

INFECTOPHARM

IPRABRONCH<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/ml

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IPRABRONCH 250 Mikrogramm/ml  
Lösung für einen Vernebler

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Ipratropiumbromid  
Jede Ampulle enthält 250 Mikrogramm Ipratropiumbromid proml, d.h. 250 Mikrogramm in 1 ml bzw. 500 Mikrogramm in 2 ml.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung für einen Vernebler  
Klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

IPRABRONCH wird angewendet zur Behandlung von reversiblen Bronchospasmen bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

IPRABRONCH wird angewendet zur Behandlung reversibler Atemwegsobstruktionen bei Patienten mit akutem und chronischem Asthma als Begleitmedikation zu inhalativen  $\beta_2$ -Agonisten.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosierung sollte den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden. Bei Kindern bis 12 Jahren dürfen nur 1-ml-Ampullen von IPRABRONCH verwendet werden. Es gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Jugendliche über 12 Jahre:

250–500  $\mu$ g (d.h. eine oder zwei Ampullen mit 250  $\mu$ g/1 ml) 3 bis 4-mal täglich.

Eine Dosis von 500  $\mu$ g kann mittels einer Ampulle mit 500  $\mu$ g/2 ml verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Bronchospasmen werden 500  $\mu$ g inhaliert.

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

Die empfohlene Gesamttagesdosis sollte weder bei der Akut- noch bei der Dauerbehandlung überschritten werden. Eine Tagesdosis von mehr als 2 mg sollte bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren nur unter ärztlicher Aufsicht gegeben werden.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

250  $\mu$ g (d.h. eine Ampulle mit 250  $\mu$ g/1 ml) bis zu einer Gesamttagesdosis von 1 mg (4 Ampullen zu 250  $\mu$ g).

Der zeitliche Abstand zwischen den Dosen

sollte vom Arzt bestimmt werden.

Kinder von 0 bis 5 Jahren (nur zur Behandlung akuter Asthmaanfälle):

125–250  $\mu$ g (d.h. eine halbe bis eine Ampulle mit 250  $\mu$ g/1 ml) bis zu einer Gesamttagesdosis von 1 mg (4 Ampullen zu 250  $\mu$ g).

IPRABRONCH sollte bei Kindern bis 5 Jahren nicht häufiger als alle sechs Stunden verabreicht werden.

Bei akuten Bronchospasmen kann die Anwendung wiederholt werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat.

Wenn sich der Zustand des Patienten durch die Therapie nicht wesentlich verbessert oder sogar verschlechtert, muss ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei akuter oder sich schnell verschlechternder Dyspnoe (Atemnot) ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Dosierung bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine Studien zur Anwendung von IPRABRONCH bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vor. Aus diesem Grund sollte IPRABRONCH bei diesen Patientengruppen mit Vorsicht angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Die Dosis der Verneblerlösung muss möglicherweise verdünnt werden, um ein geeignetes Füllvolumen für den verwendeten Vernebler (üblicherweise 2–4 ml) zu erhalten. Für die Verdünnung darf nur sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung verwendet werden.

Wenn eine Kombinationstherapie mit IPRABRONCH und Salbutamol, einem kurzwirksamen  $\beta_2$ -Agonisten, erforderlich ist, können beide Inhalationslösungen in einer Verneblerkammer gemischt werden. Die Lösung sollte nach dem Mischen so bald wie möglich angewendet und nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden. Kompatibilitätsstudien wurden mit dem kurzwirksamen  $\beta_2$ -Agonisten Salbutamol durchgeführt.

Dieses Arzneimittel darf mit keinem anderen kurzwirksamen  $\beta_2$ -Agonisten und keinem anderen Arzneimittel gemischt werden.

IPRABRONCH und Natriumcromoglycat-Inhalationslösungen, die Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel enthalten, dürfen nicht gemischt werden, da Ausfällungen auftreten können.

Die Charakteristik der Wirkstoffabgabe wurde *in vitro* mit dem Vernebler PARI LC Sprint Junior durchgeführt. Es wurden zwei Formulierungen getestet:

| Vernebler:<br>PARI LC Sprint<br>Junior                    | 1 ml IPRABRONCH<br>Lösung für<br>einen Vernebler,<br>verdünnt mit 1 ml<br>steriler 0,9%iger<br>Natriumchlorid-<br>Lösung | 2 ml IPRABRONCH<br>Lösung für einen<br>Vernebler |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Tröpfchengrößenverteilung</b>                          |                                                                                                                          |                                                  |
| <b>D10 [<math>\mu</math>m]</b>                            | 0,97                                                                                                                     | 0,92                                             |
| <b>D50 (MMD)* [<math>\mu</math>m]</b>                     | 4,0                                                                                                                      | 3,6                                              |
| <b>D90 [<math>\mu</math>m]</b>                            | 10,66                                                                                                                    | 8,29                                             |
| <b>Wirkstoffabgabe pro Minute [<math>\mu</math>g/min]</b> | 9,25                                                                                                                     | 17,5                                             |
| <b>abgegebener Wirkstoff, gesamt [<math>\mu</math>g]</b>  | 49,25                                                                                                                    | 102,5                                            |

\* MMD - Medianer Massendurchmesser

Es liegen keine Informationen zur pulmonalen Inhalation und zum Depositionsmuster bei Verwendung von anderen als dem getesteten Verneblersystem vor.

Die Verwendung eines anderen, nicht untersuchten Verneblersystems kann die Wirkstoffdeposition in der Lunge verändern. Dies wiederum kann die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes beeinflussen und eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Hinweise für die Anwendung mit dem PARI LC Sprint Junior

1. Der Vernebler wird mit dem PARI Junior BOY S Kompressor (Typ 053) betrieben und sollte gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereitet werden.
2. Eine neue Ampulle sollte vorsichtig vom Streifen abgetrennt werden. Der Rest des Streifens sollte in den Folienbeutel und dieser in die Packung zurückgelegt werden. Eine zuvor geöffnete Ampulle sollte NICHT wieder verwendet werden.
3. Die Ampulle senkrecht halten und durch Abdrehen der Spitze öffnen.
4. Der Verschluss am Vernebleroberteil sollte geöffnet werden, indem mit dem Daumen von unten gegen den Deckel gedrückt wird.
5. Die verordnete Menge Flüssigkeit sollte aus der Ampulle in den Kamin des Verneblers eingefüllt werden. Muss der Inhalt der Ampulle verdünnt werden, darf NUR sterile 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung verwendet werden.
6. Flüssigkeit höchstens bis zum obersten Skalenstrich einfüllen (maximale Füllmenge 8 ml).
7. Den Deckel am Vernebleroberteil schließen, so dass dieser einrastet. Alle Teile des Verneblers müssen fest miteinander verbunden sein.
8. Der Patient sollte aufrecht und entspannt sitzen. Der Kompressor sollte eingeschaltet und das Mundstück zwischen die Zähne genommen und mit den Lippen

# IPRABRONCH<sup>®</sup> 250 Mikrogramm/ml

INFECTOPHARM

umschlossen werden bzw. die Maske mit leichtem Druck über Mund und Nase aufgesetzt werden. Der Patient sollte angewiesen werden, möglichst langsam und tief durch das Mundstück oder die Maske in seinem eigenen Rhythmus ein- und auszuatmen.

9. Bei Inhalation mit Babywinkel und Baby- maske ist die Winkelstellung entsprechend der Lage des Säuglings bzw. Kleinkindes auszurichten. Der Vernebler sollte immer senkrecht gehalten werden. Der Kompressor sollte eingeschaltet und die Maske mit leichtem Druck dicht über Mund und Nase aufgesetzt werden. Der Säugling oder das Kind sollte in seinem eigenen Rhythmus aus- und einatmen.

10. Die Inhalation ist so lange durchzuführen, bis ein verändertes Geräusch im Vernebler signalisiert, dass die Lösung aufgebraucht ist.

11. Der Kompressor sollte unmittelbar nach Beendigung der Inhalation ausgeschaltet und die im Vernebler verbliebene Lösung verworfen werden.

12. Bei der Reinigung des Verneblers sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten. Es ist wichtig, dass der Vernebler immer sauber ist.

Vor Beginn der Inhalation ist die Gebrauchsanweisung des PARI LC Sprint Junior vollständig zu lesen.

## 4.3 Gegenanzeigen

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

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung der Verneblerlösung ist vom Arzt während der Initialdosierung engmaschig zu überwachen.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Anticholinergika bei Patienten, die ein Engwinkelglaukom haben oder für ein solches prädisponiert sind sowie bei Patienten mit Prostatahyperplasie bzw. Blasenauflösobstruktion.

Da Patienten mit zystischer Fibrose zu gastrointestinalen Motilitätsstörungen neigen können, sollte Ipratropiumbromid, wie andere Anticholinergika, bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp können nach Anwendung von Ipratropiumbromid auftreten, wie z.B. seltene Fälle von Urtikaria, Angioödem, Hautausschlag, Bronchospasmus, oropharyngeales Ödem und Anaphylaxie.

Bei Patienten mit Herzerkrankungen ist Vorsicht geboten.

Ipratropiumbromid ist nicht als Initialtherapie bei akuten Bronchospasmen geeignet, wenn ein schnelles Ansprechen erforderlich ist.

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

Vereinzelte wurde über ophthalmologische Komplikationen berichtet (z.B. Mydriasis, erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom, Augenschmerzen), wenn während der Anwendung Ipratropiumbromid als Aerosol allein oder in Kombination mit einem adrenergen  $\beta_2$ -Agonisten in die Augen geriet.

Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenes Sehen, Augenhalo oder unwirkliches Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen durch Blutstauung in der Bindehaut oder Corneaödem können Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms sein. Bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Symptome sollte eine Behandlung mit myotischen Augentropfen eingeleitet werden und der Patient unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.

Die Patienten müssen über die korrekte Anwendung von IPRABRONCH unterrichtet werden. Es ist darauf zu achten, dass die Lösung oder das Aerosol nicht in die Augen gelangt. Es wird empfohlen, die vernebelte Lösung über ein Mundstück zu verabreichen. Wenn kein Mundstück verfügbar ist und eine Verneblermaske verwendet wird, sollte diese richtig sitzen. Patienten mit einer Prädisposition für ein Glaukom sollten besonders angewiesen werden, ihre Augen zu schützen.

Wie bei anderen Inhalationsbehandlungen kann ein paradoxer Bronchospasmus mit rascher Zunahme der Kurzatmigkeit und Atemnot nach der Anwendung auftreten. Paradoxe Bronchospasmen sprechen auf die Behandlung mit schnell-wirksamen inhalativen Bronchodilatoren an und sollten unverzüglich behandelt werden. Ipratropiumbromid sollte sofort abgesetzt, der Patient untersucht und, falls notwendig, eine Alternativ-Therapie eingeleitet werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beta<sub>2</sub>-Adrenergika und Xanthinderivate können die bronchodilatierende Wirkung von Ipratropiumbromid verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Anticholinergika kann die Wirkung und die Nebenwirkungen von Ipratropiumbromid verstärken.

Die Gefahr eines akuten Glaukoms bei Patienten mit anamnestischem Engwinkelglaukom (siehe Abschnitt „4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Ipratropiumbromid und  $\beta_2$ -Agonisten erhöht.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die Sicherheit von IPRABRONCH in der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht belegt. Der Nutzen einer Anwendung von IPRABRONCH muss bei einer bestätigten oder vermuteten Schwangerschaft sorgfältig gegen die möglichen Risiken für das ungeborene Kind abgewogen werden. Präklinische Studien ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Effekte nach Inhalation oder intranasaler Anwendung von wesentlich höheren als den empfohlenen Dosen für die Anwendung beim Menschen.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ipratropiumbromid in die Muttermilch übergeht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ipratropiumbromid in nennenswerten Mengen vom Neugeborenen aufgenommen wird; trotzdem ist bei der Anwendung von IPRABRONCH bei stillenden Müttern Vorsicht geboten.

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

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bisher liegen keine Hinweise vor, dass IPRABRONCH einen maßgeblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Die möglichen Nebenwirkungen, wie beispielsweise Schwindel und Sehstörungen, sind jedoch bei der Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

### Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich: Urtikaria<sup>(1)</sup>, Überempfindlichkeit
- Selten: Anaphylaktische Reaktionen, Angioödem der Zunge, Lippen, Gesicht

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

#### Augenerkrankungen

- Gelegentlich: Akkommodationsstörungen, Engwinkelglaukom<sup>(2), (3)</sup>
- Selten: Augenschmerzen<sup>(2)</sup>, Mydriasis<sup>(2)</sup>, Anstieg des Augeninnendrucks<sup>(2)</sup>

#### Herzerkrankungen

- Gelegentlich: Tachykardie
- Selten: Palpitationen, supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brust-raums und Mediastinums

- Häufig: Husten, lokale Reizung, inhalationsbedingter (paradoxe) Bronchospasmus
- Gelegentlich: Bronchospasmus (nicht-paradoxe Bronchospasmus), Rachen-ödem, trockener Rachen
- Selten: Laryngospasmus

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Trockener Mund, Erbrechen, gastrointestinale Motilitätsstörungen<sup>(4)</sup>, Übelkeit
- Gelegentlich: Stomatitis

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes

- Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Harnretention<sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> Einschließlich Quincke-Ödem (Riesennurtaria).

<sup>(2)</sup> Okulare Effekte – wie Augenschmerzen, Mydriasis, Engwinkelglaukom, erhöhter Augeninnendruck – wurden berichtet, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid, allein oder in Kombination mit einem adrenergen  $\beta_2$ -Agonisten während der Anwendung in die Augen geriet – siehe Abschnitt 4.4.

<sup>(3)</sup> Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenes Sehen, Augenhalos oder unwirkliches Farbpfinden in Verbindung mit geröteten Augen durch Blutstauung in der Bindehaut oder Cornea-ödem können Symptome eines akuten Engwinkelglaukoms sein.

<sup>(4)</sup> Z. B. Verstopfung, Diarrhoe.

<sup>(5)</sup> Die Gefahr einer Harnretention kann bei Patienten mit vorbestehender Harnwegs-obstruktion erhöht sein.

Wie bei anderen Inhalationsbehandlungen kann ein paradoxer Bronchospasmus mit rascher Zunahme der Kurzatmigkeit und Atemnot nach der Anwendung auftreten. Paradoxe Bronchospasmen sprechen auf die Behandlung mit schnell-wirksamen inhalativen Bronchodilatoren an und sollten unverzüglich behandelt werden. Ipratropiumbromid sollte sofort abgesetzt, der Patient untersucht und, falls notwendig, eine Alternativ-Therapie eingeleitet werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-

kungen 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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Spezifische Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. In Anbetracht der großen therapeutischen Breite und der lokalen Anwendung von IPRABRONCH sind keine schweren anticholinergen Symptome zu erwarten. Wie bei anderen Anticholinergika können Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen und Tachykardie bei Überdosierung auftreten.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen obstruktive Atemwegserkrankungen, andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Anticholinergika.

ATC-Code: R03BB01

Ipratropiumbromid hemmt kompetitiv die Wirkung von Acetylcholin am Muskarinrezeptor. Es verhindert die Aktivierung von G-proteingekoppelten Rezeptoren, die durch Interaktion von Acetylcholin mit dem Muskarinrezeptor auf der glatten Bronchialmuskulatur verursacht wird.

Aufgrund seiner chemischen Eigenschaften als quartäre Ammoniumverbindung wirkt inhalatives Ipratropiumbromid selektiv und lokal an muskarinischen Acetylcholinrezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur und führt so zu einer Bronchodilatation.

Ipratropiumbromid kann eine reflexbedingte Bronchokonstriktion nach körperlicher Anstrengung, Einatmen von kalter Luft oder Sofortreaktion auf inhalative Antigene hemmen. Es hebt auch eine durch inhalative cholinerge Agonisten bedingte Bronchokonstriktion auf.

Ergebnisse präklinischer und klinischer Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Effekte von Ipratropiumbromid auf die Schleimsekretion der Atemwege, die mukoziliäre Clearance und den Gasaustausch.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Abhängig von der Formulierung und der Inhalationstechnik erreichen ungefähr 10–30% der inhalierten Dosis die Lunge. Der Großteil der Dosis wird geschluckt.

Aufgrund der vernachlässigbaren Resorption im Magen-Darm-Trakt beträgt die Bioverfügbarkeit der geschluckten Dosis nur etwa

2% der verabreichten Gesamtdosis. Der Teil der Dosis, der die Lunge erreicht, hat eine praktisch vollständige systemische Bioverfügbarkeit und geht innerhalb von wenigen Minuten in den Blutkreislauf über.

Auf der Grundlage von Daten über die renale Exkretion (0–24 h) wird die gesamte systemische Bioverfügbarkeit von inhaliertem Ipratropiumbromid auf 7–28% geschätzt (Durchschnittswerte aus drei Studien).

Die kinetischen Parameter wurden aus Plasmakonzentrationen nach intravenöser Verabreichung errechnet. Die Plasmakonzentration nimmt rasch ab. Das Verteilungsvolumen ( $V_d$ ) beträgt 338 l (ungefähr 4,6 l/kg). Die Plasmaproteinbindung von Ipratropiumbromid ist gering (<20%). Aufgrund der Ammoniumionen-Struktur passiert Ipratropiumbromid nicht die Blut-Hirn-Schranke. Ipratropium wird biphasisch eliminiert und die Halbwertszeit der terminalen Eliminationsphase beträgt etwa 1,6 h.

Die durchschnittliche Gesamt-Clearance wurde auf 2,3 l/min geschätzt. Etwa 60% der systemisch verfügbaren Dosis werden, vermutlich in der Leber, metabolisiert. Die im Urin vorhandenen Hauptmetabolite weisen eine geringe Affinität an Muskarinrezeptoren auf und besitzen keine signifikante anticholinerge Aktivität.

Etwa 40% der systemisch verfügbaren Dosis werden über die Nieren ausgeschieden, was einer renalen Clearance von 0,9 l/min entspricht.

Aus Studien mit radioaktiv markiertem Ipratropiumbromid ist bekannt, dass weniger als 10% der Dosis (Ipratropiumbromid und alle Metabolite) über Galle und Stuhl ausgeschieden werden. Der Großteil der radioaktiv markierten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die nicht klinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke  
Konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung)

##### 6.2 Inkompatibilitäten

IPRABRONCH und Natriumcromoglycat-Inhalationslösungen, die Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel enthalten, dürfen nicht in demselben Vernebler gemischt werden, da Ausfällungen auftreten können.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 3 Jahre

Nach Öffnen der Ampulle: sofort verwenden; nicht verwendeten Inhalt verwerfen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sterile Einzeldosis-Polyethylenampullen mit entweder 1 ml oder 2 ml der Lösung. Packungsgrößen: 20, 50 oder 60 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Verwendung. Nach dem ersten Öffnen der Ampulle sofort verwenden.

Nach der ersten Anwendung sofort verwerfen.

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

Für Hinweise zur Anwendung des Verneblers siehe Abschnitt 4.2.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel  
und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim

Tel.: 062 52/95 70 00  
Fax.: 062 52/95 88 44  
Internet: [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)  
E-Mail: [kontakt@infectopharm.com](mailto:kontakt@infectopharm.com)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

79638.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29.08.2011

## 10. STAND DER INFORMATION

08/2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig