

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ipramol Steri-Nebs® Lösung für einen Vernebler (gebrauchsfertige Einzeldosen)

Teva Pharma AG

Was ist Ipramol Steri-Nebs und wann wird es angewendet?

Ipramol Steri-Nebs enthält zwei bronchialerweiternde Wirksubstanzen, die sich in ihrer krampflösenden Wirkung auf die Bronchialmuskulatur ergänzen.

Ipramol Steri-Nebs ist ein Arzneimittel, das nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Erwachsenen zur Verhütung und Behandlung schwerer Fälle chronisch obstruktiver Bronchitis, mit oder ohne Emphysem und zur Behandlung von Anfällen bei Asthma, angewendet wird.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen trägt zur Entstehung von chronischen Entzündungen der Bronchien und von Atembeschwerden bei. Sollten Sie rauchen, können Sie die Wirkung von Ipramol Steri-Nebs unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten.

Wann darf Ipramol Steri-Nebs nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe resp. Atropin oder atropinähnliche Substanzen, schweren Herzleiden bei Kindern und Jugendlichen.

Wann ist bei der Anwendung von Ipramol Steri-Nebs Vorsicht geboten?

Ipramol Steri-Nebs darf nicht in die Augen geraten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ipramol Steri-Nebs haben?»). Wenn Sie an einem grünen Star (Glaukom) leiden, muss speziell darauf geachtet werden, dass der Sprühnebel nicht in die Augen gelangt. Bei Inhalation mit einer Maske muss die Maske gut angepasst sein.

Bei Bluthochdruck und jeder Form von Herz- und Gefässerkrankung, bei Schilddrüsenüberfunktion und Diabetes, bei grünem Star (Glaukom), bei Epilepsie, Prostatavergrößerung und Harnverhalten muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über diese Umstände informiert werden.

Die Einnahme von Salbutamol wird mit gewissen Herzkrankheiten in Verbindung gebracht. Wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden, sollten Sie bei Brustschmerzen oder anderen Symptomen einer Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wichtig bei der Behandlung von Atemnot, die plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert: Wenn zusätzliche Inhalationen die Atemnot nicht genügend bessern, dürfen Sie nicht zögern, sofort den Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufzusuchen.

Bringt die Behandlung nicht den gewünschten Erfolg, so spricht der Krankheitszustand auf die Behandlung nicht genügend an, weil andere Krankheitsursachen daran beteiligt sein können, die evtl. eine zusätzliche Behandlung erfordern. Es ist daher ärztliche Beratung erforderlich, damit der Behandlungsplan neu festgelegt wird. Gehen Sie auch frühzeitig zum Arzt oder zur Ärztin, wenn Sie die Dosis wegen vermehrter Atemnot steigern müssen – auch wenn Sie damit Ihre Atemnot wieder kontrollieren können. Besonders die Notwendigkeit von sehr hohen Tagesdosierungen (oberhalb der empfohlenen Höchstdosis) muss als Zeichen einer evtl. gefährlichen Asthmaverschlimmerung beachtet werden.

Die Anwendung von Ipramol Steri-Nebs kann zu positiven Doping-Resultaten führen (Drogenmissbrauch von Salbutamol, z.B. im Rahmen der sportlichen Leistungssteigerung).



Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nach der Anwendung von Ipramol Steri-Nebs beeinträchtigt werden. Da nach der Anwendung von Ipramol Steri-Nebs Inhalationslösung jedoch Schwindel, Anpassungsstörungen der Augen, Pupillenerweiterung oder verschwommenes Sehen auftreten können, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen oder keinen Schwindel mehr verspüren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Dies gilt besonders für andere «Asthma»-Arzneimittel, gewisse Antidepressiva, Herz-, Blutdruck-, blutzuckersenkende oder wassertreibende Arzneimittel.

Darf Ipramol Steri-Nebs während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie Ipramol Steri-Nebs nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin anwenden, ebenso, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Ipramol Steri-Nebs?

Die Behandlung sollte unter ärztlicher Aufsicht begonnen und durchgeführt werden, d.h. im Krankenhaus oder Arztpraxis. Die Behandlung kann in Ausnahmefällen zu Hause weitergeführt werden.

Die Häufigkeit der Anwendung und die Einzeldosis werden von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin individuell angepasst.

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben, gilt folgende Dosierungsempfehlung für Erwachsene (einschliesslich ältere Patienten):

3–4-mal eine gebrauchsfertige Einzeldosis pro Tag.

Die Einzeldosen enthalten eine inhalationsfertige Lösung.

Der Inhalt der Einzeldosis braucht für die Verneblung nicht verdünnt zu werden, kann aber – wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben – zusätzlich mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Ipramol Steri-Nebs bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Die Einzeldosen sind zur Inhalation mit elektrischem Vernebler oder Beatmungsgeräten (IPPB) bestimmt und dürfen nicht geschluckt werden. Der Inhalationsnebel darf nicht in die Augen gelangen.

1. Vernebler nach den Anweisungen des Herstellers oder des Arztes bzw. der Ärztin zur Inhalation vorbereiten.
2. Die Schutzfolie öffnen und eine Einzeldosis abtrennen.
3. Die Einzeldosis wird aufrecht gehalten und durch Abdrehen der Spitze geöffnet.
4. Der Inhalt wird sofort in das Verneblergefäss ausgepresst.
5. Das Verneblergefäss wird in das Gerät eingesetzt und die Lösung sofort inhaliert, bis sie verbraucht ist, oder solange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben.
6. Nach der Inhalation wird das Verneblergefäss entleert und gesäubert.

Einmal geöffnete, aber nicht verbrauchte, oder beschädigte Einzeldosen sollen nicht mehr verwendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ipramol Steri-Nebs haben?



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Unruhegefühl/Nervosität
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Feinschlägiges Muskelzittern
- Herzstolpern, schneller Herzschlag
- Blutdruckerhöhung
- Husten, Heiserkeit
- Mundtrockenheit, Rachenreizung
- Übelkeit
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit
- Erniedrigte Blutkaliumspiegel
- Psychische Störungen
- Herzrhythmusstörungen, Sauerstoffunterversorgung des Herzens
- Blutdruckveränderungen
- Nah und Fernsehstörung, Augenhornhautschwellung, verschwommenes Sehen, Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Augenschmerzen, Pupillenerweiterung, gerötete Augen, Ränder- und Farbig sehen
- lokale Irritationen, Kehlkopfverengung
- Rachenschwellung, trockener Rachen
- Verkrampfung der Bronchien
- Kehlkopfkrampf
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörung, Darmträgheit
- Entzündungen der Mundschleimhaut, Haut- und Schleimhautreaktionen, Schwellungen im Bereich des Mundes
- Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelschmerz und Muskelkrämpfe,
- Harnverhalt
- Schwächegefühl
- Akute Schwellung der Haut und der Unterhaut im Gesichtsbereich

Besprechen Sie diese Symptome mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin; sie können bei höheren Dosierungen häufiger und stärker ausgeprägt sein.

Wenn der Wirkstoff unvorsichtigerweise in die Augen gelangt, können in seltenen Fällen vorübergehende Sehstörungen auftreten, die nach einiger Zeit vollständig verschwinden. Bei Patientinnen und Patienten mit grünem Star (Glaukom) sind die Augen gut zu schützen, da sonst eventuell der Augeninnendruck ansteigen kann. Bei Auftreten von Augenbeschwerden ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen. Bei Inhalation der gebrauchsfertigen Einzeldosen mit einer Maske muss diese dicht sitzen, damit der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt. Durch falsches, ruckartiges Einatmen kann ein leichter Hustenreiz auftreten, der sich durch tiefes, ruhiges Inhalieren vermeiden lässt.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren und nicht im Kühlschrank lagern. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Angebrochene oder beschädigte Einzeldosen, verfärbte oder trübe Lösungen nicht verwenden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ipramol Steri-Nebs enthalten?

Wirkstoffe

1 gebrauchsfertige Einzeldosis enthält: Ipratropiumbromid 0,5 mg (entsprechend 0,52 mg Ipratropiumbromid-Monohydrat) und Salbutamol 2,5 mg (entsprechend Salbutamolsulfat 3,0 mg) in 2,5 ml inhalationsfertiger Lösung.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Zulassungsnummer

58253 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ipramol Steri-Nebs? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lösung für einen Vernebler (gebrauchsfertige Einzeldosen): Packungen zu 60 Einzeldosen.

Zulassungsinhaberin

Teva Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.3

