ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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 H_2O 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

<u>Dosierung</u>
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 Bronchodilatatoren angewendet werden. Beide Bronchodilatatoren sollten mit einem Spacer angewendet werden. Für weitere Empfehlungen zu Erkrankungen und Therapie sind die nationalen Richtlinien heranzuziehen.

Art der Anwendung
Zur Inhalation.

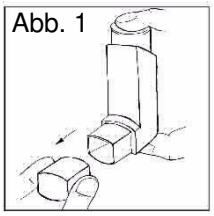
Die richtige Anwendung von Ipratropiumbromid mit dem Inhalator ist für den Behandlungserfolg entscheidend. Für detaillierte Angaben wird auf die Hinweise zur Anwendung in der Packungsbeilage verwiesen.

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.

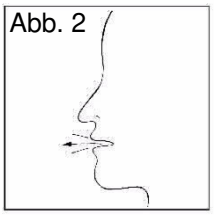
Für ein optimales Ergebnis sollte der Behälter im Inhalator vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt sein. Ist der Inhalator sehr kalt, nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und erwärmen Sie ihn vor der Anwendung mindestens zwei Minuten lang in Ihren Händen. Verwenden Sie niemals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

Vor jeder Anwendung des Inhalators ist Folgendes zu beachten:

1 Schutzkappe vom Mundstück abnehmen (Abb. 1).

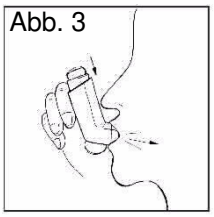


2 Den Inhalator senkrecht mit dem Behälterboden nach oben (Abb. 1) halten. Den Daumen auf die Basis unter dem Mundstück und den Zeigefinger/Mittelfinger oben auf den Inhalator legen. So tief ausatmen, wie es noch angenehm ist, dabei aber nicht in das Mundstück hinein ausatmen (Abb. 2).

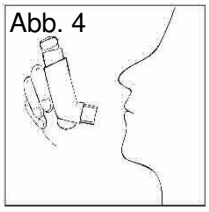


3 Das Mundstück zwischen die Zähne nehmen und mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundstück beißen.

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 anderen 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 Blasenauslassobstruktion).

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 Bronchodilatatoren.

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

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
	Supraventrikuläre Tachykardie	Gelegentlich
	Vorhofflimmern	Selten
	Herzfrequenz erhöht	Selten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Rachenreizung	Häufig
	Husten	Häufig
	Bronchospasmus	Gelegentlich
	Paradoxer Bronchospasmus(2)	Gelegentlich
	Laryngospasmus	Gelegentlich
	Pharynxödem	Gelegentlich
	Trockener Hals	Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	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

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
	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 Blasenauslassobstruktion 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 (Diaglycerol) 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 FEV_1-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

spcde-iprabronch-druckgasinhalation-3-0

10. STAND DER INFORMATION

02/2020

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IpraBronch 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Ipratropiumbromid-Monohydrat

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?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet IpraBronch. Es ist ein Inhalator und enthält einen Wirkstoff namens Ipratropiumbromid. Dieser gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Bronchodilatatoren. Es wird angewendet, um die Atmung bei Menschen mit Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die häufig als chronische Bronchitis bezeichnet wird, zu erleichtern. Sie leiden vielleicht an Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, pfeifenden Atemgeräuschen oder Engegefühl in der Brust.

IpraBronch wirkt atemwegserweiternd.

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

IpraBronch darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ipratropium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche atropinhaltige oder atropinähnliche Arzneimittel sind.

Bitte wenden Sie IpraBronch nicht an, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Anwendung von IpraBronch bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IpraBronch anwenden, wenn
- Sie an einem Glaukom (grünen Star) leiden oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass es bei Ihnen auftreten kann
- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) haben
- Sie männlich sind und Probleme mit der Prostata haben
- Sie an Mukoviszidose leiden

Wenn etwas Arzneimittel bei der Anwendung versehentlich in Ihre Augen gelangt, können Augenschmerzen, Augenstechen oder gerötete Augen, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen sowie unwirkliches Farb- oder Lichtsehen auftreten. Bitte fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Schwierigkeiten mit Ihren Augen bekommen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Es kann ein Glaukom auftreten, das sofort behandelt werden muss. Wenn Ihre Augen in irgendeiner Form beeinträchtigt sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Operationen
Wenn Sie einen Krankenhaustermin wahrnehmen oder ins Krankenhaus eingeliefert werden, achten Sie bitte darauf, Ihre Inhalatoren und alle anderen Arzneimittel (nach Möglichkeit in der Originalverpackung) mitzunehmen. Einige bei Operationen verwendete Gase (Anästhesiegase) können die Wirkung Ihres Inhalators beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie unbedingt den Arzt, Zahnarzt oder Anästhesisten darüber, dass Sie IpraBronch anwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IpraBronch anwenden.

Anwendung von IpraBronch zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Inhalatoren und rezeptfreier Arzneimittel. Das gilt auch für pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass IpraBronch die Art und Weise, wie einige Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Einige Arzneimittel können auch die Art und Weise, wie IpraBronch wirkt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden/angewendet haben:
- andere Inhalatoren, damit Sie besser atmen können, wie beispielsweise das kurzwirksame Beta2-Sympathomimetikum – auch Reliever genannte – Salbutamol
- sogenannte „Xanthine“, die die Atmung erleichtern, wie beispielsweise Theophyllin und Aminophyllin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IpraBronch anwenden.

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

Während der Behandlung mit IpraBronch können Schwindel, Schwierigkeiten beim Scharfstellen der Augen oder verschwommenes Sehen auftreten. Wenn dies bei Ihnen geschehen sollte, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

IpraBronch enthält Ethanol (Alkohol)
Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. Wie ist IpraBronch 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.

Bitte halten Sie sich an diese Anweisungen, um den besten Behandlungserfolg zu erzielen. Bestehen nach dem Durchlesen dieser Packungsbeilage noch Unklarheiten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)
- 1 oder 2 Sprühstöße zum Inhalieren drei- bis viermal täglich
- Manchmal können, am Anfang der Behandlung, bis zu 4 Sprühstöße auf einmal angewendet werden

Anwendung bei Kindern
Kinder im Alter von 6–12 Jahren
- 1 oder 2 Sprühstöße zum Inhalieren dreimal täglich

Kinder unter 6 Jahren
Da für Kinder unter 6 Jahren derzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Ipratropiumbromid vorliegen, sollte das Arzneimittel nur auf ärztliche Anordnung und nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Eine Tagesgesamtdosis von 12 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn
- Sie glauben, dass Ihr Inhalator nicht so gut wie sonst funktioniert
- Sie den Inhalator häufiger als von Ihrem Arzt empfohlen anwenden müssen

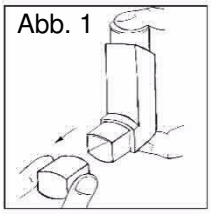
Ihr Arzt muss vielleicht kontrollieren, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. In manchen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihr Arzneimittel ändern.

Den Inhalator testen
Um sicherzugehen, dass Ihr Inhalator funktioniert, sprühen Sie damit vor der ersten Anwendung und wenn Sie ihn einmal 3 Tage oder länger nicht benutzt haben, probeweise zweimal in die Luft.

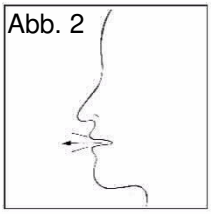
IpraBronch enthält eine Lösung; daher ist es nicht notwendig, den Inhalator vor der Anwendung zu schütteln.

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.

Gebrauchsanweisung für den Inhalator
1 Schutzkappe vom Mundstück abnehmen (Abb. 1).

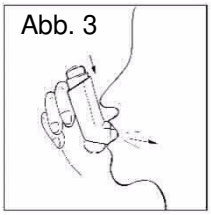


2 Den Inhalator senkrecht mit dem Behälterboden nach oben (Abb. 1) halten. Den Daumen auf die Basis unter dem Mundstück und den Zeigefinger/Mittelfinger oben auf den Inhalator legen. So tief ausatmen, wie es noch angenehm ist, aber dabei nicht in das Mundstück hinein ausatmen (Abb. 2).

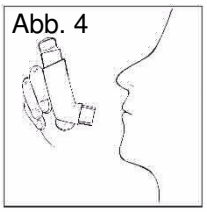


3 Das Mundstück zwischen die Zähne nehmen und mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundstück beißen.

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.

Das Mundstück wurde speziell zur ausschließlichen Anwendung mit diesem Arzneimittel entwickelt. Benutzen Sie kein anderes Mundstück mit dem Arzneimittel und benutzen Sie das mitgelieferte Mundstück nicht mit anderen Arzneimitteln.
Menschen mit schwachen Händen kann es leichter fallen, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie beide Zeigefinger oben auf den Inhalator und beide Daumen unter dem Mundstück auf die Basis des Behälters.

Wenn Ihnen das Einatmen und gleichzeitige Drücken des Inhalators (Schritt 4) schwerfällt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Sie eine Inhalationshilfe, auch Spacer genannt (Aerochamber Plus), mit Ihrem Inhalator verwenden können. Ein Spacer ist eine Vorrichtung, die Schritt 4 erleichtern soll. Ein Spacer ist normalerweise ein Plastikbehälter mit einem Mundstück an einem Ende und einer Öffnung zum Einführen des Mundstücks des Inhalators am anderen Ende. Der Sprühstoß des Arzneimittels aus Ihrem Inhalator wird in den Spacer gesprüht und verbleibt dort, bis Sie ihn durch den Mund über das Spacer-Mundstück, das Sie mit den Lippen umschlossen im Mund halten, einatmen. Das bedeutet, Sie brauchen sich keine Sorgen darüber zu machen, gleichzeitig einzuatmen und auf den Inhalator zu drücken.

Reinigung
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Inhalator regelmäßig, wenigstens einmal pro Woche, reinigen. Andernfalls funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

- Behälter und Schutzkappe abnehmen
- Das Mundstück in warmem Seifenwasser waschen und reinigen
- Mit warmem Wasser abspülen und ohne Anwendung von Wärme an der Luft trocknen lassen
- Darauf achten, dass das kleine Loch im Mundstück gründlich durchgespült wird
- Sobald das Mundstück trocken ist, den Behälter wieder ein- und die Schutzkappe wieder aufsetzen

Achten Sie darauf, dass Ihnen IpraBronch nicht ausgeht.
Der Inhalator ist zur Abgabe von 200 Sprühstößen Ihres Arzneimittels bestimmt. Es ist jedoch nicht möglich, zu erkennen, wann der Inhalator leer ist und wann die 200 Sprühstöße abgegeben worden sind. Es kann immer noch eine kleine Menge an Flüssigkeit im Behälter vorhanden sein. Bitte achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator nach der Anwendung von 200 Sprühstößen (in der Regel nach 3–4 Wochen regelmäßiger Anwendung) ersetzt wird, damit Sie sicher sein können, die richtige Arzneimittelmenge pro Sprühstoß zu erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von IpraBronch angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus. Nehmen Sie alle Ihre Inhalatoren und anderen Arzneimittel, die Sie anwenden (möglichst in ihren Verpackungen), mit. Eine Überschreitung der Dosis oder Anwendung von zu vielen Sprühstößen kann zu trockenem Mund, Anstieg der Herzfrequenz oder verschwommenem Sehen führen.

Wenn Sie die Anwendung von IpraBronch vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie die Dosis, sobald Sie daran denken.
Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von IpraBronch abbrechen
Brechen Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels nicht ab, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung abbrechen sollen.

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 IpraBronch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – möglicherweise benötigen Sie eine umgehende Notfallbehandlung:
Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von IpraBronch

- pfeifende Atemgeräusche oder sonstige Atembeschwerden auftreten, wenden Sie das Arzneimittel nicht mehr an (außer Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie die Anwendung fortsetzen sollen).
  Möglicherweise müssen Sie einen schnellwirkenden Inhalator wie Salbutamol zur Erleichterung Ihrer Atmung anwenden. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Sie andere Arzneimittel zur Erleichterung Ihrer Atmung benötigen.
- Allergische Reaktionen – zu den Anzeichen können Hautausschlag und Juckreiz gehören (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)
  In schwerwiegenden Fällen sind weitere Anzeichen das Anschwellen von Mund und Gesicht, plötzliche Atembeschwerden und Abfall des Blutdrucks.
- Verkrampfung des Kehlkopfs (weniger als 1 Behandelter von 100)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zunahme der Herzfrequenz (weniger als 1 Behandelter von 100)
- Erhöhte Herzfrequenz oder unregelmäßiger Herzrhythmus wie Vorhofflimmern (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1000)

Suchen Sie unverzüglich den Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen sind bei Patienten aufgetreten, die IpraBronch angewendet haben, und sind nach den Kategorien häufig, gelegentlich oder selten aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- trockener Mund, Übelkeit, Magenverstimmung oder Magenbeschwerden
- Husten und Rachenreizung unmittelbar nach Anwendung von IpraBronch

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag
- Plötzliches Engegefühl in der Brust, Schwellung im Rachen, trockener Rachen
- verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung, Glaukom, Augenschmerzen, Augenstechen, gerötete oder geschwollene Augen, Sehen von Farben oder Lichtern
- Durchfall, Verstopfung oder Erbrechen, Geschmacksstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut oder Lippen, Anschwellen des Mundes (Mundödem)
- Probleme mit dem Wasserlassen (Urinieren), insbesondere, wenn Sie bereits eine Blasenentleerungsstörung haben

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten beim Scharfstellen des Auges
- Nesselsucht (Urtikaria)

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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 Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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.
  Jede abgemessene Menge (aus dem Ventil abgegeben) enthält 21 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H_2O entsprechend 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid. Dies entspricht einer abgegebenen Menge (aus dem Mundstück abgegeben) von 17 Mikrogramm Ipratropiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, Ethanol, Citronensäure und Gereinigtes Wasser.

Wie IpraBronch aussieht und Inhalt der Packung
IpraBronch ist eine Druckgasinhalation, Lösung in einem Inhalator bestehend aus einem 19 ml Druckbehälter mit einem Dosierventil, einem Auslöser mit einem Mundstück und einem Verschluss.
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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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
www.paedia.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/ verstuiving aërosol, oplossing
Deutschland	IpraBronch 20 Mikrogramm/Sprühstoβ Druckgasinhalation, Lösung
Portugal	Brometo de ipratrópio Bluepharma
Vereinigtes Königreich	Inhalvent 20 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution
Estland	Ipratropium bromide Newline Pharma, 20 mikrogrammi/pihustuses, inhalatsiooniaerosool, lahus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

interpack-00X-iprabronch-druckgasinhalation-3-0

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON - EINZELPACKUNG (1 INHALATOR)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IpraBronch 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Ipratropiumbromid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Sprühstoß (abgemessene Menge) enthält 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid (als Ipratropiumbromid 1 H_2O). Dies entspricht einer abgegebenen Menge von 17 Mikrogramm Ipratropiumbromid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Norfluran, Ethanol, Citronensäure, Gereinigtes Wasser.
Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe). Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Inhalator
Jeder Inhalator enthält 200 Sprühstöße.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. 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.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

Mitvertrieb:
Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 95291.00.00

13. Chargenbezeichnung <, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

iprabronch 20 mikrogramm

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

interpack-00X-iprabronch-druckgasinhalation-3-0

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON - BÜNDELPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IpraBronch 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Ipratropiumbromid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Sprühstoß (abgemessene Menge) enthält 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid (als Ipratropiumbromid 1 H_2O). Dies entspricht einer abgegebenen Menge von 17 Mikrogramm Ipratropiumbromid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Norfluran, Ethanol, Citronensäure, Gereinigtes Wasser.
Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe). Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Bündelpackung: 3 Inhalatoren (3 Packungen mit je 1 Inhalator)
Einzelverkauf nicht zulässig

Jeder Inhalator enthält 200 Sprühstöße.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. 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.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

Mitvertrieb:
Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 95291.00.00

13. Chargenbezeichnung <, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

iprabronch 20 mikrogramm

interpack-00X-iprabronch-druckgasinhalation-3-0

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

IpraBronch 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Ipratropiumbromid

Zur Inhalation.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. Chargenbezeichnung <, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

200 Sprühstöße

6. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Enthält Norfluran, Ethanol, Citronensäure, Gereinigtes Wasser.
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.