

# Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup>

## Lösung für einen Vernebler



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

*Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup> Lösung für einen Vernebler*

Ipratropiumbromid und Salbutamol

**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 *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* beachten?
3. Wie ist *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?

Bei Ihrem Arzneimittel handelt es sich um *Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup> Lösung für einen Vernebler*.

Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Salbutamolsulfat. Ipratropiumbromid und Salbutamol gehören beide zu den so genannten Bronchodilatoren, einer Gruppe von Arzneimitteln, die Ihre Bronchien erweitern und dadurch Ihre Atmung erleichtern. Dies wird dadurch erreicht, dass die glatten Muskeln, die die Atemwege umgeben, daran gehindert werden, sich zusammenzuziehen, wodurch die Bronchien weit bleiben können. Ipratropiumbromid blockiert die Nervensignale, die auf die Atemmuskeln gerichtet sind. Salbutamol stimuliert spezifische Rezeptoren in den Muskeln.

*Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* wird angewendet zur Behandlung von Atembeschwerden bei Patienten mit lang andauernden Atemproblemen bei einer Erkrankung, die als chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder COPD bezeichnet wird.

*Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* lindert das Keuchen beim Atmen, die Atemnot und das Engegefühl in der Brust durch die Öffnung Ihrer Atemwege.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* beachten?

*Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid, Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Medikamente sind, die Atropin oder atropinähnliche Stoffe enthalten
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen einschließlich Herzjagen (Tachyarrhythmie) leiden
- wenn Sie ein vergrößertes Herz oder eine Krankheit namens hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie haben, bei der die Herzwand auf beiden Seiten dicker wird und den Blutfluss beeinträchtigt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* anwenden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* anwenden.

# Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup>



## Lösung für einen Vernebler

- wenn Sie an einem Glaukom (eine Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck, auch Grüner Star genannt) leiden oder denken, dass Sie ein Glaukom haben könnten oder wenn Sie an einer anderen Augenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Ihre Augen zu schützen, wenn Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* anwenden
- wenn Sie ein Mann sind und Ihnen bekannt ist, dass Sie eine vergrößerte Prostata haben oder wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten; wenn Sie Probleme mit den Arterien haben oder beim Gehen Schmerzen in den Beinen bekommen
- wenn Sie bereits einmal an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzschlag oder Angina pectoris gelitten haben (teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden)
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie an Mukoviszidose (zystische Fibrose) leiden. In dem Fall ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es zu Störungen der Magen-Darm-Beweglichkeit kommt.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.

Wenn während der Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* eines der folgenden Ereignisse auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden (z. B. ischämische Herzerkrankung, Tachyarrhythmie oder schwere Herzinsuffizienz) und Brustschmerzen oder andere Beschwerden einer sich verschlimmernden Herzerkrankung auftreten;
- bei akuter Dyspnoe (Atembeschwerden), die sich schnell verschlimmert.

Eine als Laktatazidose bekannte Erkrankung wurde in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen von Salbutamol berichtet, hauptsächlich bei Patienten, die wegen eines akuten Bronchospasmus behandelt werden (siehe Abschnitte 3 und 4). Eine Erhöhung des Laktatspiegels kann zu Kurzatmigkeit und Hyperventilation führen, auch wenn es zu einer Verbesserung des Keuchens kommen kann. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt und Sie den Vernebler häufiger als vom Arzt empfohlen verwenden, sprechen Sie sofort mit einem Arzt.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können mit *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* in eine Wechselwirkung treten und Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* vermindern. Informieren Sie daher immer Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel gegen Asthma, einschließlich Inhalatoren und Tabletten gegen Asthma, Arzneimittel zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles wie Salbutamol und langwirksame Arzneimittel zur „Dauerbehandlung“ wie Beclometasondipropionat, die die Wirkung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* und den Schweregrad der Nebenwirkungen verstärken können
- Betarezeptoren-Blocker (d. h. Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Brustschmerzen, die bei Anstrengung auftreten [Angina pectoris], unregelmäßigem Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck [Hypertonie] angewendet werden). Dazu zählen Arzneistoffe wie Propranolol. Diese Arzneimittel verhindern eine durch *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* erzielte Erweiterung der Atemwege.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (diese „Antidepressiva“ werden Patienten verordnet, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden). Zu dieser Arzneimittelklasse gehören z. B. Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), das bei gleichzeitiger Anwendung mit *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* zu Herzrhythmusstörungen führen kann.
- Diuretika („Wassertabletten“) und Kortikosteroid-Tabletten (Arzneimittel, die zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen im Körper angewendet werden wie z. B. Prednisolon). Diese Arzneimittel können das Risiko für einen Abfall des Kaliumspiegels im Blut erhöhen.
- Narkosemittel können die Empfindlichkeit für Nebenwirkungen am Herzen durch Salbutamol verstärken. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, werden Sie sorgfältig überwacht werden oder Ihr Arzt wird sich möglicherweise für ein Absetzen von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* entscheiden.

# Ipramol Teva® 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb®

## Lösung für einen Vernebler



Wenn Sie sich in einem Krankenhaus oder bei einem Zahnarzt einer Vollnarkose unterziehen müssen, teilen Sie bitte Ihrem Narkosearzt mit, welche Arzneimittel Sie anwenden.

### Anwendung von Ipramol Teva® Steri-Neb® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Ipramol Teva® Steri-Neb®.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Ipramol Teva® Steri-Neb® sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass der zu erwartende Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Anwendung von Ipramol Teva® Steri-Neb® kann es sein, dass Ihnen schwindlig wird, es Ihnen schwer fällt scharf zu sehen oder Sie verschwommen sehen. Falls dies der Fall ist, sollten Sie weder am Verkehr teilnehmen noch Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

## 3. Wie ist Ipramol Teva® Steri-Neb® anzuwenden?

Ipramol Teva® Steri-Neb® Ampullen sind für die Inhalation nach Verneblung bestimmt.

Wenden Sie Ipramol Teva® Steri-Neb® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für **Erwachsene und Kinder über 12 Jahren** beträgt:

Inhalation des Inhaltes einer Ampulle (entsprechend 2,5 ml) 3- oder 4-mal täglich.

**Ältere Patienten** sollten die für Erwachsene übliche Dosis anwenden.

Ipramol Teva® Steri-Neb® wurde an Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion nicht untersucht. Daher sollte es bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Ipramol Teva® Steri-Neb® wird **nicht** zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen auf die Faltschachtel schreiben, wie viel von und wie oft Sie Ipramol Teva® Steri-Neb® anwenden sollen.

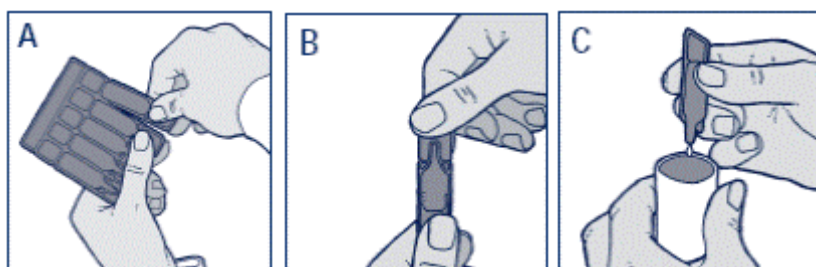
**Wenden Sie nie eine größere Menge Ipramol Teva® Steri-Neb® an, als von Ihrem Arzt verordnet wurde. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verstärken oder Ihnen das Arzneimittel nicht mehr so viel Erleichterung bei Atmen verschafft wie zuvor oder Sie Ihre Notfallmedikation öfter benutzen als üblich.**

### Hinweise zur Anwendung

- Bereiten Sie Ihren Vernebler für die Anwendung entsprechend den Anweisungen des Herstellers und gemäß der Einweisung durch Ihren Arzt vor.
- Lösen Sie eine Ampulle von dem beschrifteten Streifen durch vorsichtiges Drehen und Ziehen. Verwenden Sie niemals eine Ampulle, die schon geöffnet war oder deren Lösung verfärbt ist (Abbildung A).
- Halten Sie die Ampulle senkrecht und drehen Sie die Kappe ab (Abbildung B).
- Drücken Sie den Inhalt in die Kammer Ihres Verneblers (Abbildung C).
- Beim Zusammensetzen und der Anwendung Ihres Verneblers folgen Sie den Anweisungen des Herstellers und der Einweisung durch Ihren Arzt.
- Nach der Benutzung werfen Sie alle Lösungsreste, die noch in der Kammer sind. Auch Lösungsreste, die in der Ampulle verblieben sind, müssen verworfen werden.
- Reinigen Sie nach der Inhalation Ihren Vernebler gründlich entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Es ist wichtig, den Vernebler sauber zu halten.

# Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup>

## Lösung für einen Vernebler



Die Lösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

Da die Einzeldosis-Ampullen *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* keine Konservierungsstoffe enthalten, ist es wichtig, dass der Inhalt unmittelbar nach dem Öffnen verwendet wird. Es muss jedes Mal, wenn Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* über Ihren Vernebler anwenden, eine neue Ampulle geöffnet werden.

Teilweise verwendete, geöffnete oder beschädigte Ampullen müssen weggeworfen werden. Sie dürfen **niemals** eine Ampulle verwenden, die schon früher geöffnet wurde.

Es ist wichtig, dass Sie sich nach diesen Anweisungen richten, um eine Verunreinigung der Inhalationslösung in den Ampullen zu vermeiden.

Die Lösung **darf nicht** geschluckt oder in Injektionen angewendet werden.

Die Lösung oder der Sprühnebel **darf nicht** in Ihre Augen gelangen.

### Wenn Sie eine größere Menge von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine leicht höhere Dosis als üblich angewendet haben, tritt bei Ihnen möglicherweise Herzklopfen (Palpitationen) oder Zittern auf. Andere Symptome können Brustschmerzen, Blutdruckschwankungen, Erröten, Unruhe, Schwindel, Erhöhung des Pulsdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, Mundtrockenheit und Probleme der Augen, Dinge zu fokussieren sein. Diese Wirkungen klingen normalerweise nach einigen Stunden wieder ab. Da es zu einem Abfall des Blutkaliumspiegels kommen kann, wird Ihr Arzt eventuell Ihren Kaliumspiegel im Blut von Zeit zu Zeit untersuchen. Bei Überdosierung wurde auch ein erhöhter Säuregehalt des Blutes (metabolische Azidose) beobachtet. Eine Behandlung mit Beruhigungsmitteln (Sedativa und Tranquilizer) kann bei Überdosierungen erforderlich sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie beunruhigt oder diese bei Ihnen andauern.

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen müssen, nehmen Sie alle Ihre Arzneimittel mit, einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen; diese sollten sich, wenn möglich, in der Originalverpackung befinden. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

### Wenn Sie die Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis zum richtigen Zeitpunkt anzuwenden, holen Sie dies nach, sobald Sie daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* nicht abbrechen, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und ärztliche Hilfe erfordern.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn sich Ihr Asthma oder das Keuchen beim Atmen unmittelbar nach der Anwendung von *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* verschlechtert oder Sie schwerer atmen oder Atemnot bekommen, wenden Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* nicht weiter an, sondern inhalieren Sie sofort „Notfallspray“. Sie dürfen *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* nicht weiter anwenden und müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung für Ihre Erkrankung verordnen.

# Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup>

## Lösung für einen Vernebler



Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder ein unangenehmes Gefühl an den Augen, verschwommenes Sehen oder gerötete Augen auftreten oder wenn Sie Lichthöfe oder farbige Punkte wahrnehmen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da diese Symptome möglicherweise behandelt werden müssen.

Wenn Sie denken, dass Sie allergisch auf *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* sein könnten oder Sie glauben, dass eine allergische Reaktion auf die Inhalationslösung aufgetreten ist, setzen Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Auf Grund des in *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* enthaltenen Wirkstoffs Salbutamol kann es zu einem Abfall des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kommen; dieser kann Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Dies tritt häufiger auf, wenn Sie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, mit Kortikosteroiden zur Inhalation oder in Tablettenform oder mit Diuretika („Wassertabletten“) anwenden. Ihr Arzt wird eventuell Ihren Kaliumspiegel im Blut von Zeit zu Zeit untersuchen.

### Häufigkeitsraten für Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen oder Herzjagen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Reizungen des Rachenraums
- Husten
- Sprechschwierigkeiten
- Schwindel
- erhöhter Blutdruck
- Unruhe
- Zittern

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung der Zunge, der Lippen und des Gesichts
- Atemschwierigkeiten und Atemnot
- Schwitzen
- Erröten
- niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen
- Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzproblemen)
- Erbrechen
- Störungen der Magen-Darm-Beweglichkeit, Durchfall, Verstopfung
- Ödeme im Mund- und Rachenraum
- trockener Hals
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Juckreiz
- Hautausschlag
- rasches Anschwellen unter der Haut (Angioödem)
- Muskelschmerzen, -schwäche und -krämpfe
- Gedächtnisstörungen
- psychische Störungen
- Angstzustände
- Hyperaktivität bei Kindern
- Augenschmerzen oder andere Augenprobleme wie Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen, verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung und Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), gerötete Augen, Wahrnehmung von Lichthöfen, Wassereinlagerung in der Hornhaut
- niedrige Kaliumwerte im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erschöpfung

# Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup>

## Lösung für einen Vernebler



Selten kann bei manchen Patienten Brustschmerz auftreten (verursacht z. B. durch Angina pectoris). Bitte benachrichtigen Sie Ihren behandelnden Arzt baldmöglichst, falls bei Ihnen unter der Behandlung mit *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* derartige Symptome auftreten. Bitte beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel jedoch nicht, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies ausdrücklich an.

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten, aber die Häufigkeit ist unbekannt:

Ein Zustand, der als Laktatazidose bekannt ist, welcher Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit verursachen kann, obwohl sich die Symptome Keuchen, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst verbessert haben.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup> aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sich die Lösung verfärbt hat oder trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ipratropiumbromid (als Monohydrat) und Salbutamol (als Sulfat)  
Jede Ampulle mit 2,5 ml Lösung enthält 0,5 Milligramm Ipratropiumbromid (als Monohydrat) und 2,5 Milligramm Salbutamol (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.), verdünnte Salzsäure (zur pH-Einstellung).

### Wie *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* aussieht und Inhalt der Packung

Jede *Ipramol Teva<sup>®</sup> Steri-Neb<sup>®</sup>* besteht aus einer Kunststoffampulle, die eine farblose Lösung enthält.

Streifen von 5 Ampullen, die in einem Folienbeutel eingeschweißt sind, sind in Faltschachteln zu 20, 60 oder 60 (2 Packungen zu je 30) Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

# Ipramol Teva<sup>®</sup> 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb<sup>®</sup>

## Lösung für einen Vernebler

**teva****Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Nebu-Iprasal 0.5 mg / 2.5 mg verneveloplossing
Dänemark	Ipramol Steri-Neb
Deutschland	Ipramol Teva 0,5 mg+2,5 mg/2,5 ml Steri-Neb Lösung für einen Vernebler
Portugal	Ipramol Steri-Neb 0.5 mg + 2.5 mg per 2.5 ml Solução para inalação por nebulização
Irland	Ipramol Steri-Neb 0.5 mg / 2.5 mg per 2.5 ml Nebuliser Solution
Niederlande	Ipramol 0.5 mg / 2.5 mg per 2.5 ml Verneveloplossing
Schweden	Ipramol 0.5 mg / 2.5 mg lösning för nebulisator
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ipramol Steri-Neb 0.5 mg / 2.5 mg per 2.5 ml Nebuliser Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Versionscode Z13