

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SalbuHEXAL® plus Ipratropiumbromid 2,5 mg/0,5 mg Lösung für einen Vernebler

Wirkstoffe: Salbutamol/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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid beachten?
3. Wie ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid und wofür wird es angewendet?

Bei Ihrem Arzneimittel handelt es sich um SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 2,5 mg/0,5 mg Lösung für einen Vernebler. Die Wirkstoffe sind Salbutamol und Ipratropiumbromid.

Salbutamol und Ipratropiumbromid 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. Salbutamol stimuliert die Beta₂-Rezeptoren in den Muskeln. Ipratropiumbromid blockiert die Nervensignale, die auf die Atemmuskeln gerichtet sind.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid wird angewendet zur Behandlung von Atemschwierigkeiten bei Patienten mit lang andauernden, durch eine Blockade der Atemwege (z. B. durch chronische Bronchitis, Emphysem) verursachten Atemproblemen.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid lindert das Keuchen, die Atemnot und das Engegefühl in der Brust.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid beachten?

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol, Ipratropiumbromid oder Atropin (einschließlich atropinähnliche Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an zu schnellem Herzschlag leiden
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein vergrößertes Herz oder eine Krankheit namens hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bzw. HOCM haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anwenden

- 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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anwenden.
- wenn Ihnen - als Mann - 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 eine Krankengeschichte mit Herzerkrankungen, unregelmäßigem Herzrhythmus oder Angina Pectoris haben (bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden)
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn Sie an zystischer Fibrose leiden
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Tumor der Nebenniere leiden

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid in eine Wechselwirkung treten und Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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 Beclomethasondipropionat, die die Wirkung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid und den Schweregrad der Nebenwirkungen verstärken können.
- Betablocker, d. h. Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Herzkrankungen wie Brustschmerzen, die bei Anstrengung auftreten (Angina pectoris), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden. Dazu zählen Arzneistoffe wie Propranolol, die bei gleichzeitiger Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zu einem Abfall der Kaliumspiegel im Blut führen können. Diese Arzneimittel verhindern eine 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), die die Wirkung von Salbutamol verstärken können.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankungen), das bei gleichzeitiger Anwendung mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zu Herzrhythmusstörungen führen kann.
- Diuretika („Wassertabletten“) können Harnwegsblockaden verstärken.
- Kortikosteroid-Tabletten (Arzneimittel, die zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen im Körper angewendet werden, wie z. B. Prednisolon). Diese Arzneimittel können die Atemwegblockade verstärken.
- 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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid entscheiden.

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

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

Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Treten während der Behandlung mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid Nebenwirkungen auf, wie Schwindelgefühl, Schwierigkeiten beim Fokussieren und verschwommenes Sehen, sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten, wie das Lenken eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen, unterlassen.

3 Wie ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 3- oder 4-mal täglich.

Ältere Patienten sollten die für Erwachsene übliche Dosis anwenden.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid anwenden sollen.

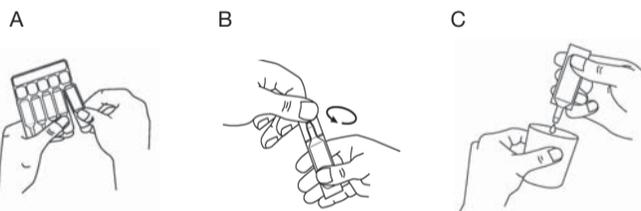
Wenden Sie nie eine größere Menge SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid an, als von Ihrem Arzt verordnet wurde. **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verstärken** oder Ihnen das Arzneimittel nicht mehr so viel Erleichterung beim Atmen verschafft wie zuvor oder Sie Ihre Notfallmedikation öfter benutzten als üblich.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid ist zur Inhalation bestimmt. Die Lösung wird vernebelt und dann durch den Mund inhaled.

SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sollte mit einem geeigneten Vernebler, z. B. einem PARI LC PLUS-Vernebler oder Düsenvernebler angewendet werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für den Vernebler vollständig durch, bevor Sie mit der Inhalation beginnen.

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.



Die Lösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies geraten.

Da die Einzeldosis-Ampullen mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid keine Konservierungsstoffe enthalten, ist es wichtig, dass der Inhalt unmittelbar nach dem Öffnen verwendet wird. Es muss jedes Mal, wenn Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid in Ihrem Vernebler anwenden, eine neue Ampulle verwendet werden.

Teilweise verwendete, geöffnete oder beschädigte Ampullen müssen entsorgt 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 **dürfen nicht** in Ihre Augen gelangen.

Wenn Sie eine größere Menge von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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 („Flushing“), Unruhe oder Schwindel 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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie beunruhigt oder diese bei Ihnen andauern.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid verschlechtert oder Sie schwerer atmen oder Atemnot bekommen, wenden Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid nicht weiter an, sondern benutzen Sie sofort Ihren kurz wirksamen Notfall-Inhalator. Sie dürfen SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid nicht weiter anwenden und müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine andere Behandlung für Ihre Erkrankung verordnen.

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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sein könnten oder glauben, dass eine allergische Reaktion auf die Lösung aufgetreten ist, setzen Sie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine alternative Behandlung verordnen.

Aufgrund des in SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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 SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid 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.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen oder schneller Herzschlag
- Mundtrockenheit
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Husten
- Sprechschwierigkeiten
- verschwommenes Sehen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwindel
- erhöhter Blutdruck
- unregelmäßiger oder sehr schneller Herzschlag
- Nervosität
- Erbrechen
- Zittern
- Schwierigkeiten beim Harn(Wasser)lassen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- anaphylaktische (allergische) Reaktionen, einschließlich Schwellungen, die die Zunge, die Lippen und das Gesicht betreffen können
- Atemschwierigkeiten und Atemnot
- Schwitzen
- Gesichtsrötung (“Flushing“)
- niedriger Blutdruck
- Mund- und Rachenreizung
- Magen- und Darmbeschwerden
- Juckreiz
- Hautausschläge
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche und -krämpfe
- Unruhe
- Gedächtnisstörungen
- Angstzustände
- Depressionen
- Hyperaktivität bei Kindern
- Augenschmerzen oder andere Augenprobleme, wie verschwommenes Sehen, Mydriasis (übermäßige Pupillenerweiterung) und Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)

Es ist zwar nicht genau bekannt, wie oft dies auftritt, jedoch kann es bei manchen Personen zu Schmerzen im Brustkorb (aufgrund von Problemen wie beispielsweise Angina Pectoris) kommen. Teilen Sie Ihrem Arzt so rasch wie möglich mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid derartige Symptome auftreten, brechen Sie aber die Anwendung dieses Arzneimittels nur auf Anweisung ab.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Ampullen im Beutel oder im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anbruch der Ampulle sofort verwenden. Nach der ersten Anwendung sofort entsorgen.

Nicht vollständig verwendete, geöffnete oder beschädigte Ampullen sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn die Lösung verfärbt ist.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid enthält

- Die Wirkstoffe sind Salbutamol und Ipratropiumbromid. Jede Ampulle (2,5 ml) enthält 2,5 mg Salbutamol als Salbutamolsulfat und 0,5 mg Ipratropiumbromid als 525 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Schwefelsäure (5 %) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SalbuHEXAL plus Ipratropiumbromid aussieht und Inhalt der Packung

Kunststoff-Ampulle, die 2,5 ml Lösung für einen Vernebler enthält und in einem 3-fach laminierten Beutel mit insgesamt 5 Ampullen vorliegt; die Beutel sind in Kartons mit 2x5, 4x5, 6x5, 8x5, 10x5, 12x5, 16x5, 20x5, 24x5 oder 30x5 Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!