

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 2,5 mg/0,5 mg Lösung für einen Vernebler**

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

### **1 Was ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid und wofür wird es angewendet?**

Bei Ihrem Arzneimittel handelt es sich um SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 2,5 mg/0,5 mg Lösung für einen Vernebler. Die Wirkstoffe sind Salbutamol und Ipratropiumbromid.

Salbutamol und Ipratropiumbromid gehören beide zu den sogenannten Bronchodilatoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die Ihre Bronchien erweitern und dadurch Ihre Atmung erleichtern. Dies wird dadurch erreicht, dass die glatten Muskeln, die die Atemwege umgeben, daran gehindert werden, sich zusammenzuziehen, wodurch die Bronchien weit bleiben können. Salbutamol stimuliert die Beta<sub>2</sub>-Rezeptoren in den Muskeln. Ipratropiumbromid blockiert die Nervensignale, die auf die Atemmuskeln gerichtet sind.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid wird angewendet zur Behandlung von Atemschwierigkeiten bei Patienten mit lang andauernden, durch eine Blockade der Atemwege (z. B. durch chronische Bronchitis, Emphysem) verursachten Atemproblemen.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid lindert das Keuchen, die Atemnot und das Engegefühl in der Brust.

### **2 Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid beachten?**

**SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Ipratropiumbromid, Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen ähnliche Arzneimittel sind, die Atropin oder atropinähnliche Stoffe enthalten.
- an zu schnellem, unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) leiden.
- ein vergrößertes Herz oder eine Krankheit namens hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anwenden, wenn

- nach Inhalation von Ipratropium/Salbutamol abnormale Muskelkrämpfe im Bereich der Bronchien (paradoxe Bronchospasmus) auftreten. Dies kann lebensbedrohlich sein. Sie müssen dann die Anwendung dieses Arzneimittels sofort einstellen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit eine Ersatztherapie eingeleitet werden kann.
- Ihr Diabetes nicht richtig eingestellt ist.
- Sie unter Herz- oder Kreislaufproblemen leiden.

- Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- Sie einen seltenen Tumor im Nebennierenmark (Phäochromozytom) haben.
- Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass ein Glaukom sich bei Ihnen entwickeln könnte. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Ihre Augen zu schützen, wenn Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anwenden, z. B. mit Hilfe eines Mundstücks.
- Sie eine vergrößerte Prostata haben.
- Sie Probleme beim Wasserlassen (Urinieren) haben.
- Sie an zystischer Fibrose leiden. Möglicherweise verstärkt dieses Arzneimittel Ihre Verdauungsbeschwerden.

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.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### **Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel, die Ihnen gegen Atemwegserkrankungen verschrieben wurden, einschließlich bronchienerweiternder Mittel (Bronchodilatoren) wie Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika, Anticholinergika und Xanthin-Derivaten (z. B. Theophyllin). Diese Arzneimittel könnten die Wirkung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid und den Schweregrad der Nebenwirkungen verstärken.
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Beta-Blocker)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (diese „Antidepressiva“ werden Patienten verordnet, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden). Zu dieser Arzneimittelklasse gehören z. B. Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), das bei gleichzeitiger Anwendung mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zu Herzrhythmusstörungen führen kann
- Diuretika („Wassertabletten“) können Harnwegsblockaden verstärken
- Kortikosteroid-Tabletten (Arzneimittel, die zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen im Körper angewendet werden, wie z. B. Prednisolon). Diese Arzneimittel können die Atemwegblockade verstärken.
- Narkosemittel können die Empfindlichkeit für Nebenwirkungen am Herzen durch Salbutamol verstärken. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, werden Sie sorgfältig überwacht werden oder Ihr Arzt wird sich möglicherweise für ein Absetzen von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid entscheiden. Sollten Sie sich im Krankenhaus einer Vollnarkose unterziehen müssen, teilen Sie dem Anästhesisten bitte mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

#### **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.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid soll während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Treten während der Behandlung mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid Nebenwirkungen auf wie Schwindelgefühl, Schwierigkeiten beim Fokussieren und verschwommenes Sehen, sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten, wie das Lenken eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, unterlassen.

### 3 Wie ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid ist zur Inhalation bestimmt. Die Lösung wird vernebelt und dann durch den Mund inhaliert.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Inhalation des Inhaltes einer Ampulle 3- oder 4-mal täglich.

Ältere Patienten sollten die für Erwachsene übliche Dosis anwenden.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid wird **nicht** zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen auf die Faltschachtel schreiben, wie viel und wie oft Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anwenden sollen.

Wenden Sie niemals eine größere Menge SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid an, als von Ihrem Arzt verordnet wurde. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verstärken**, Ihnen das Arzneimittel nicht mehr so viel Erleichterung beim Atmen verschafft wie zuvor oder Sie Ihre Notfallmedikation öfter benutzen als üblich.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sollte mit einem geeigneten Vernebler, z. B. PARI LC PLUS®-Vernebler oder Düsenvernebler, angewendet werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für den Vernebler vollständig durch, 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.
- Lösen Sie eine Ampulle von dem beschrifteten Streifen durch vorsichtiges Drehen und Ziehen (Abbildung A). Verwenden Sie niemals eine Ampulle, die schon geöffnet war, oder deren 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.
- Nach der Benutzung werfen Sie alle Lösungsreste, die noch in der Kammer sind. Auch Lösungsreste, die in der Ampulle verblieben sind, müssen verworfen werden.
- Reinigen Sie nach der Inhalation Ihren Vernebler gründlich entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, den Vernebler sauber zu halten.

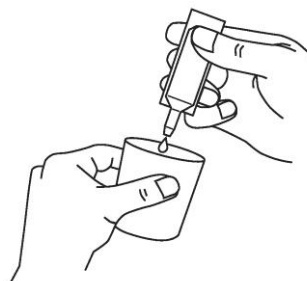
A



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 mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid keine Konservierungsstoffe enthalten, ist es wichtig, dass der Inhalt unmittelbar nach dem Öffnen verwendet wird. Es muss jedes Mal, wenn Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid in Ihrem Vernebler anwenden, eine neue Ampulle verwendet werden.

Teilweise verwendete, geöffnete oder beschädigte Ampullen müssen entsorgt werden. Sie dürfen **niemals** eine Ampulle verwenden, die schon früher geöffnet wurde.

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 zur Injektion angewendet werden.

Die Lösung oder der Sprühnebel **dürfen nicht** in Ihre Augen gelangen.

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

Wenn Sie eine leicht höhere Dosis als üblich angewendet haben, tritt bei Ihnen möglicherweise Herzklopfen (Palpitationen) oder Zittern auf. Andere Symptome können Brustschmerzen, Blutdruckschwankungen, Erröten („Flushing“), Unruhe oder Schwindel sein. Diese Wirkungen klingen normalerweise nach einigen Stunden wieder ab. Da es zu einem Abfall des Blutkaliumspiegels kommen kann, wird Ihr Arzt eventuell Ihren Kaliumspiegel im Blut von Zeit zu Zeit untersuchen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie beunruhigt oder diese bei Ihnen andauern.

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel 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, einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen, mit; diese sollten sich, wenn möglich, in der Originalverpackung befinden. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis zum richtigen Zeitpunkt anzuwenden, holen Sie dies nach, sobald Sie daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid abbrechen**

Sie dürfen die Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid nicht abbrechen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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 Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und ärztliche Hilfe erfordern.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn sich Ihr Asthma oder das Keuchen beim Atmen unmittelbar nach der Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid verschlechtert, Sie schwerer atmen oder Atemnot bekommen, wenden Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid nicht weiter an, sondern benutzen Sie sofort Ihren kurzwirksamen Notfall-Inhalator. Sie dürfen SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid nicht weiter anwenden und müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere Behandlung für Ihre Erkrankung verordnen.

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder ein unangenehmes Gefühl an den Augen, verschwommenes Sehen oder gerötete Augen auftreten oder wenn Sie Lichthöfe oder farbige Punkte wahrnehmen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da diese Symptome möglicherweise behandelt werden müssen.

Wenn Sie denken, dass Sie allergisch auf SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sein könnten oder glauben, dass eine allergische Reaktion auf die Lösung aufgetreten ist, setzen Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sofort ab und

wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine alternative Behandlung verordnen.

Aufgrund des in SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid enthaltenen Wirkstoffs Salbutamol kann es zu einem Abfall des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kommen; dieser kann Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Dies tritt häufiger auf, wenn Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, mit Kortikosteroiden zur Inhalation oder in Tablettenform oder mit Diuretika („Wassertabletten“) anwenden. Ihr Arzt wird eventuell Ihren Kaliumspiegel im Blut von Zeit zu Zeit untersuchen.

**Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität
- Kopfschmerzen
- Zittern, Zittrigkeit (Tremor)Herzklopfen
- schneller Herzschlag
- erhöhter Blutdruck (oberer Blutdruckwert)
- Husten
- Heiserkeit
- Mundtrockenheit
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Rachenreizung
- Geschmacksveränderungen
- Hautreaktionen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf bestimmte Substanzen (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Schwellungen, die die Zunge, die Lippen und das Gesicht betreffen können)
- reduzierter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Geisteskrankheit
- Einstellungsstörungen des Auges auf Entfernungen
- Sehstörungen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- gerötete Augen
- Wahrnehmen von Kreisen und farbigen Flecken um Lichthöfe (Halos)
- abnormaler oder sehr schneller Herzschlag
- Herzinfarkt
- niedriger Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- Trockenheit des Rachens
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Sprechen aufgrund einer kurzzeitigen Verkrampfung der Muskulatur in den Atemwegen oder des Halses
- Entzündung von Mund und/oder Rachen und/oder Ansammlung von Flüssigkeit in Mund und/oder Rachen
- Durchfall
- Erbrechen (Übelkeit)
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Karies
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Juckreiz
- starkes Schwitzen
- •Muskelkrämpfe, -schwäche und/oder -schmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Schwächegefühl

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

- ein Zustand, der als Laktatazidose bekannt ist, welche Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit verursachen kann, obwohl sich die Symptome Keuchen, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst verbessert haben

Es ist zwar nicht genau bekannt, wie oft dies auftritt, jedoch kann es bei manchen Personen zu Schmerzen im Brustkorb (aufgrund von Problemen wie beispielsweise Angina Pectoris) kommen. Teilen Sie Ihrem Arzt so rasch wie möglich mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid derartige Symptome auftreten, brechen Sie aber die Anwendung dieses Arzneimittels nur auf Anweisung ab.

### **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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Nach dem ersten Öffnen des Beutels sollte die geschlossene Ampulle innerhalb von 3 Monaten verwendet werden.

Ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anbruch der Ampulle sofort verwenden. Nach der ersten Anwendung sofort entsorgen.

Nicht vollständig verwendete, geöffnete oder beschädigte Ampullen sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid enthält**

Die Wirkstoffe sind Salbutamol und Ipratropiumbromid.

Jede Ampulle mit 2,5 ml enthält 2,5 mg Salbutamol als Salbutamolsulfat und 0,5 mg Ipratropiumbromid als 525 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Schwefelsäure (5 %) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid aussieht und Inhalt der Packung**

Kunststoff-Ampulle, die 2,5 ml Lösung für einen Vernebler enthält; jeweils 5 Ampullen sind in einen 3-fach laminierten Beutel verpackt. Die Beutel sind in Kartons mit 20 (4 x 5) oder 60 (12 x 5) Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

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

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

Deutschland:	SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 2,5 mg/0,5 mg Lösung für einen Vernebler
Niederlande:	Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Schweden:	Ipratropium/Salbutamol Sandoz 0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator
Vereinigtes Königreich:	Copralineb 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml Nebuliser Solution

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