

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler*

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/1 ml*

Jede 1 ml Ampulle enthält 261 Mikrogramm Ipratropiumbromid-Monohydrat entsprechend 250 Mikrogramm wasserfreiem Ipratropiumbromid.

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 500 Mikrogramm/2 ml*

Jede 2 ml Ampulle enthält 522 Mikrogramm Ipratropiumbromid-Monohydrat entsprechend 500 Mikrogramm wasserfreiem Ipratropiumbromid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung für einen Vernebler

Klare, farblose Lösung mit einem PH-Wert von 3,0 – 4,0 und einer Osmolalität von 245 - 299 mOsm/kg.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Ipratropiumbromid wird zur Therapie von reversiblen Bronchospasmen in Zusammenhang mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) eingesetzt.

In Kombination mit inhalativen Beta<sub>2</sub>-Agonisten ist Ipratropiumbromid zur Behandlung einer reversiblen Atemwegsobstruktion bei Asthma geeignet.

Ipratropiumbromid ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 0-12 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Inhalation mit einem Vernebler.

#### Dosierung

*Ipratropium Teva<sup>®</sup>* sollte verwendet werden, wenn die optimale Dosis dem gesamten Inhalt einer 1 ml bzw. 2 ml Ampulle entspricht.

Die Dosierung sollte den persönlichen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden. Bei Kindern bis 12 Jahren sollte nur *Ipratropium Teva<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler* angewendet werden. Folgende Dosierungen werden empfohlen:

*Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Jugendliche*

250 - 500 Mikrogramm (d. h. 1 Ampulle mit 250 Mikrogramm in 1 ml oder 1 Ampulle mit 500 Mikrogramm in 2 ml) 3-4-mal täglich.

Zur Behandlung akuter Bronchospasmen: 500 Mikrogramm.

Die Anwendung kann solange wiederholt werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat. Der zeitliche Abstand zwischen den Dosen sollte vom Arzt festgelegt werden.

Die empfohlene Tagesdosis sollte weder in der Akut- noch in der Erhaltungstherapie überschritten werden. Tagesdosen über 2 mg sollten bei Erwachsenen und Jugendlichen nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

*Kinder und Jugendliche*

#### **Asthma**

*Kinder von 6-12 Jahren*

250 Mikrogramm (d. h. 1 Ampulle mit 250 Mikrogramm in 1 ml) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg (4 Ampullen).

Der zeitliche Abstand zwischen den Dosen sollte vom Arzt festgelegt werden.

#### *Kinder von 0-5 Jahren (nur zur Behandlung von akutem Asthma)*

Da für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern nur begrenzte Informationen vorliegen, sollten die folgenden Dosen unter medizinischer Überwachung gegeben werden:

125 - 250 Mikrogramm (d. h. eine halbe bis 1 Ampulle mit 250 Mikrogramm in 1 ml) bis zu einer täglichen Gesamtdosis von 1 mg (4 Ampullen).

Bei Kindern unter 5 Jahren sollte Ipratropiumbromid nicht öfter als alle 6 Stunden gegeben werden.

Bei akutem Bronchospasmus kann die Verabreichung solange wiederholt werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat.

Wenn sich der Zustand durch die Therapie nicht wesentlich verbessert, oder sogar verschlechtert, muss ärztlicher Rat eingeholt werden. Im Fall einer akuten oder sich rasch verschlechternden Dyspnoe (Atemnot) ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

#### Art der Anwendung

Die Eindosisbehälter sind ausschließlich zum Inhalieren mit geeigneten Inhalationsgeräten bestimmt und dürfen nicht eingenommen oder parenteral angewendet werden.

*Ipratropium Teva<sup>®</sup>* kann mit Düsen-, Ultraschall- oder Kompressorverneblern verabreicht werden (die optimale Fließgeschwindigkeit beträgt 6 - 8 Liter pro Minute). Die abgegebenen Dosen können je nach Verneblersystem unterschiedlich sein.

Beide Stärken von *Ipratropium Teva<sup>®</sup>* können sowohl unverdünnt als auch verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung inhaliert werden. Die Menge an physiologischer Kochsalzlösung hängt bei beiden Abfüllgrößen vom Vernebler ab.

Wenn die erforderliche Menge für eine Einzeldosis einer der beiden Abfüllgrößen von *Ipratropium Teva<sup>®</sup>* entspricht, kann jeweils der gesamte Inhalt der entsprechenden Ampulle inhaliert werden. Vorgehensweise:

1. Bereiten Sie den Vernebler entsprechend der Bedienungsanleitung gebrauchsfertig vor.
2. Trennen Sie eine Ampulle vom Ampullenstreifen ab (Abbildung 1).
3. Öffnen Sie die Kunststoffampulle durch Abdrehen des Verschlusses (Abbildung 2).
4. Befüllen Sie den Behälter des Verneblers (Abbildung 3).
5. Geben Sie gegebenenfalls physiologische Kochsalzlösung zu (geräteabhängig).
6. Setzen Sie den Vernebler entsprechend der Bedienungsanleitung wieder zusammen. Die Inhalation einer ganzen Dosis dauert für gewöhnlich zwischen 5 und 15 Minuten.
7. Verwerfen Sie nach der Anwendung die restliche Flüssigkeit im Behälter und reinigen Sie den Vernebler entsprechend der Bedienungsanleitung.

Da die Einzeldosen keine Konservierungsstoffe enthalten, ist es wichtig, dass der Inhalt sofort nach dem Öffnen verbraucht und für jede Anwendung eine neue Ampulle benutzt wird, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

Vor Verabreichung muss das Produkt optisch auf mögliche Verfärbungen oder Trübungen untersucht werden. Falls solche auftreten, muss das Produkt verworfen werden (siehe Abschnitt 6.4). Offene oder beschädigte Einzelbehältnisse müssen ebenfalls entsorgt werden (siehe Abschnitt 6.6).

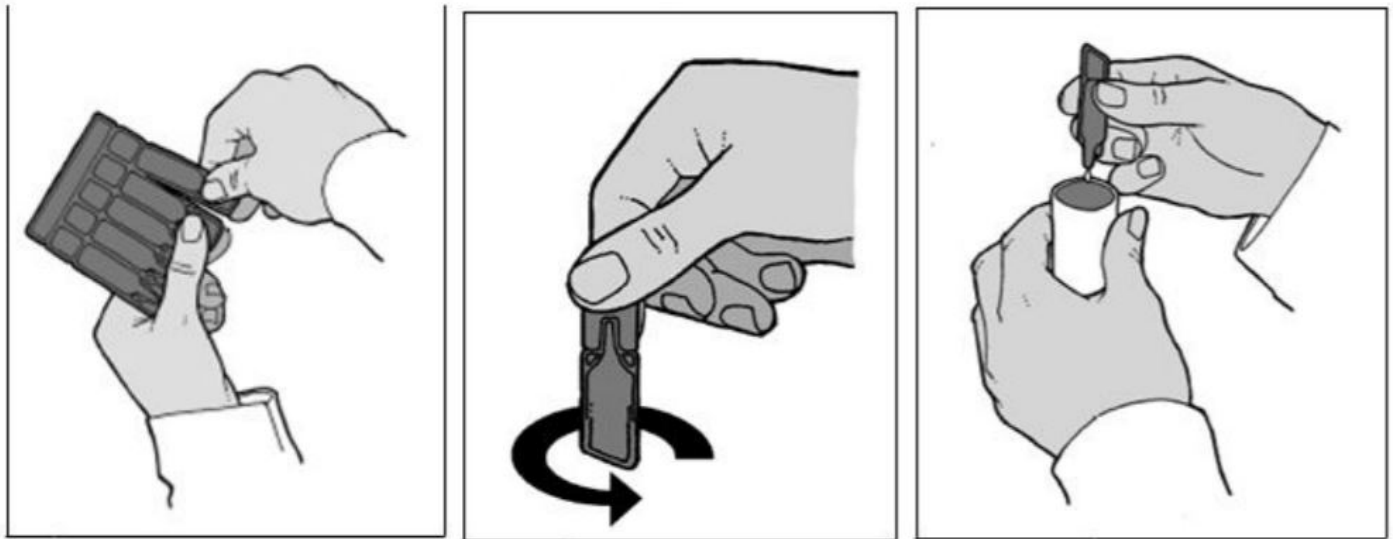


Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Atropinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp können nach Anwendung von Ipratropium Teva<sup>®</sup> auftreten, wie z. B. seltene Fälle von Urtikaria, Angioödem, Hautausschlag, Bronchospasmus, oropharyngealem Ödem und Anaphylaxie.

##### Paradoxe Bronchospasmus

Wie bei anderen Medikamenten zur Inhalation kann Ipratropium Teva<sup>®</sup> paradoxe Bronchospasmen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können. Falls paradoxe Bronchospasmen auftreten, muss Ipratropium Teva<sup>®</sup> unverzüglich abgesetzt und durch eine alternative Therapie ersetzt werden.

##### Ophthalmologische Komplikationen

Bei Patienten mit einer Prädisposition für ein Engwinkelglaukom ist Vorsicht geboten, obwohl das Auftreten von systemischen anticholinergen Nebenwirkungen bei dieser Art der Anwendung äußerst unwahrscheinlich ist.

In seltenen Fällen wurde über ophthalmologische Komplikationen (z. B. Mydriasis, Anstieg des Augeninnendrucks, Engwinkelglaukom und Augenschmerzen) berichtet, wenn Ipratropiumbromid als Aerosol alleine oder zusammen mit einem Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetikum in die Augen geriet.

Schmerzen in den Augen oder Schmerzhaftigkeit der Augen, unscharfes Sehen, die Wahrnehmung farbiger Ringe oder Abbilder in Kombination mit geröteten Augen durch Konjunktivitis oder Hornhautkongestion können Symptome eines akuten Engwinkelglaukoms sein. Wenn eines oder mehrere dieser Symptome auftreten, muss unverzüglich eine Behandlung mit pupillenverengenden Augentropfen begonnen und fachärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Patienten sollten daher klare Anweisungen für die korrekte Anwendung von Ipratropium Teva<sup>®</sup> erhalten.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Flüssigkeit oder der Sprühnebel nicht in die Augen gelangt. Die Anwendung der Inhalationsflüssigkeit durch ein Mundstück wird empfohlen. Falls kein Mundstück vorhanden ist und eine Verneblermaske benutzt wird, sollte diese richtig sitzen. Insbesondere Patienten mit einem erhöhten Glaukom-Risiko sollten angewiesen werden, ihre Augen zu schützen.

##### Wirkung auf Nieren und Harnwege

Bei Patienten mit bestehenden Miktionsstörungen (z. B. Prostatahypertrophie oder Blasenhalbsobstruktion) ist Vorsicht geboten, obwohl das Auftreten systemischer anticholinergischer Nebenwirkungen bei dieser Art der Anwendung äußerst unwahrscheinlich ist.

## Störungen der gastrointestinalen Motilität

Bei Patienten mit zystischer Fibrose besteht möglicherweise eine erhöhte Neigung zu gastrointestinalen Motilitätsstörungen.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen ist Vorsicht geboten.

Wenn zur Kontrolle der Symptome einer Bronchokonstriktion (oder eines Bronchospasmus) höhere Dosen als die empfohlenen gegeben werden müssen, sollte der Therapieplan des Patienten überprüft werden.

## Kinder und Jugendliche

Siehe Abschnitt 4.2.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die chronische Anwendung von *Ipratropium Teva*<sup>®</sup> zusammen mit anderen anticholinergen Arzneimitteln wurde nicht untersucht. Die Nebenwirkungen anderer Anticholinergika könnten verstärkt werden. Deshalb wird die chronische Anwendung von *Ipratropium Teva*<sup>®</sup> zusammen mit anderen anticholinergen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika und Xanthinderivate können die bronchodilatatorischen Eigenschaften von Ipratropiumbromid erhöhen.

Das Risiko eines akuten Glaukomanfalls bei Patienten mit Engwinkelglaukom in der Anamnese kann erhöht sein, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid und Beta<sub>2</sub>-Agonisten gleichzeitig verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4). Eine getrennte Verabreichung oder das Tragen einer eng anliegenden Brille kann dieses Risiko verringern.

*Ipratropium Teva*<sup>®</sup> kann zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, die üblicherweise zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung eingesetzt werden, einschließlich sympathomimetischer Bronchodilatoren, Methylxanthine, Steroide und Natriumcromoglicat.

*Ipratropium Teva*<sup>®</sup> darf NICHT zusammen mit anderen Lösungen für einen Vernebler, welche das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, im selben Vernebler angewendet werden (siehe Abschnitt 6.2).

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Für Ipratropiumbromid liegen keine oder nur eine geringe Menge an klinischen Daten zur Anwendung bei schwangeren Frauen vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, embryo-fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. *Ipratropium Teva*<sup>®</sup> sollte daher nur bei eindeutiger Indikationsstellung angewendet werden.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ipratropiumbromid/-Metaboliten beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Eine nennenswerte Exposition des Säuglings gegenüber Ipratropiumbromid ist unwahrscheinlich, insbesondere wenn es durch Inhalation verabreicht wird. Bei der Verabreichung von *Ipratropium Teva*<sup>®</sup> an stillende Mütter ist jedoch Vorsicht geboten.

### Fertilität

Klinische Daten zur Fertilität liegen für Ipratropiumbromid nicht vor.

Nichtklinische Studien mit Ipratropiumbromid zeigten keine unerwünschte Wirkung auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Patienten sollten jedoch darauf hingewiesen werden, dass während der Behandlung mit *Ipratropium Teva*<sup>®</sup> unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Akkommodationsstörungen, Mydriasis und unscharfes Sehen auftreten können. Daher ist beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

## 4.8 Nebenwirkungen

### a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Viele der aufgeführten Nebenwirkungen können auf die anticholinergen Eigenschaften von Ipratropiumbromid zurückgeführt werden. Wie alle Inhalationstherapeutika kann *Ipratropium Teva*<sup>®</sup> Anzeichen von lokaler Reizung hervorrufen. Die berichtete Inzidenz von Nebenwirkungen basiert auf Daten aus klinischen Studien und der Arzneimittelüberwachung der Anwendung nach Markteinführung.

# Ipratropium Teva<sup>®</sup> Lösung für einen Vernebler



Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schwindel, Kopfschmerzen, Rachenreizungen, Husten, Mundtrockenheit, gastrointestinale Motilitätsstörungen (Obstipation, Diarrhoe, Erbrechen) und Übelkeit.

## b) Tabelle der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in nachstehender Tabelle aufgelistet, geordnet nach Organsystem und Häufigkeit gemäß der MedDRA-Definition. Folgende Häufigkeiten werden zugrunde gelegt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Symptome
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Allergische Reaktionen, Angioödem, Anaphylaxie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel, Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Verschwommenes Sehen, Anstieg des Augeninnendrucks, Augenschmerzen, Mydriasis, Sehen von Nebel und Regenbogenfarben (-ringen), Engwinkelglaukom, Bindehauthyperämie, Hornhautödem
	Selten	Akkommodationsstörungen
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Palpitationen, supraventrikuläre Tachykardie
	Selten	Tachykardie, Vorhofflimmern
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Husten, lokale Reizung des Rachens
	Gelegentlich	Durch die Inhalation ausgelöster Bronchospasmus, Laryngospasmus, Rachenödem, trockener Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Mundtrockenheit, gastrointestinale Motilitätsstörungen, Übelkeit
	Gelegentlich	Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe, Mundödem, Stomatitis, Geschmacksstörungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Hautausschlag, Pruritus
	Selten	Urtikaria
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Harnretention

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Nach Überdosierung sind keine spezifischen Symptome beobachtet worden. In Anbetracht der großen therapeutischen Breite und der lokalen Anwendung sind bei einer Überdosierung von Ipratropiumbromid keine schwerwiegenden anticholinergen Symptome zu erwarten. Geringfügige systemische Manifestationen einer anticholinergen Wirkung wie Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen und Tachykardie können auftreten. Eine schwere Überdosierung ist durch Intoxikationssymptome gekennzeichnet, die jenen von Atropin ähneln, wie Tachykardie, Tachypnoe, hohes Fieber und ZNS-Effekte wie Unruhe, Verwirrtheit und Halluzinationen. Diese Symptome sollten symptomatisch behandelt werden. Bei unzulänglicher Atmung ist eine künstliche Beatmung erforderlich. Die Gabe von Physostigmin ist für gewöhnlich nicht empfehlenswert, da kardiotoxische Effekte und Konvulsionen verursacht werden können. Eine Anwendung darf nur erfolgen, wenn eine EKG-Überwachung durchgeführt wird und eine Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, inhalativ, Anticholinergika, ATC-Code: R03BB01

## Wirkmechanismus

Ipratropiumbromid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung mit anticholinergen (parasympatholytischen) Eigenschaften. Präklinische Studien zeigen eine Hemmung der vagal vermittelten Reflexe durch Antagonisierung der Wirkung von Acetylcholin, dem vom Nervus Vagus freigesetzten Transmitter. Anticholinergika verhindern die Zunahme der intrazellulären Ca<sup>++</sup>-Konzentration, die durch Interaktion von Acetylcholin mit dem Muscarinrezeptor auf der glatten Bronchialmuskelzelle verursacht wird. Die Freisetzung von Ca<sup>++</sup> wird durch das Second Messenger System vermittelt, das aus IP3 (Inositoltriphosphat) und DAG (Diacylglycerol) besteht.

## Pharmakodynamische Wirkungen

Die Erweiterung der Bronchien nach der Inhalation von Ipratropiumbromid ist ein lokaler und kein systemischer Effekt.

Aufgrund der Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien scheint Ipratropiumbromid keine Wirkung auf die Schleimhautsekretion, die mukoziliäre Clearance oder den Gasaustausch auszuüben.

## Klinische Studien

Der bronchodilatatorische Effekt von Ipratropiumbromid in der Behandlung von akuten Bronchospasmen in Verbindung mit Asthma wurde in Studien mit Erwachsenen und Kindern > 6 Jahren nachgewiesen. In den meisten dieser Studien wurde Ipratropiumbromid zusammen mit einem inhalativen  $\beta$ -Agonisten verabreicht.

Obwohl die Daten begrenzt sind, zeigte Ipratropiumbromid einen therapeutischen Effekt in der Behandlung von Bronchospasmen durch virale Bronchiolitis und bronchopulmonale Dysplasie bei Kleinkindern und Säuglingen.

In kontrollierten Studien über 85–90 Tage bei Patienten mit Bronchospasmus in Verbindung mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) trat eine signifikante Verbesserung der Lungenfunktion innerhalb von 15 Minuten auf, erreichte ihren Höhepunkt innerhalb von 1–2 Stunden und hielt 4–6 Stunden lang an.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Die therapeutische Wirksamkeit wird durch lokale Wirkung auf die Atemwege hervorgerufen. Die zeitliche Abfolge der Bronchodilatation und systemischen Pharmakokinetik verläuft nicht parallel.

Je nach Formulierung, Inhalator und Inhalationstechnik erfolgt nach der Inhalation eine Deposition von 10–30 % der Dosis in der Lunge. Der Großteil der Dosis wird geschluckt und über den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

Nach oraler Inhalation wird der Wirkstoff sehr schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird 10–20 Minuten nach der Inhalation erreicht.

Die gesamte systemische Bioverfügbarkeit oraler und oral inhalierter Dosen wird auf 2 % bzw. 7–28 % geschätzt. Der geschluckte Anteil der Ipratropiumdosis trägt daher nicht in relevantem Ausmaß zur systemischen Exposition bei.

### Verteilung

Die pharmakokinetischen Parameter für den Wirkstoff wurden auf Basis der Plasmaspiegel nach intravenöser Verabreichung berechnet. Die Plasmaspiegel von Ipratropiumbromid sanken schnell ab und zeigten einen biphasischen Verlauf.

Das Distributionsvolumen (V<sub>z</sub>) beträgt 338 l (entspricht  $\pm$  4,6 l/kg). Die Plasmabindung von Ipratropium ist gering (weniger als 20 %). Nichtklinische Daten deuten darauf hin, dass das quartäre Amin Ipratropium die Plazenta- und die Blut-Hirn-Schranke nicht überwindet.

### Biotransformation

Nach intravenöser Verabreichung werden ca. 60 % einer Dosis metabolisiert, der größte Teil davon wahrscheinlich durch Oxidation in der Leber.

Die bekannten Metaboliten, die durch Hydrolyse, Dehydratisierung oder Eliminierung der Hydroxymethyl-Gruppe in der funktionellen Tropasäure-Gruppe gebildet werden, zeigen eine sehr geringe oder keine Affinität zum Muskarinrezeptor und sind als inaktiv zu betrachten.

### Elimination

Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 1,6 Stunden. Die Gesamtklearance des Wirkstoffs beträgt 2,3 l/Minute. Die Clearance erfolgt zu etwa 40 % renal (0,9 l/Minute). Nach Inhalation von Ipratropiumbromid-Aerosol betrug die kumulative renale Clearance von Ipratropiumbromid über 24 Stunden ca. 12 %.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Versuchstieren wurden keine Hinweise auf ein Sicherheitsrisiko für den Menschen gefunden. Dies basiert auf Daten aus Studien zur Sicherheitspharmakologie und Daten zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionsstudien (Verabreichung durch Inhalation), Genotoxizität und Karzinogenität.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid  
Salzsäure zur pH-Einstellung  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

*Ipratropium Teva<sup>®</sup>* sollte NICHT zusammen mit anderen zum Vernebeln bestimmten Lösungen, die das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, in dem selben Vernebler gemischt werden. Es können sich Ausfällungen bilden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Verwenden Sie den Inhalt einer Ampulle sofort nach dem Öffnen. Verwenden Sie nie eine Ampulle, die bereits geöffnet war oder die eine verfärbte oder trübe Lösung enthält. Entsorgen Sie jede teilweise verwendete, geöffnete oder beschädigte Ampulle.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler*

Transparente LDPE-Ampullen mit einem Twist-off Verschluss, die jeweils 1 ml Lösung enthalten.

Streifen mit jeweils 5 Ampullen sind in laminierte Folienbeutel verpackt, die ihrerseits wiederum in Faltschachteln verpackt sind.

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler* ist in Packungen mit 50 Ampullen verfügbar.

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler*

Transparente LDPE-Ampullen mit einem Twist-off Verschluss, die jeweils 2 ml Lösung enthalten.

Streifen mit jeweils 5 Ampullen sind in laminierte Folienbeutel verpackt, die ihrerseits wiederum in Faltschachteln verpackt sind.

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler* ist in Packungen mit 50 Ampullen verfügbar.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Sobald eine Inhalation beendet ist, sollte die Lösung, die noch im Vernebler verblieben ist, verworfen werden und der Vernebler entsprechend den Anweisungen des Herstellers gereinigt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

71466.00.00  
71467.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Juli 2008

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/1 ml Lösung für einen Vernebler*

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. September 2013

*Ipratropium Teva<sup>®</sup> 500 Mikrogramm/2 ml Lösung für einen Vernebler*

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Dezember 2013

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig