PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Atrovent® HFA 20 mcg/Sprühstoss
Druckgasinhalation, Lösung
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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ATROVENT HFA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROVENT HFA BEACHTEN?
3. WIE IST ATROVENT HFA ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ATROVENT HFA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ATROVENT HFA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus

Mittel gegen Spasmen der Atemwege.

Anwendungsgebiete

Atrovent HFA wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Monat zur symptomatischen Behandlung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) angewendet, die bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen auftreten wie z. B. bei

- Bronchialasthma
- chronischer Bronchitis
- Emphysem.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROVENT HFA BEACHTEN?

Atrovent HFA darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Atropin oder Atropinderivate (wie den Wirkstoff Ipratropiumbromid) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Atrovent HFA zusammen mit anderen Arzneimitteln".

- Nach der Anwendung von Atrovent HFA können sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wie in seltenen Fällen Nesselsucht, Angioödeme, Hautausschlag, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur und Schwellungen des Rachenbereichs.
- Wie jedes inhalierte Arzneimittel kann Atrovent HFA eine möglicherweise lebensbedrohliche Verkrampfung der Bronchialmuskulatur hervorrufen. Wenn eine solche Reaktion eintritt, ist die Anwendung von Atrovent HFA unverzüglich einzustellen und durch eine alternative Behandlung zu ersetzen.
- Vorsicht ist bei Patienten mit vergrößerter Prostata, Harnwegsverengung oder Glaukom geboten.
- Während der Verneblung die Augen schließen oder schützen. Eine Vernebelung der Augen vermeiden. Wenn Atrovent HFA in die Augen gelangt, spülen Sie sie mit kaltem fließendem Wasser. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie einige Stunden unter gestörtem Sehvermögen und erhöhter Lichtempfindlichkeit leiden.
- Bei Patienten, die unter Mukoviszidose leiden, können vermehrt Beschwerden im Magen-Darm-Bereich auftreten.
- Wenn die Behandlung nicht den erwarteten Effekt herbeiführt, sollte der Arzt die Dosierung anpassen oder die Behandlung ändern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Atrovent HFA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Daueranwendung von Atrovent HFA zusammen mit anderen Anticholinergika wird nicht empfohlen.
Die gleichzeitige Behandlung mit Beta-2-Mimetika oder Theophyllinen kann die Wirkung von Atrovent HFA verstärken, vor allem bei Asthmapatienten.

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

Anwendung von Atrovent HFA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nur auf ärztlichen Rat. Vorsichtshalber ist die Anwendung von Atrovent HFA während der Schwangerschaft oder Stillzeit zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein unzureichender Schutz der Augen während der Inhalation kann vorübergehende Sehstörungen hervorrufen.
Bei bestimmten Personen können Nebenwirkungen auftreten, die im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen gefährlich sein können (Schwindel, Akkommodationsstörungen, abnorme Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen). Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, vermeiden Sie die Teilnahme am Straßenverkehr oder die Bedienung von Maschinen.

Atrovent HFA enthält Alkohol (Ethanol)
Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Alkohol (Ethanol) jeSprühstoß, was 8 mg/0,05 ml entspricht. Die in jedem Sprühstoß dieses Arzneimittels enthaltene Menge entspricht weniger als 1 ml Bier bzw. 1 ml Wein. Die geringe Menge Alkohol, die in diesem Arzneimittel enthalten ist, hat keine spürbare Wirkung.

3. WIE IST ATROVENT HFA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt: 2 Sprühstöße 3 bis 4-Mal bis täglich.
Bei bestimmten Patienten kann der Arzt die Einzeldosis auf 4 Aerosolstöße erhöhen (80 mcg). Pro Tag 12 Aerosolstöße nicht überschreiten, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

– *Kinder von 6 bis 12 Jahren:* 2 Aerosolstöße 3 bis 4 mal täglich. Bei bestimmten PatientenPatienten kann der Arzt die Einzeldosis auf 4 Sprühstöße erhöhen (80 mcg). Pro Tag 12 Sprühstöße nicht überschreiten, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
– *Kinder ≤ 6 Jahren*: 1 bis 2 Sprühstöße 3 bis 4-Mal täglich; Atrovent HFA ist ausschließlich auf ärztliche Verordnung und unter Aufsicht eines Erwachsenen anzuwenden.

Wenn die Behandlung nicht die gewünschte Besserung herbeiführt oder wenn sich der Zustand des Patienten verschlimmert, suchen Sie einen Arzt auf, um ein anderes Behandlungsschema zu bestimmen.
Bei Atembeschwerden suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Art der Anwendung

Die richtige Handhabung der Druckflasche hat für den Erfolg der Behandlung wesentliche Bedeutung.

Betätigen Sie das Sprühventil vor der ersten Anwendung zweimal.
Wenn das Gerät länger als 3 Tage nicht im Gebrauch war, sollte das Sprühventil ebenfalls einmal betätigt werden.

Halten Sie sich vor jeder Anwendung an folgende Regeln:

1. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
2. Atmen Sie so tief wie möglich aus (*außerhalb des Gerätes*).
3. Halten Sie den Inhalator wie in Abb. 1 gezeigt und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Der Pfeil und der Boden der Druckflasche müssen nach oben zeigen.

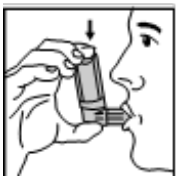

Abb. 1

4. Beginnen Sie mit einem langsamen Einatmen durch den Mund, während Sie einen Aerosolstoß ausstoßen. Atmen Sie so tief wie möglich ein. Halten Sie den Atem einige Sekunden an. Nehmen Sie das Gerät aus dem Mund und atmen Sie langsam aus. Wiederholen Sie den Vorgang für einen zweiten Stoß.
5. Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf.
6. Wenn das Gerät länger als 3 Tage nicht im Gebrauch war, sollte das Sprühventil ebenfalls einmal betätigt werden.

Da die Druckflasche von Atrovent HFA nicht durchsichtig ist, kann man nicht sehen, ob sie leer ist. Die Druckflasche gibt 200 Sprühstöße ab. Wenn die auf dem Etikett angegebene Anzahl von Dosen verbraucht wurde (normalerweise nach 3 Wochen, wenn die Anwendung wie empfohlen erfolgt), kann es so aussehen, als ob die Druckflasche noch eine kleine Menge Flüssigkeit enthält. Der Inhalator muss jedoch ausgetauscht werden, damit Sie sicher sein können, dass Sie mit jedem Atemzug die richtige Menge Ihres Arzneimittels erhalten.

Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche.
Es ist wichtig, dass das Mundstück Ihres Inhalators sauber bleibt, um zu verhindern, dass sich das Produkt ansammelt und der Spray blockiert wird. Zum Reinigen entfernen Sie die Schutzkappe und nehmen Sie die Flasche vom Mundstück ab. Waschen Sie das Mundstück mit warmem Wasser, bis das Produkt oder die Verunreinigungen entfernt sind.

Abb. 2

Schütteln Sie das Mundstück nach der Reinigung und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne eine Wärmequelle zu verwenden. Sobald das Mundstück trocken ist, setzen Sie die Flasche und die Schutzkappe wieder auf.

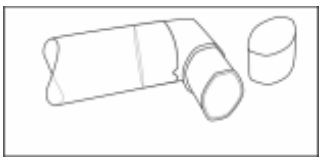

Abb. 3

Achtung!
Das Kunststoffmundstück ist speziell für die Atrovent HFA Inhalationslösung in der Druckflasche vorgesehen, um sicherzustellen, dass Sie immer die richtige Menge des Arzneimittels erhalten. Das Mundstück darf nicht mit der Inhalationslösung in der Druckflasche eines anderen Produkts verwendet werden. Ebenso darf die Inhalationslösung in der Druckflasche von Atrovent HFA nicht mit einem anderen Mundstück als dem eigens

dafür konzipierten verwendet werden.Das Flaschesteht unter Druck und darf keinen Fall gewaltsam geöffnet oder Temperaturen über 50°C ausgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Atrovent HFA angewendet haben, als erforderlich:

Es können Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen und/oder eine Erhöhung der Herzfrequenz auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge Atrovent HFA angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Atrovent HFA vergessen haben:

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, holen Sie sie so bald wie möglich nach. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, warten Sie bis dahin und überspringen Sie die vergessene Dosis. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Atrovent HFA abbrechen
Bronchospastische Erscheinungen können gegebenenfalls erneut auftreten.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Husten, trockener Mund, Störungen der Magen-Darm-Tätigkeit (einschließlich Verstopfung, Durchfall und Erbrechen), Übelkeit und Schwindel.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Halsschmerzen, Husten

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit
- Schwindel
- Akkommodationsstörungen, abnorme Pupillenerweiterung, Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaukom, Augenschmerzen, Sehstörungen, Halo-Sehen, Bindehautschwellung, Wassereinlagerung der Hornhaut
- supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern, Erhöhung der Herzfrequenz
- Trockenheit im Rachenbereich, Bronchospasmus, paradoxaler Bronchospasmus, Verkrampfung des Kehlkopfes, Kehlkopfödem
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Störungen der Magen-Darm-Tätigkeit, Mundödem, Entzündung der Mundschleimhaut, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen
- Hautausschlag, Anschwellen von Zunge, Lippen und/oder Gesicht.
- Harnverhaltung

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Herzklopfen
- Nesselsucht, Juckreiz

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ATROVENT HFA AUFZUBEWAHREN?

Bei einer Temperatur von höchstens +30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Vor Licht, Hitze und Frost geschützt aufbewahren.
Das Behältnis von Atrovent HFA steht unter Druck: Es darf weder durchbohrt, noch verbrannt, noch Temperaturen über 50°C (Sonne, Heizgerät, ...) ausgesetzt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Atrovent HFA enthält

- Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid wasserfrei 20 mcg (= 21 mcg Ipratropiumbromidmonohydrat).
- Die sonstigen Inhaltsstoffe sind: Zitronensäure wasserfrei - gereinigtes Wasser - Ethanol (siehe Abschnitt 2: Atrovent HFA enthält Alkohol) - Tetrafluorethan.
- Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält 12,33 g Tetrafluoroäthan (HFA 134a) entsprechend 0,01763 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Wie Atrovent HFA aussieht und Inhalt der Packung:
Druckgasinhalation, Lösung: Druckflasche von 10 ml, enthält 200 Sprühstöße von jeweils 20 mcg Ipratropiumbromid je Sprühstoß.
Auch als Lösung für einen Vernebler erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Boehringer Ingelheim SComm
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Brüssel

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE240335 -LU2007069342

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026.

© Pharma.be