

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Ipratropiumbromid HEXAL 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung**

Ipratropiumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Ipratropiumbromid HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Ipratropiumbromid HEXAL. Es handelt sich um einen Inhalator, der den Wirkstoff Ipratropiumbromid enthält. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Er wird angewendet, um Menschen mit Asthma oder „chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung“ (COPD), häufig auch als chronische Bronchitis bezeichnet, das Atmen zu erleichtern. Möglicherweise leiden Sie an Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, keuchender Atmung oder einem Engegefühl in Ihrer Brust.

Ipratropiumbromid HEXAL wirkt, indem es die Atemwege erweitert.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL beachten?**

### **Ipratropiumbromid HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Ipratropium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel sind, die Atropin oder Atropin-ähnliche Wirkstoffe enthalten.

Wenden Sie Ipratropiumbromid HEXAL nicht an, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden, wenn

- Sie an einem Glaukom leiden oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen ein solches auftreten könnte
- Sie Probleme beim Wasser lassen (urinieren) haben
- Sie ein Mann sind und Prostataprobleme haben
- Sie an zystischer Fibrose leiden.

Wenn der Sprühnebel bei der Anwendung versehentlich in Ihre Augen gelangt, können Ihre Augen schmerzen, stechen oder sich röten, sowie erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen, Farben- oder Lichtersehen auftreten. Sollte dies geschehen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn bei Ihnen zu irgendeinem anderen Zeitpunkt Augenprobleme auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Es könnte sein, dass bei Ihnen ein Glaukom auftritt, das unverzüglich behandelt werden muss. Wenn Ihre Augen auf irgendeine Art und Weise betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden.

### **Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL 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, auch wenn es sich um Arzneimittel zur Inhalation und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies betrifft auch pflanzliche Arzneimittel, da Ipratropiumbromid HEXAL die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkungsweise von Ipratropiumbromid HEXAL haben.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere informieren, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben:

- Sonstige Arzneimittel zur Inhalation, die Ihnen das Atmen erleichtern, wie etwa das Bedarfsarzneimittel („Reliever“) Salbutamol zur Inhalation.
- Arzneimittel, die als „Xanthine“ bezeichnet werden und Ihnen das Atmen erleichtern, z. B. Theophyllin und Aminophyllin.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipratropiumbromid HEXAL 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 Einnahme von Ipratropiumbromid HEXAL kann Ihnen schwindelig sein, und es können Probleme beim Einstellen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten oder verschwommenes Sehen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### Operationen

Wenn Sie einen Krankenhaustermin haben oder ins Krankenhaus eingewiesen werden, stellen Sie sicher, dass Sie Ihre(n) Inhalator(en) und alle weiteren Arzneimittel (soweit möglich, in der jeweiligen Verpackung) mit sich führen. Einige bei Operationen verwendete Gase (Narkosegase) können die Wirkungsweise Ihres Inhalators beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, denken Sie daran gegenüber dem Arzt, Zahnarzt oder Anästhesisten zu erwähnen, dass Sie Ipratropiumbromid HEXAL anwenden.

## **3. Wie ist Ipratropiumbromid HEXAL anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Folgen Sie diesen Anweisungen, um die besten Ergebnisse zu erzielen. Wenn Ihnen nach dem Durchlesen dieser Packungsbeilage etwas unklar ist, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach.

### *Die empfohlene Dosis beträgt*

#### Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

- 1 oder 2 Sprühstöße 3- bis 4-mal täglich inhalieren.
- Gelegentlich können, in der Frühphase der Behandlung, bis zu jeweils 4 Sprühstöße angewendet werden.

### *Anwendung bei Kindern*

#### Kinder im Alter von 6-12 Jahren

- 1 oder 2 Sprühstöße 3-mal täglich inhalieren.

#### Kinder unter 6 Jahren

Da zur Anwendung von Ipratropiumbromid bei Kindern unter 6 Jahren keine ausreichenden Daten vorliegen, sollte Ipratropiumbromid ausschließlich auf ärztlichen Rat und unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Die Tagesgesamtdosis von 12 Sprühstößen sollte nicht überschritten werden.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn

- Sie den Eindruck haben, dass Ihr Inhalator nicht so gut wirkt, wie normalerweise
- Sie den Inhalator häufiger anwenden müssen, als von Ihrem Arzt empfohlen. Möglicherweise muss Ihr Arzt überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Es kann sein, dass Sie von Ihrem Arzt auf ein anderes Arzneimittel umgestellt werden müssen.

#### *Überprüfung Ihres Inhalators*

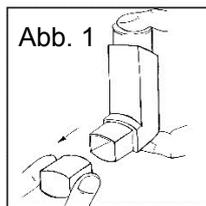
Um sicherzugehen, dass Ihr Inhalator funktioniert, geben Sie testweise 2 Sprühstöße in die Luft ab, bevor Sie den Inhalator das erste Mal verwenden und immer dann, wenn Sie den Inhalator 3 Tage oder länger nicht verwendet haben.

Ipratropiumbromid HEXAL enthält eine Lösung, sodass ein Schütteln des Inhalators vor der Anwendung nicht erforderlich ist.

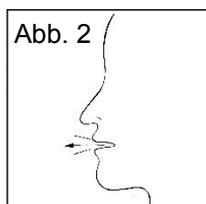
Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Druckgasbehältnis vor der Anwendung Raumtemperatur haben. Wenn der Inhalator sehr kalt wird, nehmen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse, und wärmen Sie es vor der Anwendung in Ihren Händen mindestens 2 Minuten auf. Wärmen Sie den Inhalator niemals auf andere Art und Weise auf.

#### *Wie wird Ihr Inhalator angewendet*

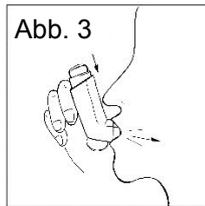
1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (Abb. 1).



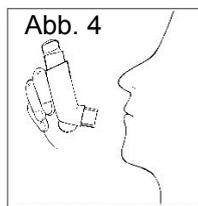
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht vor sich, sodass die Unterseite des Druckgasbehältnisses nach oben zeigt (Abb. 1). Halten Sie den Inhalator unterhalb des Mundstücks mit dem Daumen und oben mit dem Zeige-/Mittelfinger. Atmen Sie so weit aus, wie es angenehm ist, aber atmen Sie dabei nicht in das Mundstück (Abb. 2).



3. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen Ihre Zähne, und umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie nicht auf das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief ein, und drücken Sie dabei gleichzeitig fest die Oberseite des Inhalators nach unten, wodurch ein Sprühstoß abgegeben wird (Abb. 3).



5. Halten Sie den Atem 10 Sekunden lang an oder so lange, wie es angenehm ist (Abb. 4). Nehmen Sie dann das Mundstück aus dem Mund, und atmen Sie langsam aus.



6. Ist ein zweiter Sprühstoß erforderlich, warten Sie mindestens 1 Minute, und wiederholen Sie dann die Schritte 2-5.
7. Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe des Mundstücks wieder auf.

Das Mundstück wurde speziell für die Anwendung mit ausschließlich diesem Arzneimittel entwickelt. Verwenden Sie keine anderen Mundstücke mit dem Arzneimittel, und verwenden Sie dieses Mundstück nicht mit anderen Arzneimitteln.

Personen mit schwachen Händen fällt es unter Umständen leichter, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Halten Sie den Inhalator oben mit beiden Zeigefingern und unterhalb des Mundstücks mit beiden Daumen fest.

Fällt es Ihnen schwer, gleichzeitig einzusatmen und auf den Inhalator zu drücken (Schritt 4), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da Sie den Inhalator auch zusammen mit einer Inhalierhilfe (AeroChamber Plus) anwenden können. Die Inhalierhilfe dient dazu, Ihnen Schritt 4 zu erleichtern. Bei einer Inhalierhilfe handelt es sich in der Regel um einen Kunststoffbehälter mit einem Mundstück an einem Ende und einer Öffnung zum Einführen des Inhalatormundstücks am anderen Ende. Der Sprühstoß des Arzneimittels aus dem Inhalator wird in die Inhalierhilfe abgegeben, und der Sprühnebel verbleibt innerhalb der Inhalierhilfe, bis Sie ihn durch den Mund aus der Inhalierhilfe einatmen. Das Mundstück der Inhalierhilfe befindet sich dazu in Ihrem Mund und wird von Ihren Lippen fest umschlossen. So brauchen Sie nicht daran zu denken, gleichzeitig den Inhalator zu drücken und einzusatmen.

### *Reinigung*

Es ist wichtig, den Inhalator regelmäßig zu reinigen. Die Reinigung sollte mindestens einmal pro Woche erfolgen. Ansonsten funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

- Entfernen Sie das Druckgasbehältnis, und nehmen Sie die Schutzkappe ab.
- Waschen und reinigen Sie das Mundstück in warmem Seifenwasser.
- Spülen Sie es mit warmem Wasser ab, und lassen Sie es ohne Anwendung von Wärme lufttrocknen.
- Stellen Sie sicher, dass die kleine Öffnung im Mundstück gründlich durchgespült wird.
- Wenn das Mundstück getrocknet ist, setzen Sie das Druckgasbehältnis wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

*Stellen Sie sicher, dass Ihnen Ipratropiumbromid HEXAL nicht ausgeht.*  
Der Inhalator ist so ausgelegt, dass er 200 Sprühstöße Ihres Arzneimittels abgibt. Es lässt sich jedoch nicht feststellen, wann der Inhalator leer ist und die 200 Sprühstöße aufgebraucht sind. Es kann sein, dass noch ein kleiner Rest Flüssigkeit im Behältnis vorhanden ist. Stellen Sie sicher, den Inhalator nach Anwendung von 200 Sprühstößen zu ersetzen (in der Regel nach 3- bis 4-wöchiger regelmäßiger Anwendung), sodass Sie sicher sein können, dass die korrekte Menge Arzneimittel mit jedem Sprühstoß abgegeben wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ipratropiumbromid HEXAL angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge des zu inhalierenden Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an ein Krankenhaus. Nehmen Sie alle Inhalatoren und anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden (falls möglich in der jeweiligen Verpackung) mit. Wenn Sie zu viel Arzneimittel bzw. zu viele Sprühstöße angewendet haben, kann es bei Ihnen zu Mundtrockenheit, einem beschleunigten Herzschlag oder verschwommenem Sehen kommen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie diese, sobald Sie daran denken.

Ist es allerdings bereits Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie müssen unter Umständen dringend medizinisch behandelt werden.** Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL die Atmung keuchend ist oder Sie

- andere Atembeschwerden haben, wenden Sie das Arzneimittel nicht mehr an (außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt).

Möglicherweise müssen Sie ein schnell wirkendes Bedarfsarzneimittel („Reliever“) wie Salbutamol inhalieren, das Ihnen das Atmen erleichtert. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie andere Arzneimittel benötigen, um Ihnen das Atmen zu erleichtern.

- allergische Reaktionen haben - Anzeichen können Hautausschlag und Juckreiz sein (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten).  
In schweren Fällen können als Anzeichen auch Schwellungen im Mund oder im Gesicht, plötzliche Atembeschwerden und ein verminderter Blutdruck auftreten.
- eine Rachenschwellung haben (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder eine beschleunigte Herzfrequenz (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten) haben
- eine erhöhte Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Vorhofflimmern (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten) haben.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die Ipratropiumbromid HEXAL angewendet haben und werden als häufig, gelegentlich oder selten aufgeführt.

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- trockener Mund, Übelkeit, Magenverstimmung oder -beschwerden
- Husten und Rachenreizung unmittelbar nach der Anwendung von Ipratropiumbromid HEXAL

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Juckreiz, Hautausschlag
- unerwartete Brustenge, Rachenschwellung, trockener Rachen
- verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, Glaukom, Augenschmerzen, -stechen, -rötung oder -schwellung, Farben- oder Lichteinsehen
- Durchfall, Verstopfung oder Erbrechen, Geschmacksstörungen
- Entzündungen im Mund oder an den Lippen, Schwellungen im Mund (Mundödem)
- Probleme beim Wasserlassen (Urinieren), insbesondere, wenn Sie damit bereits Probleme haben

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten
- Nesselsucht (Urtikaria)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**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](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 Ipratropiumbromid HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es nicht Temperaturen über 50°C aus.

Das Behältnis nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen, selbst wenn es leer erscheint.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ipratropiumbromid HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid.

Eine abgemessene Dosis (abgegeben aus dem Ventil) enthält 21 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis (aus dem Mundstück) von 17 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Ethanol, gereinigtes Wasser und Citronensäure.

### **Wie Ipratropiumbromid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Ipratropiumbromid HEXAL ist ein 19 ml-Druckgasbehältnis aus rostfreiem Stahl mit einem 50 Mikroliter-Dosierventil und einem transparenten Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück und einer grünen Schutzkappe. Das Dosierventil enthält Aluminium, rostfreien Stahl, Polyester und EPDM (Ethylenpropylen-dien-Kautschuk).

Jedes Druckgasbehältnis enthält 200 Sprühstöße.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 1 und 3 Druckgasbehältnissen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder  
Aeropharm GmbH  
François-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt

oder  
Laboratorio Aldo-Unión, S.A.  
Calle Baronesa de Maldá 73  
08950 Esplugues de Llobregat  
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Ipratropiumbromid HEXAL 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Niederlande:	Ipratropium bromide Sandoz 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Tschechische Republik:	IPRATROVAIR 20 mikrogramů/dávka
Vereinigtes Königreich:	Iprohalex CFC-Free 20 micrograms per actuation pressurised inhalation, solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**