

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ipravent 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung. (Ipratropiumbromid)

Der Name dieses Arzneimittels ist „Ipravent 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung“, das im weiteren Verlauf dieses Dokuments als „Ipravent“ bezeichnet wird.

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

1. Was ist Ipravent und wofür wird es angewendet?

Ipravent enthält den Wirkstoff Ipratropiumbromid. Dies gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die „Bronchodilatoren“ genannt werden.

Es wird verwendet, um bei Erwachsenen mit chronischem Asthma oder „chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ (COPD) die Atmung zu erleichtern.

Ipravent wirkt, indem es die Atemwege erweitert.

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

Ipravent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen ähnliche Arzneimittel, die Atropin enthalten, oder Arzneimittel wie Atropin, Hyoscyamin und Scopolamin allergisch sind.

Sie dürfen Ipravent nicht anwenden, wenn eine der obigen Aussagen auf Sie zutrifft. Falls Sie Fragen haben, sollten Sie vor der Anwendung von Ipravent mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ipravent anwenden:

- Wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (eine Erkrankung, bei der der Druck im Auge ansteigt) oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass es bei Ihnen entstehen könnte.
- Wenn Sie Probleme beim Wasserlassen (Urinieren) haben.

- Wenn Sie ein Mann sind, der Prostataprobleme hat.
- Wenn Sie Mukoviszidose haben (eine genetische Störung des Verdauungssystems, die die Verdauung von Lebensmitteln betrifft).
- Wenn Sie eine akute oder sich schnell verschlechternde Atemnot (Dyspnoe) entwickeln.

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

In seltenen Fällen kann Ipravent direkt nach der Anwendung allergische Reaktionen auslösen. Diese können als Quaddeln oder Schwellungen der oberen Atemwege auftreten.

Beenden Sie die Anwendung von Ipravent und informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome (Angioödem) auftritt:

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Halses
- Schwierigkeit beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atemnot

Kontaktieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Ihre Atembeschwerden anhalten oder sich trotz Behandlung verschlimmern. Kontaktieren Sie bei einer akuten Verschlechterung der Lungenfunktion sofort Ihren Arzt.

Ipravent kann Mundtrockenheit verursachen, was bei Langzeitbehandlung zu Zahn- und Mundschleimhautveränderungen führen kann. Die Zähne sollten zweimal am Tag gründlich mit Fluoridzahnpaste gereinigt werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Ipravent zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies betrifft auch pflanzliche Arzneimittel, da Ipravent Druckgasinhalation die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkungsweise von Ipravent Druckgasinhalation haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden bzw. angewendet 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 Ipravent anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Aus Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen die Anwendung von Ipravent während der Schwangerschaft zu vermeiden. Es liegen keine Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ipravent während der Schwangerschaft verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Ipratropiumbromid in die Muttermilch übergeht. Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ipravent während der Stillzeit verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Ipravent können Schwindel, Konzentrationsstörungen, Sehstörungen oder verschwommenes Sehen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sie sollten beurteilen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Aufgaben auszuführen können, die Aufmerksamkeit erfordern.

Ipravent enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Alkohol (weniger als 9,24 mg pro Sprühstoß).

3. Wie ist Ipravent anzuwenden?

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

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die besten Ergebnisse zu erhalten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (und ältere Patienten):

- 1–2 Sprühstöße bis zu viermal täglich.
- Maximal 12 Sprühstöße pro Tag.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Wenden Sie nicht mehr Inhalationen an als von Ihrem Arzt verordnet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Test Ihres Inhalators

Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden, müssen Sie testen, ob es richtig funktioniert. Dies müssen Sie auch tun, wenn Sie den Inhalator für mindestens 3 Tage nicht verwendet haben.

1. Nehmen Sie die Schutzkappe des Mundstücks durch leichtes Drücken auf die Seiten mit Daumen und Zeigefinger ab.
2. Halten Sie das Mundstück von Ihnen abgewandt und betätigen Sie den Mechanismus zweimal (nacheinander), um zwei Sprühstöße in die Luft durchzuführen.

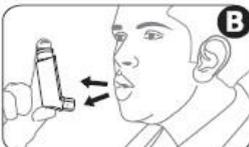
Wie ist der Inhalator anzuwenden?

Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden.

1. Sie sollten entweder aufstehen oder aufrecht sitzen, wenn Sie Ihren Inhalator anwenden.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe ab. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von Partikeln ist (Abbildung A).



3. Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Fingern und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung B). Atmen Sie noch nicht wieder ein.



4. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen, ohne auf das Mundstück zu beißen (Abbildung C).



5. Atmen Sie durch den Mund ein. Betätigen Sie den Inhalator, während Sie einatmen, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizusetzen. Atmen Sie dabei weiter gleichmäßig und tief ein (Abbildung C).
6. Halten Sie den Atem an, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen Sie den Finger oben vom Inhalator weg. Halten Sie den Atem für einige Sekunden oder so lange wie möglich an. (Abbildung D).



7. Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, 2 Sprühstöße anzuwenden, warten Sie ungefähr eine Minute bis zur Inhalation des zweiten Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.
8. Nach Anwendung des Inhalators müssen Sie immer gleich die Schutzkappe auf das Mundstück setzen, damit kein Staub eindringen kann. Setzen Sie die Schutzkappe fest auf.

Das Mundstück wurde speziell für den Einsatz mit diesem Arzneimittel konzipiert. Verwenden Sie kein anderes Mundstück mit diesem Arzneimittel und verwenden Sie das bereitgestellte Mundstück mit keinem anderen Arzneimittel.

Üben Sie die ersten Anwendungen vor einem Spiegel. Wenn Sie sehen, dass „Nebel“ oben aus dem Inhalator oder an den Seiten Ihres Mundes austritt, sollten Sie es erneut probieren.

Menschen mit schwachen Händen fällt es möglicherweise leichter, wenn sie den Inhalator mit beiden Händen halten. Legen Sie die beiden Zeigefinger auf den Inhalator und die beide Daumen unter das Mundstück. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen die richtige Anwendung Ihres Inhalators zeigen.

Der Inhalator kann mit einer Inhalationshilfe namens Aerochamber Plus Inhalationshilfe verwendet werden. Dies kann für Personen nützlich sein, denen es schwerfällt, das Einatmen mit der Betätigung des Inhalators zu synchronisieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten bei der Handhabung des Inhalators haben.

Achten Sie bei der Verwendung Ihres Inhalators darauf, dass das Aerosol nicht in Ihre Augen gelangt.

Wenn Sie Ipravent versehentlich in die Augen bekommen, sollten Sie Ihre Augen mit fließendem Wasser spülen. Wenn Sie das Spray versehentlich in die Augen bekommen, kann dies zu Schmerzen, Stechen oder Rötung der Augen, erweiterten Pupillen, verschwommenem Sehen und Farben- oder Lichtersehen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls dies geschieht. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Probleme mit Ihren Augen bekommen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Es könnte sich ein Glaukom entwickeln, das eine sofortige Behandlung erfordert.

Reinigung Ihres Inhalators

Es ist wichtig, den Inhalator regelmäßig zu reinigen, da er sonst möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.

- Entfernen Sie den Behälter und die Schutzkappe.
- Waschen und reinigen Sie das weiße Mundstück in warmem Seifenwasser.
- Spülen Sie es mit warmem Wasser aus und lassen Sie es an der Luft trocken, ohne es dabei zu erwärmen.
- Achten Sie darauf, dass die kleine Öffnung im Mundstück gründlich durchgespült wird.

- Sobald es trocken ist, setzen Sie das Mundstück wieder auf den Behälter und setzen Sie die Schutzkappe auf.

Der Metallbehälter **darf nicht** ins Wasser gelegt werden.

Wenden Sie nicht mehr an, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn,

- Sie bemerken, dass Ihr Inhalator nicht wie gewohnt funktioniert.
- Sie den Inhalator häufiger anwenden müssen, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.

Ihr Arzt muss möglicherweise überprüfen, wie gut das Arzneimittel wirkt. In einigen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Arzneimittel umstellen.

Achten Sie darauf, dass Ihnen das Ipravent nicht ausgeht.

Der Inhalator wurde so konzipiert, dass er 200 Sprühstöße des Arzneimittels abgeben kann. Allerdings ist es nicht möglich zu sagen, wann der Inhalator leer ist und wann die 200 Sprühstöße aufgebraucht wurden. Es kann immer noch eine kleine Menge Flüssigkeit im Behälter bleiben. Achten Sie darauf, Ihren Inhalator nach 200 Sprühstößen (in der Regel nach 3–4 Wochen regelmäßiger Anwendung) zu ersetzen, um sicher zu sein, dass Sie mit jedem Sprühstoß immer die richtige Menge des Arzneimittels erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ipravent angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr angewendet haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie alle Ihre Inhalatoren und andere Arzneimittel, die Sie anwenden (wenn möglich in ihrer Verpackung), mit. Wenn Sie zu viele Sprühstöße anwenden, kann dies möglicherweise zu Mundtrockenheit, schnellem Herzschlag, vergrößerten Pupillen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Kopfschmerzen, Verstopfung und Schwindel führen.

Wenn Sie die Anwendung von Ipravent vergessen haben

- Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Falls die nächste Anwendung unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Anwendung aus.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Ipravent abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Ipravent nur, wenn Ihr Arzt Ihnen das empfiehlt. 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie müssen möglicherweise umgehend ärztlich versorgt werden:

- Wenn Sie nach Anwendung von Ipravent zu keuchen beginnen oder andere Schwierigkeiten beim Atmen haben (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), dürfen Sie es nicht mehr anwenden (es sei denn, dass Ihnen dies von Ihrem Arzt gesagt wurde).
- Schwellungen im Mundbereich und im Gesicht, plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Blutdruckabfall oder Verengung des Rachens. Dies können Anzeichen für eine allergische Reaktion oder Angioödem sein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bekommen. Es könnte sein, dass sich in Ihren Augen ein zu hoher Druck aufbaut (Glaukom), der (sofort) behandelt werden muss (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Wenn etwas von dem Sprühnebel versehentlich in Ihre Augen gelangt, können Ihre Augen schmerzen, stechen oder sich röten, sowie erweiterte Pupillen, verschwommenes

Sehen, Farben- oder Lichtersehen auftreten. Spülen Sie Ihre Augen mit fließendem Wasser aus wenn etwas von dem Ipravent Sprühnebel versehentlich in Ihre Augen gerät und Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die folgenden Nebenwirkungen traten bei Personen auf, die Ipravent anwenden, und die Häufigkeit wird als häufig, gelegentlich, selten oder nicht bekannt angegeben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz, Schwindel
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung oder Magenbeschwerden, Störung der Darmfunktion
- Husten und Rachenreizungen, direkt nach Anwendung von Ipravent

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag
- Unerwartetes Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Kehle, trockener Hals
- Durchfall, Verstopfung oder Erbrechen
- Lippenbläschen oder Geschwüre im Mund
- Probleme beim Wasserlassen (Urinieren), vor allem, wenn Sie bereits Probleme beim Wasserlassen haben

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten, die Sehschärfe von Nahsicht auf Fernsicht anzupassen
- Beschleunigter Herzschlag
- Vorhofflimmern
- Nesselausschlag (Urtikaria)

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

- Störung des Geschmacksempfindens
- Kurzatmigkeit
- Verstopfte Nase
- Trockene Nase

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Ipravent aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor direkter Sonneneinstrahlung, Hitze und Frost schützen.

Wenn der Inhalator niedrigen Temperaturen ausgesetzt wurde, sollte der Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse genommen und mindestens zwei Minuten zwischen den Händen angewärmt werden.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Versuchen Sie nicht, den Behälter zu öffnen, aufzustechen oder zu verbrennen, auch wenn er 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 Ipravent enthält

Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid.

Ein Sprühstoß enthält 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid (als Ipratropiumbromid 1 H₂O). Jeder Inhalator enthält 200 Sprühstöße.

Die sonstigen Bestandteile sind: Triebmittel (Norfluran), Ethanol, Citronensäure und gereinigtes Wasser.

Wie Ipravent aussieht und Inhalt der Packung.

Ipravent ist eine farblose Lösung in einem Aluminiumbehälter mit einem Dosierventil und einem Mundstück aus Kunststoff.

Der Inhalator besteht aus einem silberfarbenen Aluminiumbehälter mit einem Dosierventil sowie einem Mundstück und einer Schutzkappe aus Kunststoff.

Jeder Inhalator enthält 200 Sprühstöße.

Packungsgrößen

Einzelpackung

Jede Einzelpackung enthält einen Inhalator mit 200 Sprühstöße.

Mehrfachpackung

400 Sprühstöße (2 x 200). Mehrfachpackung mit 2 Einzelpackungen.

600 Sprühstöße (3 x 200). Mehrfachpackung mit 3 Einzelpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

oder

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tschechien

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

Schweden	Ipravent
Polen	Ipravent Inhaler
Slowakei	Ipravent 20 mikrogramov
Deutschland	Ipravent 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Kroatien	Ipravent 20 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Tschechische Republik	Inflantra 20 mikrogramů
Ungarn	Ipravent 20 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs, oldat
Slowenien	Plebreta 20 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom
Bulgarien	Иправент 20 микрограма на впръскване, разтвор под налягане за инхалация
Norwegen	Ipravent
Belgien	Plebreta 20 microgram/verstuiving aërosol oplossing
Griechenland	Ipravent CFC-Free Inhaler 20 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση εισπνοή υπό πίεση, το διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.