

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ipratropium/Salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg Lösung für einen Vernebler

Ipratropiumbromid und Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Ipratropium/Salbutamol Cipla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla beachten?
3. Wie ist Ipratropium/Salbutamol Cipla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ipratropium/Salbutamol Cipla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ipratropium/Salbutamol Cipla und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Ipratropium/Salbutamol Cipla. Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Salbutamolsulfat. Ipratropiumbromid und Salbutamol gehören beide zu den so genannten Bronchodilatoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die Ihre Bronchien erweitern und dadurch Ihre Atmung erleichtern. Dies wird dadurch erreicht, dass die glatte Muskulatur, die die Atemwege umgibt, daran gehindert wird, sich zusammenzuziehen, wodurch die Bronchien weit bleiben können. Ipratropiumbromid blockiert die Nervensignale, die auf die Atemwegsmuskeln gerichtet sind. Salbutamol stimuliert die Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln.

Ipratropium/Salbutamol Cipla wird angewendet zur Behandlung von Atemschwierigkeiten bei Patienten (ab 12 Jahren) mit lang andauernden Atemproblemen (z. B. durch chronische Bronchitis, Emphysem). Ipratropium/Salbutamol Cipla lindert das Keuchen beim Atmen, die Atemnot und das Engegefühl in der Brust.

Sie verwenden es mit einem Gerät, das „Vernebler“ genannt wird. Dieser wandelt das Arzneimittel in einen Nebel um, den Sie einatmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla beachten?

Ipratropium/Salbutamol Cipla darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol, Ipratropiumbromid, Atropin (einschließlich Arzneimitteln, die Atropin ähneln) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein vergrößertes Herz oder eine Krankheit namens hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM) haben
- wenn Sie Herzjagen (Tachyarrhythmie genannt) haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ipratropium/Salbutamol Cipla anwenden:

- wenn Sie an einem Glaukom (eine Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck) leiden oder denken, dass Sie ein Glaukom haben könnten oder wenn Sie an einer anderen Augenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Ihre Augen zu schützen, wenn Sie Ipratropium/Salbutamol Cipla anwenden
- wenn Ihnen - als Mann - bekannt ist, dass Sie eine vergrößerte Prostata haben oder wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- wenn Sie Probleme mit den Arterien haben oder beim Gehen Schmerzen in den Beinen bekommen
- wenn Sie bereits einmal an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzschlag oder Angina pectoris gelitten haben (teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden)
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie an Mukoviszidose (zystischer Fibrose) leiden
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen Tumor der Nebenniere haben
- wenn Sie jemals einen Tumor der Nebenniere, ein so genanntes Phäochromozytom, hatten. Dies ist ein seltener Tumor, der nicht bösartig ist. Durch die Anwendung des Inhalators können die Symptome dieses Tumors verschlimmert werden.
- wenn die Flüssigkeit oder der Sprühnebel versehentlich in Ihre Augen gelangt, kann dies Augenschmerzen, stechende oder rote Augen, erweiterte Pupillen oder verschwommenes Sehen verursachen oder dass Sie farbige Punkte oder Lichthöfe wahrnehmen. Wenn dies geschieht, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Probleme mit Ihren Augen bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Salbutamol wurde Karies berichtet. Es wird insbesondere bei Kindern empfohlen, auf eine ordnungsgemäße Mundhygiene und regelmäßige zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen zu achten.

In Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen von Salbutamol wurde über einen als Laktatazidose bekannten Zustand berichtet. Dies trat hauptsächlich bei Patienten auf, die wegen eines akuten Bronchospasmus behandelt werden (siehe Abschnitt 3 und 4). Eine Erhöhung des Laktatspiegels kann zu Kurzatmigkeit und Hyperventilation führen, auch wenn es bei Ihrem Keuchen zu einer Verbesserung kommen kann. Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Arzneimittel nicht mehr so gut wie gewohnt wirkt und Sie den Vernebler öfter benutzen müssen, als Ihr Arzt empfohlen hat.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt im Falle einer plötzlichen Verschlechterung Ihrer Atemprobleme oder wenn die verordnete Dosis nicht die übliche Wirkung erzielt. Erhöhen Sie die Dosis nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Wenn Sie hohe Dosen von Ipratropium/Salbutamol Cipla über einen längeren Zeitraum verwenden, muss die Menge an Kalium in Ihrem Blut überwacht werden, vor allem, wenn Sie zur gleichen Zeit bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, wie: Steroide (Kortikosteroide), Arzneimittel, die die Produktion an Urin erhöhen (Diuretika), oder andere Arzneimittel, die die Luftwege öffnen, wie Theophyllin (Xanthine).

Kinder und Jugendliche

Ipratropium/Salbutamol Cipla darf bei Kindern unter 12 Jahre nicht angewendet werden.

Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla 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.

Bestimmte Arzneimittel können mit Ipratropiumbromid/Salbutamol in eine Wechselwirkung treten und Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von Ipratropium/Salbutamol Cipla vermindern. Informieren Sie vor allem dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel, die helfen, Ihre Atmung zu verbessern, wie Salbutamol und „vorbeugende Mittel“ wie Beclometasondipropionat. Diese können die Wirkung von Ipratropiumbromid/Salbutamol erhöhen und den Schweregrad der Nebenwirkungen verstärken.
- Betablocker, (d. h. Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Brustschmerzen, die bei Anstrengung auftreten (Angina pectoris), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden). Dazu gehören Arzneimittel, wie Propranolol, die, wenn sie gleichzeitig mit Ipratropiumbromid/Salbutamol verabreicht werden, dazu führen können, dass die Kaliumspiegel im Blut abnehmen (Betablocker können die Wirkung von Salbutamol verringern).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen („Antidepressiva“). Zu dieser Arzneimittelklasse gehören z. B. Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), dass bei gleichzeitiger Anwendung mit Ipratropiumbromid/Salbutamol zu Herzrhythmusstörungen führen kann.
- Arzneimittel, die als Anticholinergika bezeichnet werden. Diese können verwendet werden, um Kolikschmerzen, Parkinson-Krankheit, Probleme beim Wasserlassen oder mangelnde Kontrolle über Ihre Blase oder Ihren Stuhlgang zu behandeln.
- Eine Verringerung der Menge an Kalium (Hypokaliämie) im Blut kann aufgrund der Salbutamol-Komponente in Ipratropium/Salbutamol Cipla wahrscheinlicher auftreten, wenn Sie Ipratropiumbromid/Salbutamol mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma, mit Steroiden, die inhaliert werden, oder Steroid-Tabletten oder mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) anwenden. Ein niedriger Kaliumspiegel im Blut kann Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen verursachen. Ihr Arzt muss von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Kaliumspiegel zu messen.
- Narkosemittel können die Empfindlichkeit des Herzens gegen die Wirkungen von Salbutamol erhöhen - Sie werden regelmäßig untersucht werden, bzw. Ihr Arzt kann entscheiden, Ipratropium/Salbutamol Cipla abzusetzen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

Wenn Sie im Krankenhaus eine Vollnarkose benötigen, informieren Sie bitte den Anästhesisten, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Ipratropium/Salbutamol Cipla zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ipratropium/Salbutamol Cipla.

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.

Wenden Sie Ipratropium/Salbutamol Cipla nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen für Sie jedes mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

Ipratropium/Salbutamol Cipla kann während der Stillzeit angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwindel, Schwierigkeiten scharf zu sehen und verschwommenes Sehen während der Behandlung mit Ipratropium/Salbutamol Cipla auftreten, sollten Sie möglicherweise gefährliche Aufgaben wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Ipratropium/Salbutamol Cipla enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Ipratropium/Salbutamol Cipla anzuwenden?

Ipratropium/Salbutamol Cipla ist zur Inhalation bestimmt. Die Lösung wird vernebelt und dann durch den Mund inhaliert.

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre ist 1 Ampulle, drei oder vier Mal täglich.

Ältere Patienten sollten die für Erwachsene übliche Dosis anwenden.

Anwendung bei Kindern

Ipratropium/Salbutamol Cipla wird für Kinder unter 12 Jahren **nicht** empfohlen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verschlucken und nicht als Injektion anwenden.

Wie viel Sie anwenden müssen, und wie oft Sie es anwenden müssen, finden Sie auf dem Etikett.

Wenden Sie nie eine größere Menge an als von Ihrem Arzt verordnet wurde. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verstärken** oder Ihnen das Arzneimittel nicht mehr so viel Erleichterung bei Atmen verschafft wie zuvor oder Sie Ihren kurzwirksamen Notfallinhalator öfter benutzen als üblich.

Ipratropium/Salbutamol Cipla sollte mit einem geeigneten Vernebler, z. B. dem PARI LC PLUS Vernebler verwendet werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den PARI LC PLUS Vernebler, bevor Sie mit der Inhalation beginnen.

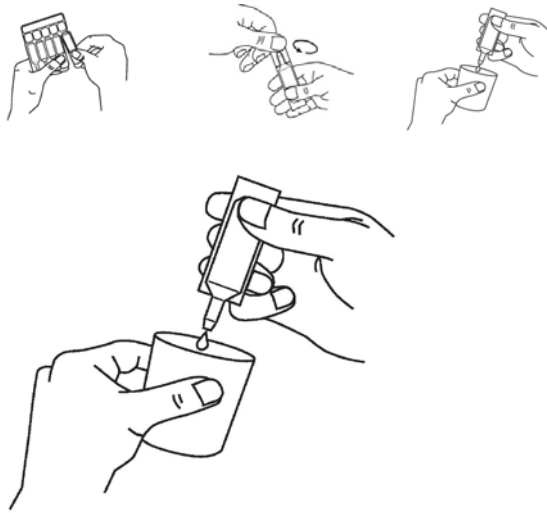
Hinweise zur Anwendung

- Bereiten Sie Ihren Vernebler für die Anwendung entsprechend den Anweisungen des Herstellers und gemäß der Einweisung durch Ihren Arzt vor.
- Öffnen Sie den Verbundbeutel und entnehmen Sie den Streifen mit den Einzeldosisampullen.
- Lösen Sie eine Ampulle von dem beschrifteten Streifen durch vorsichtiges Drehen und Ziehen. Verwenden Sie niemals eine Ampulle, die schon geöffnet war oder deren Lösung verfärbt ist (Abbildung A).
- Verwenden Sie sie nicht, wenn sie schon geöffnet war oder die Lösung verfärbt ist.
- Halten Sie die Ampulle senkrecht und drehen Sie die Kappe ab (Abbildung B).
- Drücken Sie den Inhalt in die Kammer Ihres Verneblers (Abbildung C).
- Beim Zusammensetzen und der Anwendung Ihres Verneblers folgen Sie den Anweisungen des Herstellers und der Einweisung durch Ihren Arzt.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Arzneimittel verdünnt werden muss, erhalten Sie eine sterile 0,9 %ige Natriumchlorid Lösung. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie dies durchführen können.
- Nach der Benutzung werfen Sie alle Lösungsreste, die noch in der Kammer sind. Auch Lösungsreste, die in der Ampulle verblieben sind, müssen weggeworfen werden.
- Reinigen Sie nach der Inhalation Ihren Vernebler gründlich entsprechend den Anweisungen des Herstellers.

A

B

C



Die Lösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies geraten.

Da die Einzeldosis-Ampullen von Ipratropium/Salbutamol Cipla keine Konservierungsstoffe enthalten, ist es wichtig, dass der Inhalt unmittelbar nach dem Öffnen verwendet wird. Es muss jedes Mal, wenn Sie Ipratropium/Salbutamol Cipla in Ihrem Vernebler anwenden, eine neue Ampulle geöffnet werden.

Ampullen, die teilweise benutzt, geöffnet oder beschädigt sind, müssen weggeworfen werden. Verwenden Sie **niemals** eine Ampulle, die schon geöffnet war.

Es ist wichtig, dass Sie sich nach diesen Anweisungen richten, um eine Verunreinigung der Inhalationslösung in den Ampullen zu vermeiden.

Die Lösung darf **nicht** geschluckt oder in Injektionen angewendet werden.

Die Lösung oder der Sprühnebel darf **nicht** in Ihre Augen gelangen. Wenn die Lösung oder der Sprühnebel versehentlich in Ihre Augen gelangt, kann dies Augenschmerzen oder ein stechendes Gefühl oder gerötete Augen, erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen verursachen oder bewirken, dass Sie Lichthöfe oder farbige Punkte wahrnehmen. Wenn dies auftritt, Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Probleme mit Ihren Augen bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Ipratropium/Salbutamol Cipla angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine leicht höhere Dosis als üblich angewendet haben, könnten Sie einen schnelleren Herzschlag (Herzklopfen) oder Zittern bemerken. Andere Anzeichen können Brustschmerzen, Blutdruckschwankungen, Erröten, Unruhe oder Schwindel sein. Diese Wirkungen klingen normalerweise nach einigen Stunden wieder ab. Da es zu einem Absinken der Kaliummenge in Ihrem Blut kommen kann, wird Ihr Arzt eventuell die Kaliummenge in Ihrem Blut von Zeit zu Zeit messen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Anzeichen Sie beunruhigt oder diese bei Ihnen andauern.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen müssen, nehmen Sie alle Ihre Arzneimittel mit, einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen; diese sollten sich, wenn möglich, in der Originalverpackung befinden. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Annahme von Ipratropium/Salbutamol Cipla vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ipratropium/Salbutamol Cipla anwenden müssen. Sie sollten die Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla nicht beenden, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine medizinische Behandlung erfordern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- Wenn sich Ihre Atembeschwerden oder das Keuchen beim Atmen unmittelbar nach der Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla verschlechtert oder Sie schwerer atmen oder Atemnot bekommen, wenden Sie Ipratropium/Salbutamol Cipla nicht weiter an, sondern inhalieren Sie sofort Ihr kurzwirksames „Notfallspray“. Sie dürfen Ipratropium/Salbutamol Cipla nicht weiter anwenden und müssen unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Behandlung für Ihre Erkrankung verordnen.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie möglicherweise allergisch gegen Ipratropium/Salbutamol Cipla sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise eine allergische Reaktion auf die Vernebler-Lösung, wie Anschwellen der Zunge, Lippen und des Gesichts haben, sollten Sie die Anwendung von Ipratropium/Salbutamol Cipla sofort beenden und unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Reizung des Mund- und Rachenraums

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Nervosität
- Zittern
- Schwindelgefühle oder Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen
- schneller Herzschlag
- Husten
- Rachenreizung
- Probleme beim Sprechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hautreaktionen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel verursachen kann
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht und Juckreiz
- Schwellung von Gesicht, Lippen und Zunge
- verringerte Kaliumspiegel
- psychischen Störungen
- Schwitzen
- Augenschmerzen oder andere Augenprobleme wie verschwommenes Sehen, Mydriasis (Pupillenerweiterung) und Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- unregelmäßiger Herzschlag
- verringerter Blutdruck
- Herzinsuffizienz
- Atemprobleme und Kurzatmigkeit
- Anschwellen des Rachenbereichs
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen oder andere Probleme des Magen-Darmtraktes
- Störung der Geschmacksempfindung
- Karies
- Muskelschmerzen
- Schwäche und Krämpfe
- Rachentrockenheit
- Ödeme im Mund
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Schwächegefühl
- Stimmungsschwankungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- hoher Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Ein Zustand der als Laktatazidose bekannt ist, der folgendes verursachen kann: Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit (obwohl es zu einer Linderung bei Ihrem Keuchen kommen kann), kalte Füße und Hände, unregelmäßigen Herzschlag oder Durst.

Obwohl die genaue Häufigkeit hierfür nicht bekannt ist, kann bei manchen Patienten Brustschmerz auftreten (verursacht z. B. durch Angina pectoris). Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt baldmöglichst, falls bei Ihnen unter der Behandlung mit Ipratropium/Salbutamol Cipla derartige Anzeichen auftreten. Bitte beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel jedoch nicht, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies ausdrücklich an.

Es können auch ungewöhnlich niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) auftreten. Wenn dies geschieht, wird Ihr Arzt Ihren Kaliumspiegel kontrollieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ipratropium/Salbutamol Cipla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton, dem Beutel nach „Verwendbar bis“ und auf der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25 °C lagern.

Nur zum Einmalgebrauch. Sofort nach dem ersten Öffnen der Ampulle verwenden. Nicht gebrauchte Restmengen sind unmittelbar nach dem ersten Gebrauch zu entsorgen.

Ampullen, die teilweise benutzt, geöffnet oder beschädigt sind, müssen entsprechend den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Ampullen im Beutel oder Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung für den Vernebler trüb ist.

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 Ipratropium/Salbutamol Cipla enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ipratropiumbromid und Salbutamol. Jede Einzeldosis-Ampulle (2,5 ml) enthält 0,5 mg Ipratropiumbromid (als 525 µg Ipratropiumbromid 1 H₂O) und 2,5 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Schwefelsäure 1N (zur pH-Einstellung).

Wie Ipratropium/Salbutamol Cipla aussieht und Inhalt der Packung

Das Einzeldosis-Behältnis besteht aus einer Polyethylen-Ampulle, die 2,5 ml klare, farblose Lösung für einen Vernebler enthält.

Fünf Kunststoffampullen in Dreifach-Verbundbeutel (Polyesterfolie/Aluminiumfolie/Polyethylenfolie) eingeschweißt und in Faltschachteln mit 10, 20, 40, 60, 80 oder 100 Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerpen,
Belgien

Hersteller

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Theodor 28,
273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility),
Tschechische Republik

oder

Cipla (EU) Ltd,

Dixcart House, Addlestone Road,
Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey, KT15 2LE,
Vereinigtes Königreich

oder

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60,
Box-19,
2018, Antwerpen
Belgien

oder

Kern Pharma,
S.L. Venus,
72 - Pol. Ind. Colón II,
08228 Terrassa – Barcelona,
Spanien

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

Niederlande	Zerseos 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Deutschland	Ipratropium /Salbutamol Cipla 0,5 mg / 2,5 mg Lösung für einen Vernebler
Spanien	Ipratropio bromuro/Salbutamol Kern Pharma 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Irland	Zerseos 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Polen	Ipratropium /Salbutamol Cipla

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.