

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

NEBU-TROP 250 Mikrogramm/1 ml LÖSUNG FÜR EINEN VERNEBLER NEBU-TROP 500 Mikrogramm/2 ml LÖSUNG FÜR EINEN VERNEBLER 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 Nebu-Trop und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nebu-Trop beachten
3. Wie ist Nebu-Trop anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Nebu-Trop aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

WAS IST NEBU-TROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Nebu-Trop wird zur Behandlung von Zuständen angewendet, bei denen es zu einer Blockade der Atemwege kommt, zum Beispiel bei der so genannten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und bei Asthma. Nebu-Trop kann in Kombination mit einem anderen Arzneimitteltyp angewendet werden, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten inhalativen Beta₂-Agonisten gehört.

Ipratropiumbromid gehört zur Kategorie der anticholinergen Bronchodilatoren. Nach inhalativer Verabreichung führt Ipratropiumbromid zu einer beträchtlichen Erweiterung der verengten Atemwege. Obwohl die Wirkung innerhalb von 15 Minuten spürbar wird und für gewöhnlich bis zu maximal 6 Stunden andauert, sollte das Arzneimittel nicht zur schnellen Linderung der Symptome angewendet werden.

WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEBU-TROP BEACHTEN

Nebu-Trop darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Ipratropium-ähnliche Wirkstoffe wie z.B. Atropin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebu-Trop anwenden:

- wenn Sie Engwinkelglaukom haben.
- wenn Sie einen vergrößerten Prostata haben.
- wenn der Harnfluss aus der Blase beeinträchtigt ist.

- wenn Sie allergische Reaktionen erfahren, wie z.B. stark juckender Hautausschlag mit Pustelbildung, Angioödem (plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und der Schleimhäute (z.B. in Rachen und Zunge), die zu Atemproblemen führt) und akutes Engegefühl in der Brust, das durch das Zusammenziehen der Atemwegsmuskulatur verursacht wird, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie an Mukoviszidose leiden.

Achten Sie darauf, dass bei der Anwendung von Nebu-Trop keine Flüssigkeit oder Sprühnebel in die Augen gelangt. Die Anwendung der Inhalationsflüssigkeit durch ein Mundstück wird empfohlen. Falls eine Verneblermaske benutzt wird, sollte diese richtig auf dem Gesicht sitzen. In seltenen Fällen wurde über Augenprobleme berichtet, wenn der Sprühnebel in die Augen gelangte.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich nach der Inhalation von Nebu-Trop folgende Symptome bemerken: Schmerzen in den Augen oder Schmerzhaftigkeit der Augen, unscharfes Sehen, Wahrnehmung farbiger Ringe oder Abbilder in Kombination mit geröteten Augen können auf einen akuten Anstieg des Augeninnendrucks hinweisen (Glaukom).

Patienten mit hohem Risiko für einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) sollten sicherstellen, dass ihre Augen während der Anwendung von Nebu-Trop gut geschützt sind.

Wenn die Anwendung von Nebu-Trop zu keiner wesentlichen Verbesserung führt oder die Symptome sich verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwendung von Nebu-Trop 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.

Bestimmte Bronchodilatoren (so genannte Beta₂-Sympathomimetika wie z.B. Salbutamol) können die Wirkung von Nebu-Trop verstärken.

Nebu-Trop kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wie zum Beispiel den zuvor erwähnten Beta₂-Sympathomimetika und Xanthinderivate wie Theophyllin angewendet werden.

Anwendung von Nebu-Trop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Informationen, um etwaige schädliche Auswirkungen einer Anwendung von Nebu-Trop während der Schwangerschaft beurteilen zu können. Sie dürfen Nebu-Trop nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, im welchem Ausmaß Nebu-Trop in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aufgrund von experimentellen Erfahrungen ist wahrscheinlich nur eine geringe Menge von Nebu-Trop in der Muttermilch vorhanden. Nebu-Trop kann mit Vorsicht während der Stillzeit angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ipratropiumbromid hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel und/oder verschwommenes Sehen auftreten kann.

WIE IST NEBU-TROP ANZUWENDEN

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

Für **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)** beträgt die empfohlene Dosis 250 - 500 Mikrogramm Ipratropiumbromid drei- bis viermal täglich. Tägliche Dosen über 2 mg (4 x 500 Mikrogramm) sollten nur unter medizinischer Aufsicht verabreicht werden.

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung einer akuten Blockade der Luftwege beträgt 500 Mikrogramm, bis der Zustand des Patienten stabil ist. Der Zwischenraum zwischen zwei Dosen wird von Ihrem Doktor bestimmt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche

250 - 500 Mikrogramm drei- bis viermal pro Tag. Tagesdosen über 2 mg (4 x 500 Mikrogramm) sollten nur unter ärztlicher Kontrolle gegeben werden.

Die empfohlene Dosis für die Behandlung einer akuten Blockade der Atemwege beträgt 500 Mikrogramm. Die Anwendung erfolgt solange, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Der Abstand zwischen zwei Dosen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Kinder von 6-12 Jahren

1 Ampulle à 250 Mikrogramm bis zu einer Tagesdosis von 1 mg (entsprechend 4 Ampullen à 250 Mikrogramm). Der Abstand zwischen den Dosen wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Kinder dieses Arzneimittel anwenden, sollen sie von einem verantwortlichen Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Kinder unter 5 Jahren

Nebu-Trop wird nur unter ärztlicher Aufsicht wie folgt verabreicht:

125 - 250 Mikrogramm (d.h. der Inhalt einer halben bis einer Ampulle à 250 Mikrogramm) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg (entsprechend 4 Ampullen à 250 Mikrogramm), nur zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Asthmaanfalls. Bei Kindern unter 5 Jahren sollte Nebu-Trop nicht öfter als alle 6 Stunden angewendet werden.

Nebu-Trop soll nur mit einem Vernebler angewendet werden und nicht geschluckt oder in Injektionen angewendet werden. Der Vernebler wandelt die Lösung in einen feinen Sprühnebel zum Inhalieren um. Lesen Sie vor der Anwendung die Anleitung des Herstellers des Verneblers sorgfältig durch, so dass Sie vor dem Öffnen von Nebu-Trop mit der Anwendung des Verneblers vertraut sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nebu-Trop zu stark oder zu schwach ist.

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

Art der Anwendung

Nebu-Trop kann unverdünnt oder verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung über einen Vernebler inhaliert werden. Die benötigte Menge physiologischer Kochsalzlösung ist vom verwendeten Gerät abhängig. Verdünnen Sie Nebu-Trop nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Sie dürfen Nebu-Trop nur dann anwenden, wenn die Ihnen verordnete Dosis dem gesamten Ampulleninhalt entspricht, d.h. 1 oder 2 Ampullen mit 250 Mikrogramm (entsprechend 1 oder 2 ml) oder einer Ampulle mit 500 Mikrogramm (= 2 ml). Gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass der Vernebler gebrauchsfertig ist.
2. Trennen Sie eine Ampulle durch Drehen und Ziehen vom Ampullenstreifen (Abbildung A).
3. Halten Sie die Ampulle aufrecht und entfernen Sie den oberen Teil durch Drehen (Abbildung B).
4. Befüllen Sie den Behälter des Verneblers (Abbildung C).
5. Wenden Sie den Vernebler entsprechend der Herstelleranweisung an, da die abgegebene Dosis je nach Verneblersystem unterschiedlich sein kann. Die Inhalation einer ganzen Dosis dauert für gewöhnlich zwischen 5 und 15 Minuten.
6. Verwerfen Sie nach der Inhalation die im Vernebler verbliebene Inhalationsflüssigkeit, und reinigen Sie das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung.

Abb. A

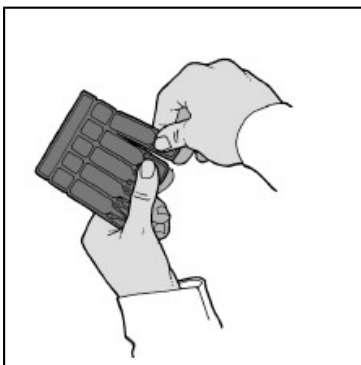


Abb. B

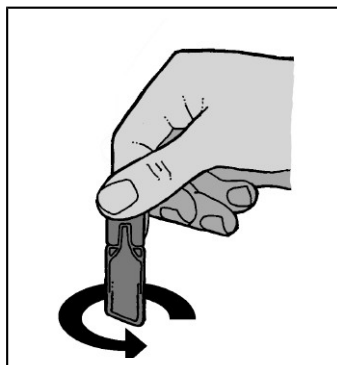
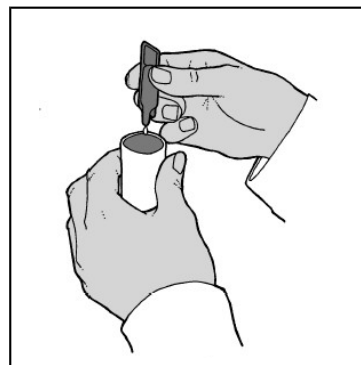


Abb. C



Wenn Sie eine größere Menge Nebu-Trop angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nebu-Trop angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Im Falle einer Überdosierung können Mundtrockenheit und ein beschleunigter Herzschlag auftreten. Diese Beschwerden sind aber keinesfalls schwerwiegend. Bei einer hohen Überdosierung kann es zu schnellerer Atmung, hohem Fieber, Unruhe, Verwirrtheit und Halluzinationen sowie zu beschleunigtem Herzschlag kommen. Im Fall einer schwerwiegenden Überdosierung sollte ein Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nebu-Trop vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Nebu-Trop an, um eine vergessene Anwendung auszugleichen. Sollten Sie eine Inhalation vergessen haben, holen Sie diese nach, außer wenn fast schon der Zeitpunkt für die nächste Inhalation erreicht ist. In diesem Fall müssen Sie die vergessene Inhalation nicht nachholen, sollten aber das von Ihrem Arzt verschriebene Dosierungsschema einhalten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Nebu-Trop abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Nebu-Trop abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Beenden Sie die Anwendung von Nebu-Trop nie abrupt und nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung oder Unwohlsein.
- Husten und Rachenreizung.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Allergische Reaktionen – die Zeichen können Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung von Mund und Gesicht, plötzliche Atemschwierigkeiten, Blutdruckabfall, Verengung im Rachen umfassen.
- Palpitationen (Herzklopfen) oder Beschleunigung der Herzfrequenz.
- Juckreiz, Hautausschlag.
- Dilatierte Pupillen, Glaukom; schmerzhafte, rote oder geschwollene Augen, Farben oder Lichter sehen.
- Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall.
- Verengung in der Brust, Rachenentzündung und Rachentrockenheit.
- Mund- oder Lippenentzündung, Schmeckstörungen.
- Probleme beim Wasserlassen, insbesondere wenn Sie bereits Probleme beim Wasserlassen haben.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Personen):

- Probleme beim Fokussieren.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Erhöhte Herzfrequenz oder unregelmäßiger Herzrhythmus wie atriale Fibrillation.

Falls Flüssigkeit oder Sprühnebel versehentlich in Ihre Augen gelangt, können Sie an schmerzhaften, brennenden oder roten Augen, dilatierten Pupillen, verschwommenem Sehen, Farben oder Lichter sehen leiden. Sollte dies auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt an Augenproblemen leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt.

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

WIE IST NEBU-TROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nebu-Trop nach dem auf Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor der Anwendung der Mischung sollte auf mögliche Verfärbung und Ausfällung kontrolliert werden. Im Falle von Verfärbung und Ausfällung sollten Sie die Mischung verwerfen und eine frische Zubereitung anfertigen.

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.

INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nebu-Trop enthält

- Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (1M) zur pH- Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.
- Nebu-Trop 250 Mikrogramm/1 ml:
1 ml Lösung für einen Vernebler enthalten: 261 Mikrogramm (= 0,261 mg) Ipratropiumbromid-Monohydrat, entsprechend 250 Mikrogramm (= 0,250 mg) wasserfreiem Ipratropiumbromid.
- Nebu-Trop 500 Mikrogramm/2 ml:
2 ml Lösung für einen Vernebler enthalten: 522 Mikrogramm (= 0,522 mg) Ipratropiumbromid-Monohydrat entsprechend 500 Mikrogramm (= 0,500 mg) wasserfreiem Ipratropiumbromid.

Wie Nebu-Trop aussieht und Inhalt der Packung

- Lösung für einen Vernebler.
- Klare, farblose Lösung mit einem PH-Wert von 3,0 – 4,0 und einer Osmolarität von 245 – 299 mosm/kg.
- Transparente LDPE Ampullen mit einem Twist-off Verschluss.
- Nebu-Trop 250 Mikrogramm/1 ml:
Transparente LDPE Ampullen mit einem Twist-off Verschluss, jede enthält 1 ml Lösung.
Folienstreifen mit 5 Ampullen sind verpackt in Beuteln aus Laminatiefolie, die dann verpackt werden in Schachteln Nebu-Trop 250 Mikrogramm/1 ml sind erhältlich in Schachteln von 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 und 60 Ampullen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- Nebu-Trop 500 Mikrogramm/2 ml:
Transparente LDPE Ampullen mit einem Twist-off Verschluss, jede enthält 2 ml Lösung.
Folienstreifen mit 5 Ampullen sind verpackt in Beuteln aus Laminatiefolie, die dann verpackt werden in Schachteln Nebu-Trop 500 Mikrogramm/2 ml sind erhältlich in Schachteln von 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 und 60 Ampullen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Ivax Pharmaceuticals UK, Preston Brook, Runcorn, WA7 3FA, ENGLAND
oder TEVA Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, FRANKREICH

Zulassungsnummern

Nebu-Trop 250 Mikrogramm/1 ml: BE315734
Nebu-Trop 500 Mikrogramm/2 ml: BE315743

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

IT, PT, RO:	IPRAXA
BE:	Nebu-Trop
DE, FR:	Ipratropium Teva
DK:	Ipratropiumbromid
ES:	Bromuro de Ipratropio Teva
FI, NO, SE:	Ipraxa
NL:	IPRAXA Steri-neb

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2015.