**PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Atrovent® 0,25 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler**
**Atrovent® 0,50 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler**
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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATROVENT BEACHTEN?
3. WIE IST ATROVENT ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ATROVENT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


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

**Stoffgruppe des Präparates oder Wirkmechanismus**

Bronchodilatator.

**Therapeutische Indikationen**
Atrovent wird bei Erwachsenen und Kindern zur symptomatischen Behandlung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur bei chronisch-obstruktiven Erkrankungen der Atemwege angewendet, wie z. B.

- Bronchialasthma
- chronischer obstruktiver Bronchitis
- Emphysem.

In Verbindung mit inhalierten Beta-Mimetika wird Atrovent zur Behandlung akuter Bronchospasmen bei chronisch-obstruktivem Lungenleiden sowie bei chronischer Bronchitis und Asthma angezeigt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATROVENT BEACHTEN?

**Atrovent 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 dieses Arzneimittels sind.

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

- Nach der Anwendung von Atrovent können sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten wie in seltenen Fällen Nesselsucht, Angioödeme, Hautausschlag, Bronchospasmus und Schwellungen des Rachenbereichs.
- Wie jedes inhalierte Arzneimittel kann Atrovent eine möglicherweise lebensbedrohliche Verkrampfung der Bronchialmuskulatur hervorrufen.Wenn eine solche Reaktion eintritt, ist die Anwendung von Atrovent 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 Verneblung der Augen vermeiden. Wenn Atrovent 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.

**Anwendung von Atrovent zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Die Daueranwendung von Atrovent zusammen mit anderen Anticholinergika wird nicht empfohlen.
Die gleichzeitige Behandlung mit Beta-2-Mimetika oder Theophyllinen kann die Wirkung von Atrovent verstärken, vor allem bei Asthmatikern.
Das akute Glaukomrisiko kann bei der gleichzeitigen Anwendung von Ipratropiumbromid und Beta-Mimetika bei Patienten mit bekannten Engwinkelglaukomen erhöht sein.
Atrovent-Lösungen und Cromoglycatlösungen werden nicht vermischt werden, sondern getrennt inhaliert.
Die Atrovent- Lösung verträgt sich ausgezeichnet mit (verdünnter) physiologischer Kochsalzlösung, Betamimetika-Inhalationslösungen, Bromhexin-Lösung, Phosphatpuffer-Lösung mit pH 6,5...

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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Nur auf ärztlichen Rat.
Vorsichtshalber ist die Anwendung von Atrovent 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Ein unzureichender Schutz der Augen während der Anwendung 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.

## 3. WIE IST ATROVENT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Tagesdosis sollte weder bei der Akut- noch bei der Dauerbehandlung überschritten werden. Wenn die Behandlung nicht den erwarteten Effekt herbeiführt oder wenn sich der Zustand des Patienten verschlimmert, holen Sie ärztlichen Rat ein, um ein anderes Behandlungsschema zu bestimmen.
Bei plötzlichen Atembeschwerden (akuter Dyspnoe) oder rascher Verschlimmerung der Atembeschwerden suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Ein Ampulle enthält 0,25 mg Ipratropiumbromid/2 ml oder 0,50 mg Ipratropiumbromid/2 ml.

**Art der Anwendung**
*Atrovent® 0,25 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler*
Dauerbehandlung und Behandlung akuter Krisen

- Erwachsene (auch Ältere) und Jugendliche > 12 Jahren: 1 bis 2 Ampullen 3 bis 4 mal täglich
- Kinder von 6 bis 12 Jahren: 1 Ampulle 3 bis 4 mal täglich

Die Dosis kann bis zur Stabilisierung wiederholt werden. Die Zeit zwischen den Dosen bestimmt der Arzt. Die Art der Anwendung kann vom verwendeten Inhalatortyp abhängen.
Atrovent kann in Kombination mit Beta-Mimetika in Lösung zur Inhalation angewendet werden.

Tagesdosen von mehr als 1 mg Ipratropiumbromid wasserfrei (4 Ampullen à 0,25 mg/2 ml) bei Kindern ≤ 12 Jahren dürfen ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

- Kinder < 6 Jahren: 1 Ampulle

Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Informationen in dieser Altersgruppe ist die empfohlene Dosis unter ärztlicher Aufsicht anzuwenden.
Die Dosis kann bis zur Stabilisierung wiederholt werden. Die Zeit zwischen den Dosen bestimmt der Arzt.
Atrovent kann in Kombination mit Beta-Mimetika in Lösung zur Inhalation angewendet werden.

*Atrovent® 0,50 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler*
Dauerbehandlung

- Erwachsene (auch Ältere) und Jugendliche > 12 Jahren: 1 Ampulle 3 bis 4 mal täglich

Behandlung von akuten Krisen

- Erwachsene (auch Ältere) und Jugendliche > 12 Jahren: 1 Ampulle

Die Dosis kann bis zur Stabilisierung wiederholt werden. Die Zeit zwischen den Dosen bestimmt der Arzt.
Atrovent kann in Kombination mit Beta-Mimetika in Lösung zur Inhalation angewendet werden.
Tagesdosen von mehr als 2 mg Ipratropiumbromid wasserfrei (4 Ampullen à 0,50 mg/2 ml) bei Erwachsenen und Jugendlichen > 12 Jahren sind ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht anzuwenden.

**Art der Anwendung:**

- Bitte lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch, um eine richtige Anwendung sicherzustellen.
- Die Lösung ist ausschließlich zur Inhalation mit Hilfe eines geeigneten Verneblers bestimmt und darf nicht eingenommen oder injiziert werden.
- Die Ampullen sind mit physiologischem Serum bis auf ein Volumen von 2 bis 4 ml zu verdünnen. Die Inhalationsdauer kann durch eine Veränderung des Verdünnungsvolumens angepasst werden.
- Atrovent-Lösung zur Inhalation wird mit Hilfe eines Verneblers angewendet. Die Lösung kann auch durch einen Sauerstoffstrom (6 bis 8 l/min) vernebelt werden.
- Da die Ampulle kein Konservierungsmittel enthält, ist es zur Vermeidung jeglicher mikrobieller Kontamination sehr wichtig, sie direkt nach dem Öffnen zu verwenden und für jede neue Verneblung eine neue Ampulle zu öffnen. Angebrochene, geöffnete oder beschädigte Ampullen sind zu entsorgen.

Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3

1. Den Vernebler nach den Anweisungen des Herstellers oder Arztes vorbereiten.
2. Eine Ampulle abtrennen (Abb. 1).
3. Zum Öffnen den oberen Teil der Ampulle abdrehen (Abb. 2).
4. Den Inhalt in den Vernebler gießen und den Verdünner zufügen (Abb. 3).
5. Den Vernebler gemäß den Anweisungen verwenden.
6. Nach jeder Inhalation eventuelle Lösungsreste entfernen und den Vernebler reinigen.

**Wenn Sie eine größere Menge Atrovent angewendet haben, als Sie sollten**
Es können Mundtrockenheit, Akkommodationsstörungen und/oder eine Erhöhung der Herzfrequenz auftreten.
Falls Sie zu viel ATROVENT angewendet bzw. eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Atrovent vergessen**
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 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
- Halsreizung, 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, Kontraktion 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 - Abteilung Vigilanz
Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou
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 AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.Für Kinder unzugänglich und außer Sicht aufbewahren.
In Verneblern sind Lösungen täglich zu ersetzen.
Sobald die Ampulle geöffnet ist, sollte sie umgehend verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“dem 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.

© Pharma.be

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Atrovent enthält**

- Der Wirkstoff ist:

Atrovent 0,25 mg/2 ml lösung für einen vernebler: Ipratropiumbromidmonohydrat 0,261 mg (= 0,25 mg Ipratropiumbromid wasserfrei).
Atrovent 0,50 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler: Ipratropiumbromidmonohydrat 0,522 mg (= 0,50 mg Ipratropiumbromid wasserfrei).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Kochsalz – Salzsäure – gereinigtes Wasser.

**Wie Atrovent aussieht und Inhalt der Packung**
Lösung für einen Vernebler, zur Inhalation (ohne Konservierungsmittel):
Packungen mit 20, 60 oder 120 (2 x 60) Ampullen.
Auch als Lösung zur Inhalation in einer Druckflasche 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**
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS28028
80084 Amiens Cédex 2
Frankreich

**Zulassungsnummer**
Belgien:
Atrovent® 0,25 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler: BE165776
Atrovent® 0,50 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler: BE165785
Luxemburg:
Atrovent® 0,25 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler: 0632/07069340
Atrovent® 0,50 mg/2 ml Lösung für einen Vernebler: 0632/00116556

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023**