BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing

Ipratropiumbromide en salbutamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw geneesmiddel heet Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla. De werkzame stoffen in dit middel zijn ipratropiumbromide en salbutamol. Beide behoren tot een groep geneesmiddelen die 'luchtwegverwijders' (bronchodilatoren) worden genoemd. Ze kunnen de ademhaling verbeteren door het verwijden van de luchtwegen. Dit gebeurt doordat voorkomen wordt dat de gladde spieren rond de luchtwegen samentrekken, waardoor de luchtwegen open blijven. Ipratropiumbromide blokkeert de zenuwsignalen die naar de spieren rond de luchtwegen gaan, en salbutamol stimuleert specifieke receptoren (bèta2-receptoren) in de spieren.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige ademhalingsproblemen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar die chronische obstructieve longziekte (COPD) hebben, zoals chronische bronchitis of emfyseem. Dit middel geeft verlichting bij een piepende ademhaling, kortademigheid en een benauwd gevoel op de borst.

U gebruikt het met een apparaat dat een vernevelaar wordt genoemd. Deze vernevelaar maakt van uw geneesmiddel een mist, die u moet inademen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U weet dat u een vergroot hart heeft of aan een hartaandoening lijdt die hypertrofe obstructieve cardiomyopathie (HOMC) wordt genoemd. Hierbij wordt de wand tussen de twee kanten van het hart groter en blokkeert deze de bloedstroom.
- U heeft een ongewoon snelle hartslag (genaamd 'tachyaritmie').
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of wanneer u allergisch bent voor atropine (inclusief geneesmiddelen die verwant zijn aan atropine).

- Als u zwanger bent, behalve als uw arts van mening is dat het gebruik van dit middel echt nodig is. Dit komt omdat er te weinig informatie is over het veilige gebruik van de combinatie ipratropiumbromide en salbutamol bij zwangere vrouwen.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten voor u gelden. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u lijdt, of u denkt te lijden aan een oogaandoening die glaucoom wordt genoemd (verhoogde druk in de ogen), of als u een andere oogaandoening heeft. Uw arts kan adviseren uw ogen te beschermen tijdens het gebruik van dit middel
- als u (als man) weet dat u een vergrote prostaat heeft of als u problemen heeft bij het plassen
- als u kort geleden een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct)
- als u problemen met uw slagaders heeft of tijdens het lopen pijn in uw benen krijgt
- als u eerder een hartaandoening, een onregelmatig hartritme of een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) heeft gehad (vertel dit aan uw arts voordat u begint met het gebruiken van dit geneesmiddel)
- als u suikerziekte heeft
- als u een overactieve schildklier heeft
- als u lijdt aan taaislijmziekte (cystische fibrose)
- als u verteld is dat u een bijniertumor heeft, genaamd 'feochromocytoom'. Dit is een zeldzame tumor die niet kwaadaardig is. Het gebruik van uw inhalator kan de symptomen hiervan erger maken.

Er zijn meldingen van tandbederf (cariës) gedaan bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden, met name bij kinderen, op een goede mondhygiëne te letten en regelmatig het gebit te controleren.

Een aandoening die bekend staat als lactaatacidose is gemeld in verband met behandeling met hoge therapeutische doses salbutamol, vooral bij patiënten die worden behandeld voor acute bronchospasmen (zie rubriek 3 en 4). Stijging van het lactaatgehalte kan leiden tot kortademigheid en hyperventilatie, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling. Als u denkt dat uw geneesmiddel niet zo goed werkt als gewoonlijk en u de vernevelaar vaker moet gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Raadpleeg uw arts bij plotselinge verergering van uw ademhalingsmoeilijkheden of wanneer de voorgeschreven dosis niet het normale resultaat geeft. Verhoog de dosis niet zonder advies van uw arts.

Bij langdurig gebruik van hoge dosissen van dit middel moet de hoeveelheid kalium in het bloed worden gecontroleerd. Dit geldt vooral als u nog bepaalde andere geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt zoals: ontstekingsremmers gelijkaardig aan steroïden (corticosteroïden), geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen (diuretica) of andere geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden (xanthines).

Als u niet zeker weet of een van deze situaties voor u gelden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel moet niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder

recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen de werking van Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla beïnvloeden en kunnen de bijwerkingen ervan verhogen of het effect ervan verminderen. Vertel het uw arts altijd als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- andere geneesmiddelen die helpen met uw ademhaling, zoals salbutamol en middelen om de aandoening te voorkomen zoals beclometasonpropionaat. Die kunnen het effect en de ernst van de bijwerkingen van dit middel verhogen.
- bètablokkers, d.w.z. geneesmiddelen die vaak worden gebruikt om hartproblemen te behandelen zoals pijn op de borst bij inspanning (angina pectoris), onregelmatige hartslag of hartritmestoornissen en hoge bloeddruk (hypertensie). Dat zijn geneesmiddelen, zoals propranolol, die ertoe kunnen leiden dat het kaliumgehalte in het bloed daalt wanneer deze gelijktijdig met ipratropiumbromide/salbutamol wordt gebruikt (bètablokkers kunnen het effect van salbutamol verminderen).
- geneesmiddelen die 'beta-mimetica' worden genoemd, zoals fenoterol voor ademhalingsproblemen
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressie (‘antidepressiva’). Deze klasse van geneesmiddelen omvat bijvoorbeeld monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, bijv. fenelzine) of tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline).
- digoxine (om hartproblemen te behandelen). Gelijktijdig gebruik van digoxine met dit middel kan lijden tot hartritmestoornissen.
- geneesmiddelen die ‘anticholinergica’ worden genoemd. Die kunnen worden gebruikt om koliekpijn, de ziekte van Parkinson, problemen met het plassen of onvoldoende controle over uw blaas of darmen te behandelen.
- als u dit middel met andere astma behandelingen, geïnhaleerde steroïden of steroïde tabletten of met diuretica ("plaspillen") gebruikt kan een daling van het kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) eerder optreden als gevolg van de stof salbutamol in dit middel. Een laag kaliumgehalte in het bloed kan spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme veroorzaken. Uw arts kan een bloedtest afnemen om het kaliumgehalte van het bloed van tijd tot tijd te meten.
- anesthetica kunnen de gevoeligheid voor bijwerkingen van salbutamol op het hart verhogen. Als u een operatie moet ondergaan, zult u zorgvuldig worden gemonitord of kan uw arts beslissen om het gebruik van dit middel stop te zetten.

Als u een operatie moet ondergaan in het ziekenhuis, vertel de anesthesist dan welke geneesmiddelen u gebruikt.

Operaties
Sommige gassen die worden gebruikt tijdens operaties (anesthetische gassen) kunnen van invloed zijn op hoe uw medicijn werkt. Als u op het punt staat een operatie te ondergaan, moet u de Ipratropiumbromide / Salbutamol Cipla naar de dokter, tandarts of anesthesist meebrengen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel en drank hebben geen invloed op de werking van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts beslist dat de voordelen voor u opwegen tegen de risico’s voor uw kind.

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u bijwerkingen zoals duizeligheid, moeilijk kunnen focussen of wazig zicht ervaart als u dit middel inneemt, dient u mogelijk gevaarlijke taken, zoals het besturen van een voertuig en het bedienen van machines, te vermijden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is bedoeld voor inhalatie (inademing). De oplossing wordt verneveld en dan geïnhaleerd via de mond.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Volg deze uitleg om de beste resultaten te krijgen. Als iets onduidelijk is na het lezen van deze bijsluiter, vraag het dan aan uw arts, apotheker of praktijkondersteuner.

Ipratropiumbromide / Salbutamol Cipla moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, of opflakkeringen, zoals kortademigheid die het praten, eten of slapen bemoeilijkt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of uw lichamelijke vermogen is beperkt) vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een geneesmiddel voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroïd.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw geneesmiddel niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk (bijvoorbeeld als u meer inhalaties nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verlichten of als het gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft), omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander geneesmiddel nodig zou kunnen hebben.

Als u Ipratropiumbromide / Salbutamol Cipla meer dan tweemaal per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, gebruik ter voorkoming van inspanningsastma niet meegerekend, is het een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen en deze kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk kunnen zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, zodat opnieuw gekeken kan worden naar de behandeling van uw astma.

Gebruikt u dagelijks een geneesmiddel tegen ontsteking van uw longen, zoals een ‘inhalatiecorticosteroïd’? Dan is het belangrijk dat u dat geneesmiddel met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is: 3 of 4 maal per dag 1 ampul.

Ouderen dienen de aanbevolen dosis voor volwassenen te gebruiken.

Begin altijd met uw behandeling met de laagste aanbevolen dosis (1 UDV, dit is 1 eenheidsdosisampul). In zeer ernstige gevallen kunnen twee eenheidsdosisampullen nodig zijn voor afname van de symptomen.

Toediening van dit middel moet worden gestopt wanneer voldoende afname van de symptomen is bereikt.

Gebruik bij kinderen:

Dit middel is **niet** aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Op het etiket staat vermeld hoeveel en hoe vaak u dit middel moet gebruiken.

Slik **niet** door of geef dit geneesmiddel **niet** per injectie.

Gebruik niet meer dan wat uw arts u heeft gezegd. **Vertel het uw arts als uw ademhalingsproblemen toenemen** of als het geneesmiddel uw ademhaling niet meer zo goed verlicht als voorheen of als u vaker noodmedicatie nodig hebt dan voor u gebruikelijk is.

Uw arts moet mogelijk controleren hoe goed uw geneesmiddel werkt. In sommige gevallen moet uw arts mogelijk uw geneesmiddel veranderen.

Dit middel moet worden gebruikt met een geschikte vernevelaar, bijvoorbeeld de PARI LC PLUS vernevelaar of de jet vernevelaar. Lees de volledige instructies voor het gebruik in de bijsluiter van de vernevelaar voor start van de inhalatie.

Instructies voor gebruik
- De vernevelaar klaarmaken voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant en het advies van uw arts.
- Verwijder voorzichtig draaiend en trekkend een ampul van de strip. Gebruik nooit een ampul die al geopend is of waarvan de oplossing verkleurd is (afbeelding A).
- Houd de ampul rechtop en draai de dop eraf (afbeelding B).
- Knijp de inhoud van de ampul in het reservoir van de vernevelaar (afbeelding C).
- U moet de vernevelaar klaarmaken voor gebruik en gebruiken volgens de instructies van de fabrikant en het advies van uw arts.
- Na gebruik gooit u de oplossing weg die nog in het reservoir zit. Ook de vloeistof die in de ampul is achtergebleven moet weggegooid worden.
- Maak de vernevelaar grondig schoon volgens de instructies van de fabrikant.

A **B** **C**

De oplossing mag niet verdund of met andere geneesmiddelen gemengd worden, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

De Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla ampullen voor eenmalig gebruik bevatten geen conserveringsmiddelen, daarom is het belangrijk dat de inhoud meteen na openen wordt gebruikt. Elke keer dat u dit middel in de vernevelaar gebruikt moet u een nieuwe ampul nemen.

Gooi gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde ampullen weg. Gebruik **nooit** een ampul die al eerder geopend is.

Het is belangrijk deze instructies op te volgen om verontreiniging van de verneveloplossing in de ampullen te voorkomen.

Slik de oplossing **niet** in en gebruik hem **niet** als injectie.

De vloeistof of de mist mag **niet** in uw ogen komen. Als de vloeistof of mist per ongeluk in uw ogen terecht komt, kunt u mogelijk pijnlijke, prikkende of rode ogen krijgen, verwijde pupillen krijgen,

wazig zicht of kleuren of licht zien. Als dit gebeurt, vraag dan uw arts om advies. Als u problemen met uw ogen krijgt op elk ander moment, vraag dan uw arts om advies.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u een iets hogere dosis dan normaal heeft gebruikt kunt u een snellere hartslag (hartkloppingen) krijgen of gaan trillen. Andere verschijnselen zijn o.a. pijn op de borst, veranderde bloeddruk, roodheid in het gezicht, rusteloosheid of duizeligheid. Meestal verdwijnen deze effecten na enkele uren. Gezien een mogelijke daling van het kaliumgehalte in het bloed zou uw arts van tijd tot tijd een bloedonderzoek kunnen aanvragen. Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt over deze verschijnselen of als de verschijnselen aanhouden.

Als u meer van het geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Als u naar de dokter of naar het ziekenhuis moet, neem dan al uw geneesmiddelen mee, ook degene die u zonder recept heeft gekocht, en zo veel mogelijk in hun oorspronkelijke verpakking. Neem deze bijsluiter mee om aan uw arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosis te gebruiken, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt. Als het echter tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel dient te gebruiken. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten behandeld worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt - mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig

- Als de astma of de piepende ademhaling meteen na gebruik van dit middel verergert, of als u meer moeite krijgt met ademhalen en kortademig wordt, stop dan het gebruik van dit middel, en gebruik meteen uw noodmedicatie. Mogelijk schrijft uw arts een andere behandeling voor.
    - Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn voor dit middel, of als u denkt dat u een allergische reactie hebt op de verneveloplossing zoals huiduitslag, jeuk en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), in ernstige gevallen zwelling, wat een effect op de tong, lippen en gezicht kan hebben, plotselinge ademhalingsproblemen en een daling van uw bloeddruk die duizeligheid kan veroorzaken, stop dan meteen met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Frequentie van andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- droge mond
- misselijkheid (nausea)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- zenuwachtigheid
- trillingen
- zich duizelig of draaierig voelen (vertigo)
- hartkloppingen (uw hartslag voelen)
- verhoogde (systolische) bloeddruk
- snelle hartslag
- hoesten
- irritatie van de keel
- spraakproblemen
- moeite met plassen (urineren)
- huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt
- allergische reacties zoals netelroos en jeuk
- zwelling van het gezicht, de lippen en de tong
- verlaagd kaliumgehalte
- psychische stoornissen
- meer zweten
- pijn aan de ogen of andere problemen met de ogen, waaronder wazig zien, mydriasis (overmatige verwijding van de pupil) en glaucoom (verhoogde druk in de ogen)
- onregelmatige hartslag
- verlaagde bloeddruk
- hartfalen
- ademhalingsmoeilijkheden en kortademigheid
- zwelling van de keel
- diarree, verstopping (obsitpatie), overgeven of andere problemen met uw spijsvertering
- smaakverandering
- tandbederf
- spierpijn
- zwakte en krampen
- droge keel
- oedeem in de mond
- ontsteking in de mondholte gekenmerkt door zere lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- stemmingswisselingen

Niet bekend:
Een aandoening die bekend staat als lactaatacidose die eventueel buikpijn, hyperventilatie of kortademigheid kan veroorzaken, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling, koude voeten en handen, onregelmatige hartslag of dorst.

Ondanks dat het niet exact bekend is hoe vaak dit voorkomt hebben sommige mensen af en toe last van pijn op de borst (ten gevolge van hartproblemen zoals angina pectoris). Vertel het uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen tijdens behandeling met dit middel, maar stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Soms kan dit geneesmiddel een verlaging van de kaliumspiegels in uw bloed veroorzaken (hypokaliëmie). Als dit gebeurt dan zal uw arts uw kaliumgehalte blijven controleren.

Als er wat van de vloeistof of mist per ongeluk in uw ogen terechtkomt, kunt u pijnlijke, stekende of rode ogen krijgen, verwijde pupillen, wazig zien, of kleuren of lichten zien. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts voor advies. Als u op elk ander moment problemen met uw ogen krijgt, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het sachet en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren beneden 25°C.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Onmiddellijk gebruiken na opening van de ampul. Direct na het eerste gebruik weggooien.

Gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde ampullen moeten in overeenstemming met de lokale voorschriften worden weggegooid.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn ipratropiumbromide en salbutamol. Elke ampul (2,5 ml dosis) bevat 0,5 mg ipratropiumbromide (als 525 microgram ipratropiumbromidemonohydraat) en 2,5 mg salbutamol (als sulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie en zwavelzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De verpakking voor eenmalig gebruik is een plastic ampul met 2,5 ml heldere kleurloze oplossing voor verneveling. Vijf plastic ampullen zijn verpakt in een driedubbel gelamineerd zakje en vervolgens verpakt in kartonnen doosjes met 10, 20, 40, 60, 80 of 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C, Bus-1301,
2018 Antwerpen,
België

Fabrikant
Cipla Europe NV,
De Keyserlei, 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp, België

Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

Orion Corporation Orion Pharma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland

In het register ingeschreven onder:
RVG 114132.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Zweden	Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5mg per 2,5 ml, lösning för nebulisator
Denemarken	Ipratropium/ salbutamol "Orion", inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder
Roemenië	Ipratropiu / Salbutamol Cipla 0,5 mg / 2,5 mg solutie de inhalat prin nebulizator
Kroatië	Ipratropijev bromid / Salbutamol Cipla 0,5 mg + 2,5 mg / 2,5 ml otopina za atomizator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.