

**GEBRAUCHSINFORMATION
ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß
DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG**
(BPI Nr. 0250-03 vom 27.07.2005)

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG beachten?
3. Wie ist ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie ist ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

**Atrovent® HFA 20 mcg/Aerosolstoß
Druckgasinhalation, Lösung**
(Ipratropiumbromid)

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Ipratropiumbromid wasserfrei 20 mcg (= 21 mcg Ipratropiumbromid-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Zitronensäure wasserfrei - gereinigtes Wasser - Äthanol - Tetrafluoroäthan.

Pharmazeutischer Unternehmer:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Brüssel

Hersteller:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein

Zulassungsnummer: 205 IS 235 F 11

1. WAS IST ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmazeutische Form und andere Handelsformen

Druckgasinhalation, Lösung; Druckbehältnis zu 10 ml mit 200 Aerosolstößen zu 20 mcg Ipratropiumbromid/Aerosolstoß.

Auch als Lösung für einen Vernebler und als Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus

Mittel gegen Spasmen der Atemwege.

Therapeutische Indikationen

Symptomatische Behandlung von Bronchialkrämpfen bei chronisch-obstruktiven Erkrankungen der Atemwege, z.B. bei Asthma bronchiale, chronischer Bronchitis und Emphysem-bronchitis.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG BEACHTEN?

ATROVENT HFA darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ATROVENT HFA ist erforderlich:

Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln".

Bei der ersten Anwendung von ATROVENT HFA - neue Formulierung - werden Sie eine leichte Geschmacksveränderung im Vergleich zur früheren Formulierung (die CFC enthielt) feststellen.

Diese Geschmacksveränderung hat keinerlei Auswirkung auf Wirksamkeit und Sicherheit von ATROVENT HFA.

Vorsicht bei Patienten mit Prostataleiden oder Urinretention.

Das Präparat soll, vor allem bei Glaukompatienten, nicht mit den Augen in Berührung kommen (Sehstörungen). Gegebenenfalls die Augen während der Verneblung schützen.

Sollte die Behandlung nicht die erwünschte Wirkung haben, muß der Arzt die Dosierung anpassen oder die Behandlung ändern.

Die vom Arzt verschriebene Dosierung soll nicht überschritten werden.

Sollte einer der genannten Warnhinweise bei Ihnen zutreffen, oder früher zutreffend gewesen sein, so informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Anwendung von ATROVENT HFA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft wird der Arzt über die Notwendigkeit der Behandlung entscheiden.

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

Stillzeit

Während der Stillzeit wird der Arzt über die Notwendigkeit der Behandlung entscheiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sind die Augen bei der Inhalation nicht geschützt, so kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ATROVENT HFA:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Behandlung mit Beta-2-Mimetika oder Theophyllin kann die Wirkung von ATROVENT HFA, vor allem bei Asthmapatienten, verstärken.

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

3. WIE IST ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG ANZUWENDEN?

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen genauestens, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- *Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:* 2 Aerosolstöße, 3- bis 4mal pro Tag; bei manchen Patienten kann der Arzt die Einzeldosis bis auf 4 Aerosolstöße (80 mcg) erhöhen. Nicht mehr als 12 Aerosolstöße pro Tag inhalieren, außer bei entsprechender Anweisung vom Arzt. Führt die Behandlung nicht zur gewünschten Besserung oder verschlimmert sich der Zustand des Patienten, muss ein Arzt aufgesucht werden, damit ein neuer Behandlungsplan aufgestellt werden kann. Bei Atemnot muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.
- *Kinder von 1 Monat bis 5 Jahren:* 1 bis 2 Aerosolstöße, 3- bis 4mal pro Tag, grundsätzlich nur nach ärztlicher Verschreibung und unter der Aufsicht von Erwachsenen. Nicht mehr als 8 Aerosolstöße pro Tag inhalieren, außer bei entsprechender Anweisung vom Arzt.

Bei Kindern darf die Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Bei Kindern unter 6 Jahren wird die Benutzung einer Inhalationskammer empfohlen. Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung der Inhalationskammer. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verabreichungsweise: Inhalation durch den Mund.

Die richtige Benutzung des Druckbehältnisses ist die Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung.

Betätigen Sie das Ventil vor der ersten Anwendung zweimal. Wenn das Gerät länger als 72 Stunden nicht im Gebrauch war, sollte das Ventil ebenfalls einmal betätigt werden.

Schutzkappe entfernen. So tief wie möglich ausatmen (*gelöst vom Behälter*). Das Mundstück in den Mund stecken und gut mit den Lippen umschließen. Die Einatmung *langsam* durch den Mund beginnen, während man einen Aerosolstoß freigibt (durch Zusammendrücken des Gerätes zwischen Daumen und Zeigefinger) (Abb. 1). Die *langsame Einatmung so tief wie möglich fortsetzen*. Den Atem einige Sekunden lang *anhalten*. Das Gerät aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Das Mundstück muss regelmäßig gereinigt und mit heißem Wasser gewaschen werden. Falls Seife oder Reinigungsmittel verwendet wurden, muss das Mundstück in klarem Wasser gründlich gespült werden.

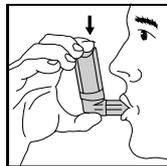


Abb. 1

Da das Druckbehältnis von ATROVENT HFA nicht durchsichtig ist, kann man nicht sehen, ob es leer ist. Das Druckbehältnis gibt 200 Aerosolstöße ab. Nach diesen 200 Aerosolstößen mag der Eindruck entstehen, dass noch eine geringe Menge Flüssigkeit im Behälter vorhanden ist. Diese Restflüssigkeit sollte nicht verwendet werden, da eine korrekte Dosierung dann nicht mehr gewährleistet ist.

Der Inhalt des Druckbehältnisses lässt sich folgendermaßen feststellen:

Das Druckbehältnis aus dem Kunststoffbehälter nehmen und dieses in ein kleines mit Wasser gefülltes Gefäß legen. Der Inhalt des Druckbehältnisses kann anhand der Lage im Wasser festgestellt werden (Abb. 2).

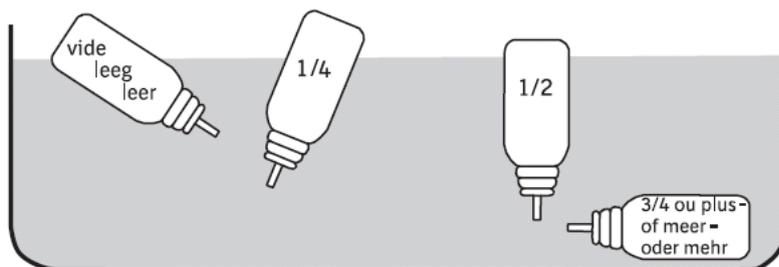


Abb. 2

Achtung!

Das Kunststoff-Mundstück kann nur mit ATROVENT HFA verwendet werden, es lässt sich nicht mit dem Druckbehältnis eines anderen Präparates verwenden. Desgleichen kann das Druckbehältnis von ATROVENT HFA nicht mit einem anderen Kunststoff-Mundstück verwendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT HFA vergessen haben:

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt. Wenn jedoch beinahe die Zeit für die nächste Einnahme gekommen ist, warten Sie bis zu diesem Zeitpunkt und überspringen die vergessene Einnahme.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ATROVENT HFA abgebrochen wird:

Keine, außer eventuelles Wiederauftreten von Bronchospasmen.

Wenn Sie eine größere Menge von ATROVENT HFA angewendet haben, als Sie sollten:

Bei hohen Dosen kann es vorübergehend zu Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen der Augen und/oder einem beschleunigten Herzschlag (Tachykardie) kommen.

Falls Sie zu viel ATROVENT HFA verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann ATROVENT HFA Nebenwirkungen haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind lokale Reizempfindungen oder Überempfindlichkeitssymptome.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Herz-Kreislauf: Anstieg der Herzfrequenz, Palpitationen, supraventrikuläre Tachykardie und Vorhofflimmern.

Verdauungssystem: unangenehmer Geschmack, Mundtrockenheit, Übelkeit, gastrointestinale Motilitätsstörungen (Verstopfung, Durchfall und Erbrechen).

Nervensystem: Kopfschmerzen, Augenbeschwerden (wie visuelle Akkommodationsstörungen) und Schwindel.

Atemwege: Husten, lokale Reizempfindung und in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Bronchien.

Haut: allergische Reaktionen, wie Hautauschlag, Juckreiz, Ödem der Zunge/der Lippen/des Angesichts (Angioödem), Urtikaria (mit Inbegriff von stark ausgeprägter Urtikaria), Glottis-Spasme und anaphylaktische Reaktionen können vorkommen.

Harnwege: in seltenen Fällen kann Harnverhaltung auftreten. Das Risiko von Harnverhaltung kann höher sein, wenn Sie bereits an einer bestehenden Obstruktion der unteren Harnwege leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie für schwerwiegend erachten.

5. WIE IST ATROVENT HFA 20 MCG/AEROSOLSTOß, DRUCKGASINHALATION, LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über +30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

Vor Licht, Hitze und Frost schützen.

Das Behältnis von ATROVENT HFA steht unter Druck: Es darf weder durchbohrt, noch verbrannt, noch Temperaturen über 50°C (Sonne, Heizgerät, ...) ausgesetzt werden.

Verfalldatum: Sie dürfen ATROVENT HFA nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden: EXP. Monat/Jahr (die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die nachstehenden das Jahr an - das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats).

6. WEITERE ANGABEN

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
B-1200 Brüssel
Tel.: 02/773.33.11

Verschreibungspflichtig.

A. Dieser Beipackzettel wurde zuletzt überarbeitet am: 07.09.2007

B. Dieser Beipackzettel wurde bestätigt am: 11.06.2007