

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing ipratropiumbromidemonohydraat/salbutamolsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw medicijn heet Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen. U gebruikt het met een toestel, een vernevelaar genoemd. Dat maakt van uw medicijn een mist, die u moet inademen. De werkzame bestanddelen zijn ipratropiumbromide en salbutamol. Beide behoren tot een groep medicijnen die 'luchtwegverwijders' (bronchodilatoren) worden genoemd. Ze helpen uw luchtwegen te openen zodat u gemakkelijker kunt ademen.

Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van chronische ademhalingsproblemen (bijv. chronische bronchitis en emfyseem).

Dit middel geeft verlichting bij een piepende ademhaling, kortademigheid en een benauwd gevoel op de borst.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u allergisch bent voor atropine (inclusief medicijnen die verwant zijn aan atropine).
- als u een hartritmestoornis hebt die zich uit in een zeer snelle hartslag.
- als u weet dat u lijdt aan een hartaandoening die hypertrofe obstructieve cardiomyopathie (HOMC) wordt genoemd. Dit is wanneer de wand tussen twee zijden van het hart dikker wordt en de doorbloeding blokkeert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u lijdt aan glaucoom (een oogaandoening met een verhoogde druk in de ogen), of als u is gezegd dat u glaucoom zou kunnen krijgen of als u een andere oogziekte hebt. Uw arts kan adviseren uw ogen te beschermen tijdens het gebruik van dit middel.
- als u een man bent die prostaatproblemen heeft.
- als u moeite met plassen heeft door verstopping of vernauwing van de blaashals.
- als u een recent een hartinfarct heeft gehad of als u een ernstige hart- en vaataandoening heeft.
- als u een moeilijk instelbare suikerziekte heeft.
- als u een overactieve schildklier heeft.
- als u lijdt aan cystische fibrose.
- als u een bijniertumor heeft.

Als de piepende ademhaling meteen na gebruik van dit middel verergert, of als u meer moeite krijgt met ademen en kortademig wordt, stop dan het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie verder onder rubriek 4.

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 medicijn 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.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen.

Als een van de bovenvermelde aandoeningen op u van toepassing is, moet u uw arts raadplegen voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Sommige andere medicijnen kunnen in wisselwerking treden met Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen en kunnen de bijwerkingen ervan verhogen of het effect ervan verminderen of versterken.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- andere medicijnen die u krijgt voorgeschreven voor luchtwegaandoeningen kunnen het effect en de ernst van de bijwerkingen van Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen verhogen.
- Bètablokkers (medicijnen die vaak worden gebruikt om hartproblemen te behandelen) kunnen de werkzaamheid van Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen ernstig verminderen. Dat zijn medicijnen zoals propranolol. U moet het gebruik van bepaalde bètablokkers met Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen vermijden.
- medicijnen die 'anticholinergica' worden genoemd (o.a. gebruikt bij koliekpijn en de ziekte van Parkinson) kunnen de werkzaamheid van Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen versterken en de bijwerkingen laten toenemen.
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van depressie: monoaminoxidaseremmers (MAO-remmers, bijv. fenelzine) en tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline) kunnen het effect van salbutamol kunnen versterken.
- digoxine (om hartproblemen te behandelen). Gelijktijdig gebruik van digoxine met Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen kan resulteren in hartritmestoornissen.

- diuretica (zogenoeten ‘waterafdrijvende middelen’) kunnen de werkzaamheid van Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen versterken en de bijwerkingen laten toenemen.
- corticosteroïden (medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van ontstekingsziekten in het lichaam, zoals prednisolon) kunnen de werkzaamheid van Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen versterken en de bijwerkingen laten toenemen.
- anestetica kunnen de gevoeligheid voor bijwerkingen van salbutamol op het hart verhogen.

Gebruikt u naast Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank hebben geen invloed op het effect 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen mag worden gebruikt tijdens de borstvoeding

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen of u kunt moeilijk focussen of uw zicht kan wazig worden als u dit middel inneemt. In voorkomend geval mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn bedoeld voor inhalatie. De oplossing wordt verneveld en dan geïnhaleerd via de mond.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor **volwassenen** is:

Inhalatie van de inhoud van 1 ampul voor éénmalig gebruik (2,5 ml), 3 of 4 maal per dag.

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

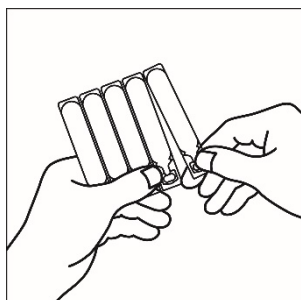
Dit middel is getest met de Pari Turboboy vernevelaar. Er is geen informatie over het gebruik met andere vernevelaars. Als een andere vernevelaar wordt gebruikt, moet uw arts uw dosering misschien aanpassen.

Wijze van gebruik

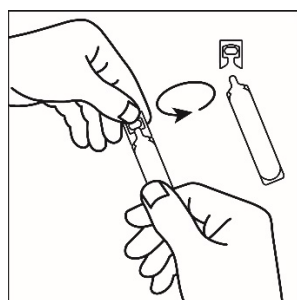
Maak gebruik van vernevelingsapparatuur met compressor om dit medicijn te vernevelen.

1. De vernevelaar gereedmaken volgens de instructies van uw arts of van de fabrikant van de vernevelaar.

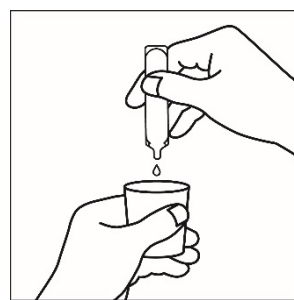
2. Open het folie en breek voorzichtig een nieuwe ampul van de strip af. Nooit een reeds geopende ampul gebruiken.
3. De ampul openen door de dop van de ampul af te draaien en daarbij de ampul goed rechtop houden.
4. Tenzij anders door de arts voorgeschreven, dient u de gehele inhoud leeg te knijpen in de inhalatiekamer.
5. De vernevelaar gebruiken zoals voorgeschreven door de arts.
6. Nadat u uw vernevelaar heeft gebruikt, gooit u de resterende oplossing in het reservoir weg. Elke oplossing die in de ampul achterblijft, moet ook worden weggegooid.
7. Na inhalatie de vernevelaar schoonmaken zoals aangegeven door de fabrikant.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

De oplossing mag niet worden vermengd met andere medicijnen tenzij uw arts u dat heeft aangeraden.

Aangezien de verpakkingen voor éénmalig gebruik met Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen geen conserveringsmiddelen bevatten, is het belangrijk de inhoud meteen na opening te gebruiken. Telkens als u uw vernevelaar gebruikt, moet u een nieuwe verpakking voor éénmalig gebruik openen.

Gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde verpakkingen voor éénmalig gebruik moeten worden weggegooid. Gebruik nooit een verpakkingen voor éénmalig gebruik die al eerder werd geopend.

Spreek met uw arts of apotheker als u het gevoel hebt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel heeft gebruikt kunt u een snellere of onregelmatige hartslag (hartkloppingen) krijgen of gaan trillen. Andere symptomen zijn o.a. veranderde bloeddruk, misselijkheid, rusteloosheid, droge mond en moeite met zien.

Als u meer van het medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Er kan dan doorgedaan worden volgens het voorschrift van de arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten behandeld worden.

Ernstige bijwerkingen:

Als de piepende ademhaling meteen na gebruik van dit middel verergert, of als u meer moeite krijgt met ademen en kortademig wordt, stop dan het gebruik van dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk schrijft uw arts een andere behandeling voor. Deze bijwerking treedt zelden op (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers).

Als u pijn, een stekend gevoel of ongemak in de ogen voelt, als u wazig gaat zien, als uw ogen rood worden of als u lichtkringen of gekleurde vlekken ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat deze verschijnselen (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) mogelijk behandeld moeten worden.

Allergische reacties kunnen zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) die zich kan uiten door plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn voor dit middel, of als u denkt dat u een allergische reactie hebt, stop dan meteen met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Gezien de werkzame stof salbutamol die in dit middel zit, kan het kaliumgehalte in het bloed dalen (hypokaliëmie). Dat gebeurt zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) en het kan spierzwakte, spiertrekkingen of hartritmestoornissen veroorzaken. Dat kan vaker voorkomen als u dit middel samen met andere medicijnen gebruikt. Uw arts kan uw bloedkaliumgehalte van tijd tot tijd controleren.

Andere mogelijke bijwerkingen die voor kunnen komen:

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

- Zenuwachtigheid, trillingen of duizeligheid
- Droge mond
- Hoest
- Heesheid
- Hoofdpijn
- Misselijkheid (nausea)
- Irritatie van de keel
- Smaakveranderingen
- Verhoogde bloeddruk
- Verhoogde hartslag of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Stem problemen ('dysphonia')
- Huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- Onregelmatige hartslag

- Snel en onregelmatig samentrekken van de hartboezems (atriumfibrilleren)
- Regelmatige, maar abnormaal snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- Aandoeningen aan de ogen (verwijde pupillen, vochtophoping in het hoornvlies),
- Overmatig zweten, huiduitslag, jeuk en netelroos
- Droge keel, zwelling van de keel, lippen, gezicht en tong
- Moeilijkheden bij het ademen of het spreken door een kort spasme van uw stembandspieren
- Diarree, verstopping, braken (ziek zijn) of andere problemen met uw spijsverteringsstelsel
- Ontsteking of zwelling van de mond
- Tandbederf (cariës)
- Spierkrampen, spierzwakte en spierpijn
- Moeite met plassen (urineren)
- Zich zwak voelen
- Verlaging van de bloeddruk
- Psychische aandoeningen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.”

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos achter ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing verkleurd of troebel is.

De ampul voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na aanbreken worden gebruikt; medicijnresten moeten worden weggegooid.

Na openen van een zakje moeten de ampullen voor eenmalig gebruik binnen 7 dagen worden gebruikt. Daarna moeten de restantampullen worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn ipratropiumbromide en salbutamol. Per ampul van 2,5 ml bevat het 0,5 mg ipratropiumbromide (als monohydraat) en 2,5 mg salbutamol (als sulfaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ipratropiumbromide/Salbutamol Allgen is een heldere, kleurloze verneveloplossing in LDPE-ampullen voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat 30 ampullen voor eenmalig gebruik van 2,5 ml verdeeld in strips van 5 eenheden elk in een aluminium zakje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

Fabrikant

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

Of:

Genetic S.p.A.
Pharmaceutical Manufacturing Site
Nucleo Industriale, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 131923

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026