

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ipramol Steri-Nebs® solution pour inhalation par nébuliseur (doses unitaires prêtes à l'emploi)

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que l'Ipramol Steri-Nebs et quand doit-il être utilisé?

Ipramol Steri-Nebs contient deux principes actifs bronchodilatateurs à effet spasmolytique complémentaire sur la musculature bronchique.

Ipramol Steri-Nebs est un médicament qui ne peut être utilisé que sur prescription médicale et est destiné, chez l'adulte, à prévenir et à traiter des cas graves de bronchite chronique obstructive avec ou sans emphysème et à traiter les crises d'asthme.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Fumer favorise la survenue d'inflammations chroniques des bronches et de troubles respiratoires. Si vous fumez, vous pouvez favoriser l'effet thérapeutique d'Ipramol Steri-Nebs en renonçant au tabac.

Quand Ipramol Steri-Nebs ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants resp à l'atropine ou à des substances atropiniques, d'affections cardiaques sévères chez l'enfant et l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Ipramol Steri-Nebs?

Ipramol Steri-Nebs ne doit pas entrer en contact avec les yeux (voir «Quels effets indésirables Ipramol Steri-Nebs peut-il provoquer?»). Si vous souffrez d'un glaucome, il faut veiller tout spécialement à ce que le brouillard de vaporisation ne pénètre pas dans les yeux. En cas d'inhalation avec un masque, il faut veiller à bien ajuster le masque.

En cas d'hypertension et de toute forme d'affection cardiovasculaire, d'hyperthyroïdie et de diabète, de glaucome, d'épilepsie, d'hypertrophie de la prostate et de rétention urinaire, votre médecin doit en être informé.

La prise de salbutamol est associée à certaines maladies cardiaques. Si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère, vous devez consulter votre médecin en cas de douleurs dans la poitrine ou d'autres symptômes d'une aggravation de votre affection cardiaque.

Remarque importante si vous souffrez d'une gêne respiratoire subite ou s'aggravant rapidement: si des inhalations supplémentaires ne suffisent pas à améliorer suffisamment votre gêne respiratoire, n'hésitez pas à vous rendre immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si le traitement ne produit pas l'effet escompté, c'est que votre état de santé ne répond pas suffisamment au traitement, car d'autres facteurs étiologiques nécessitant éventuellement un traitement supplémentaire peuvent être en jeu. Il faut donc contacter le médecin afin qu'il puisse réévaluer le plan de traitement. Si l'aggravation de la gêne respiratoire vous contraint à augmenter la dose, même si cela vous permet de contrôler votre gêne respiratoire, allez voir votre médecin sans plus tarder. En particulier la nécessité de doses journalières très élevées (supérieures à la dose recommandée) doit être considérée comme le signe d'une aggravation de l'asthme qui peut éventuellement être dangereuse.

L'utilisation d'Ipramol Steri-Nebs peut entraîner des tests de dopage positifs (abus de salbutamol, p.ex. dans le cadre de l'amélioration des performances sportives).

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines soient affectées après l'utilisation d'Ipramol Steri-Nebs. Cependant, étant donné que des vertiges, des troubles de



l'accommodation des yeux, une dilatation des pupilles ou une vision floue peuvent se produire après l'administration de la solution pour inhalation Ipramol Steri-Nebs, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machine avant le retour à une vue normale ou la disparition de vertiges.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!). Cela concerne particulièrement des médicaments contre l'asthme, certains antidépresseurs, des médicaments pour le cœur, pour la tension artérielle, pour abaisser le taux de sucre dans le sang ou des médicaments diurétiques.

Ipramol Steri-Nebs peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, n'utilisez Ipramol Steri-Nebs qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin. Ceci est également valable si vous allaitez.

Comment utiliser Ipramol Steri-Nebs?

Le traitement doit être instauré et effectué sous surveillance médicale, à savoir à l'hôpital ou au cabinet médical. Le traitement peut être poursuivi à domicile dans des cas exceptionnels.

C'est le médecin qui fixe, de manière individuelle, la fréquence d'utilisation et la dose unitaire.

Sauf prescription contraire du médecin, le dosage recommandé pour l'adulte, (y compris le patient âgé) est le suivant:

1 dose unitaire prête à l'emploi 3 à 4 fois par jour.

Les doses unitaires contiennent une solution prête à l'inhalation.

Le contenu de la dose unitaire n'a pas besoin d'être dilué pour la nébulisation, mais peut, si le médecin le juge nécessaire, encore être dilué dans une solution physiologique de chlorure de sodium.

L'utilisation et la sécurité d'Ipramol Steri-Nebs n'ont pas été examinées à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Les doses unitaires sont destinées à l'inhalation au moyen d'un électronébulisateur ou d'un respirateur à pression positive intermittente (IPPB) et ne doivent pas être avalées. Le nébulisat ne doit pas entrer en contact avec les yeux.

1. Préparer le nébulisateur selon les instructions du fabricant ou du médecin.
2. Ouvrir la feuille de protection et détacher une dose unitaire.
3. Tenir la dose unitaire à la verticale et l'ouvrir en tournant la pointe jusqu'à la détacher.
4. Transférer immédiatement en pressant le contenu dans le récipient de l'appareil.
5. Placer le récipient dans l'appareil et inhaler immédiatement la solution, soit entièrement, soit aussi longtemps que le médecin l'a prescrit.
6. Après inhalation, vider le récipient et le nettoyer.

Les doses unitaires ouvertes, mais non utilisées ou endommagées ne doivent plus être utilisées.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ipramol Steri-Nebs peut-il provoquer?

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Agitation/nervosité
- Vertiges, maux de tête
- Fin tremblement des muscles



- Extrasystoles, fréquence cardiaque rapide
- Élévation de la tension artérielle
- Toux, enrouement
- Sécheresse buccale, irritation de la gorge
- Nausées
- Réactions cutanées (éruption, prurit, urticaire)

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Réactions allergiques, hypersensibilité
- Diminution des taux sanguins de potassium
- Troubles psychiques
- Troubles du rythme cardiaque, manque d'oxygénation du cœur
- Modifications de la tension artérielle
- Trouble de la vision de près et de loin, gonflement de la cornée, vision floue, glaucome, augmentation de la pression intraoculaire, douleurs oculaires, dilatation des pupilles, rougeur des yeux, vision périphérique ou d'images colorées
- Irritations locales, rétrécissement du larynx
- Gonflement de la gorge, sécheresse de la gorge
- Bronchospasme
- Laryngospasme
- Vomissements, diarrhée, constipation, trouble digestif, paresse intestinale
- Inflammations de la muqueuse buccale, réactions cutanées et muqueuses, gonflements dans la région de la bouche
- Sueurs
- Faiblesse musculaire, douleurs et crampes musculaires
- Rétention urinaire
- Sensation de faiblesse
- Gonflement aigu de la peau et du tissu sous-cutané au niveau du visage

Parlez de ces symptômes à votre médecin; ils peuvent être plus fréquents et plus marqués en cas de doses élevées.

Si le principe actif parvient dans les yeux par inadvertance, des troubles visuels transitoires peuvent survenir dans de rares cas, disparaissant complètement après un certain temps. Les patients atteints d'un glaucome doivent bien protéger leurs yeux, étant donné que la pression intraoculaire pourrait sinon augmenter. Lors de la survenue de troubles visuels, il faut consulter le médecin. Lorsque les doses unitaires prêtes à l'emploi sont inhalées à l'aide d'un masque, ce masque doit être ajusté de manière étanche afin d'éviter que le nébulisat n'entre en contact avec les yeux. Une inhalation incorrecte par à-coups peut déclencher une légère toux irritative, que l'on peut éviter en inspirant profondément et calmement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler et ne pas conserver au réfrigérateur. Utiliser immédiatement après l'ouverture. Ne pas utiliser des doses unitaires entamées ou endommagées, et des solutions troubles ou dont la couleur est altérée.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ipramol Steri-Nebs?

Principes actifs

1 dose unitaire prête à l'emploi contient 0,5 mg de bromure d'ipratropium (ce qui correspond à 0,52 mg de bromure d'ipratropium monohydraté) et 2,5 mg de salbutamol (ce qui correspond à 3,0 mg de sulfate de salbutamol) dans 2,5 ml de solution prête à l'inhalation.

Excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique.

Numéro d'autorisation

58253 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ipramol Steri-Nebs? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Solution pour inhalation par nébuliseur (doses unitaires prêtes à l'emploi): Boîtes de 60 doses unitaires.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.3

