

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Atrovent 250 µg/2 ml Fertiginhalat**

Lösung für einen Vernebler

Ipratropiumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT beachten?
3. Wie ist ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ATROVENT 250 µG/2 ML FERTIGINHALAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ipratropiumbromid ist eine atemwegserweiternde Substanz.

ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT wird angewendet:

Zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- leichtem bis mittelschwerem Asthma bronchiale im Erwachsenen- und Kindesalter als Ergänzung zu β_2 -Mimetika im akuten Asthmaanfall.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROVENT 250 µG/2 ML FERTIGINHALAT BEACHTEN?**ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ipratropiumbromid, einen der sonstigen Bestandteile von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT, Atropin oder Atropinderivaten (anticholinerge Wirkstoffe ähnlicher Struktur) sind.

Wann dürfen Sie ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn das Arzneimittel bei der Anwendung versehentlich in die Augen gelangt, können leichte und reversible Augenkomplikationen auftreten. Insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) besteht die Möglichkeit eines akuten Glaukomanfalls mit folgenden typischen Symptomen: Augenschmerzen, unscharfes Sehen, Nebelsehen, Farbringe um Lichtquellen oder unwirkliches Farbempfinden, gerötete Augen und Hornhautschwellungen. Sollten Pupillenerweiterung und leichte und vorübergehende Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen) eintreten, können diese mit Pupillen verengenden (miotischen) Augentropfen behandelt werden. Beim Auftreten von schweren Augenkomplikationen sollte zusätzlich ein Augenarzt aufgesucht werden. Bei diesen Patienten sollte möglichst ein Mundstück und keine Gesichtsmaske bei der Inhalation verwendet werden, damit das Arzneimittel nicht in die Augen gerät. Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit vergrößerter Prostata) sollte ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT mit Vorsicht verwendet werden.

Bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) kann es eher zu Funktions- und Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts kommen.

Warnhinweise

Verschlimmert sich die Atemnot während der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp können nach Anwendung von ATROVENT 250 µg/2 ml Fertiginhalat auftreten, wie z. B. seltene Fälle von Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), schockartige, allergische Reaktionen wie auch massive Schwellungen (Angioödem) der Zunge, der Lippen und des Gesichtes und Krampf der Muskulatur der Luftröhrenäste (Bronchospasmus).

Anwendung von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

β -Adrenergika und Xanthinderivate (z. B. Theophyllin) können die Wirkung verstärken.

Andere Anticholinergika, wie z. B. pirenzepinhaltige Präparate, können Wirkung und Nebenwirkungen verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es bestehen keine Einschränkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und während der Stillzeit, nur dann angewendet werden, wenn dies vom behandelnden Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung als notwendig erachtet wird. Die

Risiken einer unzureichenden Behandlung sollten dabei angemessen berücksichtigt werden. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Während der Behandlung mit ATROVENT 250 µg/2 ml Fertiginhalat können unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), vorübergehende Pupillenerweiterung (Mydriasis) und unscharfes Sehen auftreten. Deshalb sollte mit Vorsicht Auto gefahren oder Maschinen bedient werden. Wenn die oben erwähnten Nebenwirkungen bei Patienten auftreten, sollten diese nicht Autofahren oder mit Maschinen arbeiten.

3. WIE IST ATROVENT 250 µG/2 ML FERTIGINHALAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT sonst nicht richtig wirken kann!

ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT ist nur zur Inhalation mit einem Vernebler bestimmt.

Die Dosierung muss dem Einzelfall angepasst werden. Soweit nicht anders verordnet, gelten im Allgemeinen folgende Dosierungsempfehlungen:

Zur Akutbehandlung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 1 Eindosisbehälter; wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 1 Eindosisbehälter; wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

Kinder unter 6 Jahren:

Da nur begrenzte Informationen für diese Altersgruppe vorliegen, sollte die folgende Dosierung nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle gegeben werden:

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 1 Eindosisbehälter; wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

Zur Dauerbehandlung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 Eindosisbehälter 3 - 4-mal täglich.

Kinder unter 12 Jahren:

Da nur begrenzte Informationen vorliegen, sollte die folgende Dosierung nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle gegeben werden:

1 Eindosisbehälter 3 - 4-mal täglich.

Hinweis

Eine Tagesdosis von mehr als 2 mg Ipratropiumbromid (8 Eindosisbehälter) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren und von mehr als 1 mg Ipratropiumbromid (4 Eindosisbehälter) bei Kindern unter 12 Jahren ist vom Arzt regelmäßig zu überprüfen.

Die Tagesdosis darf weder bei der Akut- noch bei der Dauerbehandlung überschritten werden.

Wichtiger Hinweis

Kommt es trotz der verordneten Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie ggf. unter Hinzuziehung anderer Arzneimittel (Kortikoide, β_2 -Sympathomimetika, Theophyllin) neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wie und wann sollten Sie ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT anwenden?

Diese Lösung ist gebrauchsfertig, d. h. eine Verdünnung ist nicht erforderlich. Die Lösung in den Eindosisbehältern ist ausschließlich zum Inhalieren mit geeigneten Inhalationsgeräten bestimmt und darf nicht eingenommen oder gespritzt werden.

ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT kann mit handelsüblichen Verneblergeräten verwendet werden; bei Sauerstoffzufuhr ist die beste Verabreichung mit einem Fluss von 6 – 8 l/min.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Gebrauchsanweisung

1. Inhalationsgerät (Vernebler) nach den Anweisungen des Herstellers und des behandelnden Arztes zur Inhalation vorbereiten.
2. Einen Eindosisbehälter von dem Streifen abtrennen (s. Abb. 1)

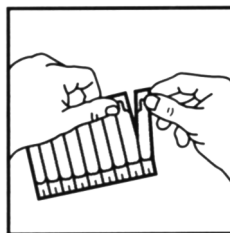


Abb. 1

3. Zum Öffnen des Eindosisbehälters den oberen Teil (die Abrissfahne) abdrehen (s. Abb. 2).

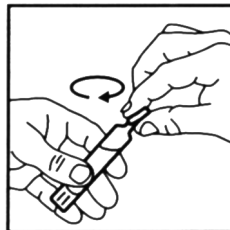


Abb. 2

4. Inhalt durch mehrmaliges Zusammendrücken des Eindosisbehälters in den Verneblerbehälter geben (s. Abb. 3).



Abb. 3

5. Vernebler zusammensetzen und nach entsprechender Anweisung inhalieren.
6. Nach der Inhalation die eventuell verbleibende Lösung aus dem Verneblerbehälter entfernen und den Vernebler wie vorgeschrieben säubern.



Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Lösung oder der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt. Die vernebelte Lösung sollte durch ein Mundstück inhaliert werden. Wenn kein Mundstück verfügbar ist und eine Verneblungsмасke verwendet wird, muss auf deren korrekten Sitz geachtet werden. Patienten mit Neigung zu Glaukom sollen besonders darauf achten, dass ihre Augen während der Inhalation geschützt sind.

Da die Lösung keine Konservierungsmittel enthält, muss der Inhalt des Eindosisbehälters unmittelbar nach dem Öffnen inhaliert werden, eventuell verbleibende Restlösung ist zu verwerfen.

Für jede Anwendung ist ein neuer Eindosisbehälter zu verwenden. Angebrochene, versehentlich geöffnete oder beschädigte Eindosisbehälter sind zu verwerfen.

ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT ist zur gleichzeitigen Inhalation mit Ambroxol geeignet.

Atrovent 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT und DNCG (Dinatriumcromoglycat)-Lösungen sollen nicht gleichzeitig im selben Vernebler inhaliert werden, da Ausfällung erfolgen kann.

Wie lange sollten Sie ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT anwenden?

Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt bestimmt und richtet sich nach dem aktuellen Stand der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT zu stark oder zu schwach ist.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wenn Sie eine größere Menge ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer erheblichen Überschreitung der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch. Sie könnten ein höheres Risiko haben, Nebenwirkungen wie trockener Mund, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten und Anstieg der Herzfrequenz zu erleiden.

Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt inhalieren. Bei ständiger Unterdosierung besteht die Gefahr, dass sich die Atemnot verstärkt.

Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten (bei 1 - 10 % der Patienten) bei der Anwendung von Atrovent aufgetretenen Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, Schwindel, Husten, Reizung des Rachens, trockener Mund, Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Traktes und Übelkeit.

Bestimmte Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten (bei 0,1 - 1 % der Patienten). Hierzu zählen: allergische Reaktionen vom Soforttyp, Überempfindlichkeitsreaktionen, verschwommenes Sehen, vorübergehende Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks, Glaukom, Augenschmerzen, Sehen von Nebel und Regenbogenfarben (-ringen), gesteigerte Durchblutung der Augenbindehaut, Hornhaut-Schwellung, verstärktes Herzklopfen, supraventrikuläre Herzrhythmusstörung mit Anstieg der Herzfrequenz, inhalationsbedingter Bronchospasmus (Krampf der Muskulatur der Luftröhrenäste), Bronchospasmus, Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur, Schwellung des Rachens, trockener Rachen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut, Anschwellen des Mundes, Hautausschlag, Juckreiz, massive Schwellungen der Zunge, der Lippen und des Gesichts, Harnverhalt.

Bestimmte Nebenwirkungen können selten auftreten (bei 0,01 - 0,1 % der Patienten). Hierzu zählen: Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten, Vorhofflimmern des Herzens, Anstieg der Herzfrequenz, Nesselsucht.

Wie bei allen Medikamenten zur Inhalation können bei einigen Patienten auch Anzeichen von lokaler Reizung im Rachenbereich auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ATROVENT 250 µG/2 ML FERTIGINHALAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Eindosisbehältern sowie der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Eindosisbehälter zwischen 15 - 25 °C, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Da die Lösung keine Konservierungsmittel enthält, muss der Inhalt des Eindosisbehälters unmittelbar nach dem Öffnen inhaliert werden, eventuell verbleibende Restlösung ist zu verwerfen. Angebrochene, versehentlich geöffnete oder beschädigte Eindosisbehälter sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT enthält:

Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid

2 ml Lösung (Inhalt eines Eindosisbehälters) enthalten:

261 µg Ipratropiumbromid 1 H₂O (entspricht 250 µg Ipratropiumbromid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 %-ig (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser

Wie ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung für einen Vernebler

Packung mit 50 Eindosisbehältern à 2 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Vertrieb:

MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Eigenschaften

ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT ist ein Arzneimittel speziell zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei chronisch obstruktiver Bronchitis und leichtem bis mittelschwerem Asthma bronchiale als Ergänzung zu β₂-Mimetika im akuten Asthmaanfall. Durch den Angriffspunkt des Wirkstoffes von ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT, eines Anticholinergikums, erfolgt eine Hemmung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur, die durch den Nervus vagus ausgelöst werden. Dadurch unterscheidet es sich von den meisten anderen krampflösenden Inhalationsmitteln.

ATROVENT 250 µg/2 ml FERTIGINHALAT wirkt erweiternd auf die Atemwege. Durch regelmäßige Anwendung schützt es vor Verengung der Atemwege bzw. Bronchialmuskelerkrampfung.

Beschreibung der Darreichungsform

Klare, farblose Lösung

