

# Atrovent® LS

## 250 µg/ml

### Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Ipratropiumbromid



**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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist ATROVENT LS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ATROVENT LS beachten?
3. Wie ist ATROVENT LS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATROVENT LS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ATROVENT LS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ipratropiumbromid ist eine atemwegserweiternde Substanz.

ATROVENT LS wird angewendet:

Zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- leichtem bis mittelschwerem Asthma bronchiale im Erwachsenen- und Kindesalter als Ergänzung zu  $\beta_2$ -Mimetika im akuten Asthmaanfall.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROVENT LS BEACHTEN?**

**ATROVENT LS darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ipratropiumbromid, einen der sonstigen Bestandteile von ATROVENT LS, Atropin oder Atropinderivaten (anticholinerge Wirkstoffe ähnlicher Struktur) sind.

**Wann dürfen Sie ATROVENT LS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ATROVENT LS nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn das Arzneimittel bei der Anwendung versehentlich in die Augen gelangt, können leichte und reversible Augenkomplikationen auftreten. Insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) besteht die Möglichkeit eines akuten Glaukomanfalls mit folgenden typischen Symptomen: Augenschmerzen, unscharfes Sehen, Nebelsehen, Farbbrünge um Lichtquellen oder unwirkliches Farbempfinden, gerötete Augen und Hornhautschwellungen. Sollten Pupillenerweiterung und leichte und vorübergehende Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen) eintreten, können diese mit Pupillenverengenden (miotischen) Augentropfen behandelt werden. Beim Auftreten von schweren Augenkomplikationen sollte zusätzlich ein Augenarzt aufgesucht werden.

Bei diesen Patienten sollte möglichst ein Mundstück und keine Gesichtsmaske bei der Inhalation verwendet werden, damit das Arzneimittel nicht in die Augen gerät.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Patienten mit vergrößerter Prostata) sollte ATROVENT LS mit Vorsicht verwendet werden.

Bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) kann es eher zu Funktions- und Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts kommen.

**Warnhinweise**

Verschlimmert sich die Atemnot während der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp können nach Anwendung von ATROVENT LS auftreten, wie z. B. seltene Fälle von Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), schockartige, allergische Reaktionen wie auch massive Schwellungen (Angioödem) der Zunge, der Lippen und des Gesichtes und Krampf der Muskulatur der Luftröhrenäste (Bronchospasmus).

**Anwendung von ATROVENT LS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

$\beta$ -Adrenergika und Xanthinderivate (z. B. Theophyllin) können die Wirkung verstärken.

Andere Anticholinergika, wie z. B. pirenzepinhaltige Präparate, können Wirkung und Nebenwirkungen verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Anwendung von ATROVENT LS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es bestehen keine Einschränkungen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Obwohl bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte ATROVENT LS in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und während der Stillzeit, nur dann angewendet werden, wenn dies vom behandelnden Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung als notwendig erachtet wird.

Die Risiken einer unzureichenden Behandlung sollten dabei angemessen berücksichtigt werden. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Während der Behandlung mit ATROVENT LS können unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), vorübergehende Pupillenerweiterung (Mydriasis) und unscharfes Sehen auftreten. Deshalb

sollte mit Vorsicht Auto gefahren oder Maschinen bedient werden. Wenn die oben erwähnten Nebenwirkungen bei Patienten auftreten, sollten diese nicht Autofahren oder mit Maschinen arbeiten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ATROVENT LS

Dieses Produkt enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid und den Stabilisator EDTA. Bei der Inhalation können diese Komponenten bei empfindlichen Patienten mit überempfindlichen Atemwegen Krämpfe der Muskulatur der Luftröhrenäste (Bronchospasmen) hervorrufen.

### 3. WIE IST ATROVENT LS ANZUWENDEN?

Wenden Sie ATROVENT LS immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ATROVENT LS sonst nicht richtig wirken kann! ATROVENT LS ist nur zur Inhalation mit einem Vernebler nach Verdünnung bestimmt.

Zu jeder Anwendung soll ATROVENT LS frisch mit 3–4 -ml einer isotonen Lösung, z. B. physiologische (0,9%) Kochsalzlösung, verdünnt und inhaliert werden, bis die verdünnte Lösung verbraucht ist. Reste der zubereiteten Lösung sollen verworfen werden.

Die Inhalation kann durch das Verdünnungsvolumen gesteuert werden.

ATROVENT LS kann mit den handelsüblichen Verneblergeräten verwendet werden; bei Sauerstoffzufuhr ist die beste Verabreichung mit einem Fluss von 6–8 l/min. Die Lösung darf nicht eingenommen werden.

ATROVENT LS, Inhalationslösung, ist zur gleichzeitigen Inhalation mit Ambroxol, z. B. enthalten in Mucosolvan®, Inhalationslösung geeignet.

ATROVENT LS und DNCG-Inhalationslösungen sollten nicht zugleich im Verneblungsgerät verwendet werden, da Ausfällung erfolgen kann.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Die Dosierung muss dem Einzelfall angepasst werden. Soweit nicht anders verordnet, gilt im Allgemeinen folgende Dosierungsempfehlung:

#### Zur Akutbehandlung:

##### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:*

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,5 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 20 Hüben;

wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

##### *Kinder von 6 bis 12 Jahren:*

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 10 Hüben;

wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

##### *Kinder unter 6 Jahren:*

Da nur begrenzte Informationen für diese Altersgruppe vorliegen, sollte die folgende Dosierung nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle gegeben werden:

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,1–0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 4–10 Hüben; wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

#### Zur Dauerbehandlung:

##### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:*

20 Hübe (0,5 mg Ipratropiumbromid) 3–4-mal täglich.

##### *Kinder von 6 bis 12 Jahren:*

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 10 Hüben; wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

##### *Kinder unter 6 Jahren:*

Da nur begrenzte Informationen für diese Altersgruppe vorliegen, sollte die folgende Dosierung nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle gegeben werden:

Die inhalative Einzeldosis liegt bei 0,1–0,25 mg Ipratropiumbromid, entsprechend 4–10 Hüben; wiederholte Gaben können bis zur Besserung der Atemnot verabreicht werden, der zeitliche Abstand der einzelnen Inhalationen muss vom Arzt bestimmt werden.

#### Hinweis:

Eine Tagesdosis von mehr als 2 mg Ipratropiumbromid (80 Hübe) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre und von mehr als 1 mg Ipratropiumbromid (40 Hübe) bei Kindern unter 12 Jahren ist vom Arzt regelmäßig zu überprüfen.

Die Tagesdosis darf weder bei der Akut- noch bei der Dauerbehandlung überschritten werden.

#### Wichtiger Hinweis:

Kommt es trotz der verordneten Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie ggf. unter Hinzuziehung anderer Medikamente (Kortikoide,  $\beta$ -Sympathomimetika, Theophyllin) neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

#### Hinweise zur Handhabung des Lösungsspenders:

1. Zur Entnahme der Lösung Flasche schräg halten und den Dosierkopf mit dem Zeigefinger bis zum Anschlag niederdrücken (Abb. 1).

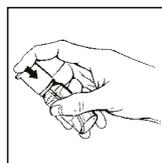


Abb. 1

2. Vor erstmaliger Anwendung den Pumpmechanismus mehrmals betätigen, um die Luft aus dem System zu entfernen. Die erste freigesetzte Flüssigkeitsmenge ist zu verwerfen.

3. Es ist darauf zu achten, dass bei abnehmender Flaschenfüllung das gekrümmte Steigrohr in die Flüssigkeit reicht (Abb. 2). Hierdurch wird erreicht, dass die Lösung bis auf einen Rest, der technisch bedingt in der Flasche zurückbleibt, entnommen werden kann.

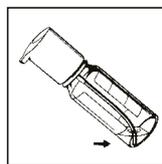


Abb. 2

Sobald beim Pumpen dieser Restlösungsmenge Luft mit angesaugt wird, ist keine exakte Dosierung gewährleistet; der verbleibende Rest soll aus diesem Grunde nicht mehr verwendet werden.

#### Wie lange sollten Sie ATROVENT LS anwenden?

Die Dauer der Behandlung wird durch den behandelnden Arzt bestimmt und richtet sich nach dem aktuellen Stand der Erkrankung.

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

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

**Wenn Sie eine größere Menge ATROVENT LS angewendet haben, als Sie sollten**

Bei einer erheblichen Überschreitung der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch. Sie könnten ein höheres Risiko haben, Nebenwirkungen wie trockener Mund, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten und Anstieg der Herzfrequenz zu erleiden.

**Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT LS vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt inhalieren. Bei ständiger Unterdosierung besteht die Gefahr, dass sich die Atemnot verstärkt.

**Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT LS abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit ATROVENT LS kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung führen.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ATROVENT LS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten (bei 1 – 10% der Patienten) bei der Anwendung von Atrovent aufgetretenen Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, Schwindel, Husten, Reizung des Rachens, trockener Mund, Geschmacksstörung, Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Traktes und Übelkeit.

Bestimmte Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten (bei 0,1 – 1% der Patienten). Hierzu zählen: allergische Reaktionen vom Soforttyp, Überempfindlichkeitsreaktionen, verschwommenes Sehen, vorübergehende Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks ggf. mit Augenschmerzen, Sehen von Nebel und Regenbogenfarben (-ringen), gesteigerte Durchblutung der Augenbindehaut, Hornhaut-Schwellung, Glaukom, verstärktes Herzklopfen, supraventrikuläre Herzrhythmusstörung mit Anstieg der Herzfrequenz, (inhalationsbedingter) Bronchospasmus (Krampf der Muskulatur der Luftröhrenäste), Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur, Schwellung des Rachens, trockener Rachen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut, Anschwellen des Mundes, Hautausschlag, Juckreiz, massive Schwellungen der Zunge, der Lippen und des Gesichts, Harnverhalt.

Bestimmte Nebenwirkungen können selten auftreten (bei 0,01 – 0,1% der Patienten). Hierzu zählen: Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten, Vorhofflimmern des Herzens, Nesselsucht.

Wie bei allen Medikamenten zur Inhalation können bei einigen Patienten auch Anzeichen von lokaler Reizung im Rachenbereich auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST ATROVENT LS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett sowie der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf die Haltbarkeit nach der Zubereitung**

Die individuell zubereiteten Lösungen sind zur unmittelbaren Anwendung bestimmt.

ATROVENT LS, Lösung mit Lösungsspender ist nach Anbruch nicht länger als 10 Wochen zu verwenden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was ATROVENT LS enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid

1 ml Lösung (entspricht 10 Hüben mit dem Lösungsspender) enthält:

261 µg Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O (entspricht 250 µg Ipratropiumbromid)

1 Hub enthält:

26,1 µg Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O (entspricht 25 µg Ipratropiumbromid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 3,6%-ig (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph. Eur.)

Konservierungsmittel:

100 µg Benzalkoniumchlorid/ml

**Wie ATROVENT LS aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare, farblose Lösung für einen Vernebler

Packung mit 20 ml Inhalt

Packung mit 100 (5 x 20) ml Inhalt

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

info@boehringer-ingelheim.de

**Hersteller**

Istituto de Angeli, s.r.l.

Località Prulli, 103/c

50066 Reggello (Firenze)

Italien

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.*

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!****Eigenschaften**

ATROVENT LS ist ein Arzneimittel speziell zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei chronisch obstruktiver Bronchitis und leichtem bis mittelschwerem Asthma bronchiale als Ergänzung zu  $\beta_2$ -Mimetika im akuten Asthmaanfall. Durch den Angriffspunkt des Wirkstoffes von ATROVENT LS, eines Anticholinergikums, erfolgt eine Hemmung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur, die durch den Nervus vagus ausgelöst werden. Dadurch unterscheidet es sich von den meisten anderen krampflösenden Inhalationsmitteln.

ATROVENT LS wirkt erweiternd auf die Atemwege. Durch regelmäßige Anwendung schützt es vor Verengung der Atemwege bzw. Bronchialmuskulaturkrampf.

**Beschreibung der Darreichungsform**

Klare, farblose Lösung

**Weitere Darreichungsformen**

ATROVENT® 250 µg/2 ml Fertiginhalat – Lösung für einen Vernebler im Einzeldosenbehälter

ATROVENT® 500 µg/2 ml Fertiginhalat – Lösung für einen Vernebler im Einzeldosenbehälter