterung
- Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen
- Verminderung des Kaliumgehalts im Blut
- seelische Störung
- Wassereinlagerung der Hornhaut
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- gerötete Bindehaut
- visuelle Halos
- Trockenheit im Rachenbereich
- Schwellungen im Rachenraum
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Störungen der Magen-Darm-Bewegung
- Schwellungen im Mundbereich
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schwellungen der Haut und Schleimhäute
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Harnverhaltung
- Schwäche
- Absinken des diastolischen Blutdrucks

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
Ein Zustand, der als Laktatazidose bekannt ist, welcher Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit verursachen kann, obwohl sich die Symptome Keuchen, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst verbessert haben.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Combivent aufzubewahren?

Nicht über 30 ºC lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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 Combivent enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Salbutamolsulfat und Ipratropiumbromid. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 3,013 mg Salbutamolsulfat (entsprechend 2,5 mg Salbutamol) und 0,522 mg Ipratropiumbromid Monohydrat (entsprechend 0,5 mg Ipratropiumbromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, 1 N Salzsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser

**Wie Combivent aussieht und Inhalt der Packung**
Lösung für einen Vernebler

Klare, farblose Lösung

Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen zu 2,5 ml Lösung
Packungen zu 10 und 60 Einzeldosisbehältnissen

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Zulassungsinhaber*
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

*Hersteller*
Laboratoire Unither
80084 Amiens, Frankreich

Z.Nr.: 1-21541

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Therapie von Überdosierung*
Die Behandlung mit Combivent sollte beendet werden. Ein Monitoring von Säure-Basen-Haushalt und Elektrolyten sollte in Betracht gezogen werden. Die Gabe von Sedativa und in schweren Fällen Maßnahmen der Intensivtherapie können erforderlich sein.

Als spezifisches Antidot gegen Salbutamol eignen sich beta-Rezeptorenblocker, vorzugsweise kardioselektive $beta_1$-Rezeptorenblocker. Dabei muss aber die mögliche Verstärkung der Bronchialobstruktion – mit möglicherweise tödlichem Ausgang – in Betracht gezogen werden und die Dosierung vor allem bei Patienten mit Asthma bronchiale vorsichtig erfolgen.