

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing
IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing
ipratropiumbromide

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 IPRAXA Steri-Neb 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 IPRAXA STERI-NEB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen waarbij er sprake is van een vernauwing van de luchtwegen, bijvoorbeeld bij een aandoening die bekend staat als chronische obstructieve longziekten (COPD) en astma. IPRAXA Steri-Neb kan op hetzelfde moment gebruikt worden als een ander type medicijn dat behoort tot de klasse van medicijnen genaamd geïnhalede bèta₂-agonisten.

Ipratropiumbromide behoort tot de categorie van anticholinerge luchtwegverwijders. Na toediening per inhalatie vermindert ipratropiumbromide de vernauwing van de luchtwegen sterk.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Indien u nauwe-kamerhoekglaucoom (staar) heeft, of te horen heeft gekregen dat u dit kunt krijgen.
- Indien u een vergrote prostaat heeft.
- Indien er sprake is van een belemmerde uitstroom van urine uit de blaas.
- Indien u last krijgt van overgevoeligheidsreacties na het gebruik van dit medicijn zoals: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) leidend tot ademhalingsmoeilijkheden) acute benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen. Dit kan levensbedreigend zijn, u moet onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn en contact opnemen met uw arts.
- Indien u cystic fibrose (taaislijmziekte) heeft. Bij gebruik van anticholinergica (ipratropiumbromide) kunt u gevoeliger zijn voor maagdarmklachten.
- Indien u een hartziekte heeft.

Zorg bij het toedienen van dit medicijn ervoor dat de vloeistof of de nevel niet in de ogen kan komen. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Aangeraden wordt om de inhalatievloeistof met een mondstuk toe te dienen. Indien een vernevelmasker wordt gebruikt dient dit goed op het gezicht aan te sluiten. Er is namelijk in zeldzame gevallen melding gemaakt van oogproblemen wanneer de nevel in het oog terechtkwam.

Indien u na het inhaleren van dit medicijn de volgende symptomen bemerkt, dient u uw arts onmiddellijk te waarschuwen: Pijn in of pijnlijkheid van de ogen, wazig zien, gekleurde ringen of beelden tezamen met rode ogen kunnen wijzen op een acuut verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Patiënten met een verhoogd risico op toegenomen oogboldruk (glaucoom) dienen hun ogen goed te beschermen bij toediening van dit medicijn.

Indien het gebruik van dit medicijn niet tot een duidelijke verbetering leidt, of wanneer de klachten juist toenemen, wordt aangeraden om uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast IPRAXA Steri-Neb nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde luchtwegverwijders (de zogenaamde beta-sympaticomimetica, zoals salbutamol of xanthines kunnen de werking van dit medicijn versterken.

IPRAXA Steri-Neb kan gelijktijdig worden toegediend met andere medicijnen die vaak voor de behandeling van bepaalde longaandoeningen (bronchitis, astma) worden gebruikt (bèta₂-sympathicomimetica, xanthinederivaten (bv. theofylline) en steroïden).

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 3

IPRAXA Steri-Neb mag NIET samen met andere verneveloplossingen, die benzalkoniumchloride als conserveermiddel bevatten, in dezelfde vernevelaar gebruikt worden. Er kan een neerslag ontstaan.

Als u in het verleden last heeft gehad van een verhoogde oogboldruk (glaucoom) kan het risico hierop verhoogd zijn wanneer ipratropiumbromide en bèta₂-sympathicomimetica gelijktijdig worden toegediend via vernevelapparaat. Het risico kan verminderd worden door de medicijnen afzonderlijk van elkaar toe te dienen, of door het dragen van een goedsluitende veiligheidsbril tijdens de verneveling.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen interacties bekend.

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.

Er zijn onvoldoende gegevens om de schadelijkheid van dit medicijn tijdens de zwangerschap te kunnen beoordelen. IPRAXA Steri-Neb uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift.

Het is niet bekend in welke mate dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat veel van dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. IPRAXA Steri-Neb kan bij het geven van borstvoeding met voorzichtigheid worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ipratropiumbromide heeft licht invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen. Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines, dient u er rekening mee te houden dat er mogelijk duizeligheid en/of oogproblemen zoals verwijding van de pupillen, moeite met scherpstellen van de ooglens (accommodatiestoornis) en wazig zien kan optreden. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u reageert op dit medicijn.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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 (inclusief ouderen) en jongeren tot 18 jaar is 250 - 500 microgram drie tot viermaal per dag. Dagelijkse doses die 2 mg overschrijden (4 x 500 microgram) mogen alleen worden verstrekt onder medisch toezicht.

De aanbevolen dosering voor de behandeling van een acute vernauwing van de luchtwegen is 500 microgram die wordt toegediend tot de toestand van de patiënt stabiel is. De tijd tussen twee doseringen wordt door uw arts bepaald.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 4

Jongeren tot 18 jaar

250 - 500 microgram drie tot vier maal per dag. Dagelijkse doses die 2 mg overschrijden (4 x 500 microgram) mogen alleen worden verstrekt onder medisch toezicht.

De aanbevolen dosering voor de behandeling van een acute vernauwing van de luchtwegen is 500 microgram die wordt toegediend tot de toestand van de patiënt stabiel is. De tijd tussen twee doseringen wordt door uw arts bepaald.

Kinderen van 6-12 jaar

1 ampul van 250 microgram tot een dagelijkse dosering van 1 mg (4 ampullen van 250 microgram). De tijd tussen de doseringen dient door een arts te worden bepaald.

Kinderen dienen dit medicijn te gebruiken onder supervisie van een volwassene.

Kinderen jonger dan 5 jaar

Dit medicijn wordt uitsluitend onder medisch toezicht toegediend op de volgende wijze:

125 – 250 microgram (d.w.z. de inhoud van een halve tot één ampul van 250 microgram) tot een totale dagelijkse dosis van 1 mg (4 x 250 microgram) alleen voor de behandeling van een acute astma aanval. Bij kinderen van 5 jaar en jonger mag dit medicijn niet vaker dan om de 6 uur worden toegediend.

Dit medicijn dient uitsluitend in een vernevelingsapparaat gebruikt te worden; het mag niet worden ingeslikt of middels een injectie worden toegediend. De vernevelaar zet de oplossing om in een fijne nevel, die u vervolgens kunt inhaleren. Lees voor het gebruik aandachtig de aanwijzingen van de fabrikant van de vernevelaar zodat u weet hoe u de vernevelaar moet gebruiken voor u de dit medicijn opent.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of te weinig werkt, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

Als u nog meer vragen mocht hebben over het gebruik van dit product, dan kunt u deze stellen aan uw arts of apotheker.

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

Wijze van gebruik

Dit medicijn kan onverdund of verdund met een fysiologische zoutoplossing in een vernevelaar worden geïnhaleerd. De hoeveelheid fysiologische zoutoplossing hangt af van het gebruikte apparaat. Verdun dit middel uitsluitend op instructie van uw arts.

U mag dit medicijn alleen gebruiken als uw dosering overeenkomt met de gehele inhoud van de ampul, dat wil zeggen 1 of 2 ampullen van 250 microgram (totaal 1 of 2 ml) of 1 ampul van 500 microgram (= 2 ml). Ga als volgt te werk:

1. Zorg dat de vernevelaar klaar is voor gebruik.

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

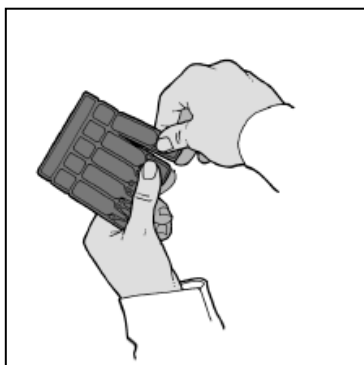
Datum : 07 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

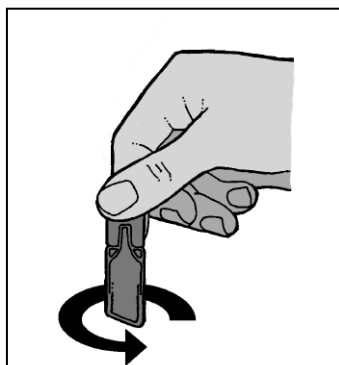
Bladzijde : 5

2. Verwijder een ampul van de strip door draaien en trekken (tekening A)
3. Houd de ampul rechtop en verwijder de dop door te draaien (tekening B).
4. Vul het reservoir van de vernevelaar zoals aangegeven in tekening C.
5. Gebruik de vernevelaar volgens de instructies van de fabrikant omdat de geleverde dosering van vernevelaarsystemen kan verschillen; de volledige duur voor de dosering ligt tussen de 5 en 15 minuten.
6. Nadat u het inhaleren hebt beëindigd dienen eventuele resten van de inhaleringsvloeistof, die in de vernevelaar zijn achtergebleven te worden weggegooid en moet het apparaat worden gereinigd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

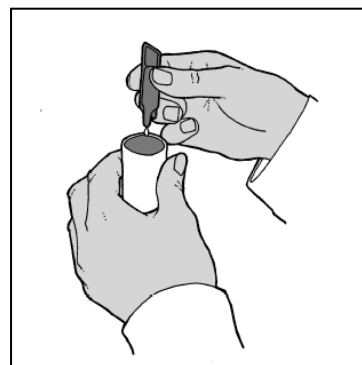
A



B



C



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn hebt gebruikt of ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker. Bij overdosering kunnen een droge mond en een verhoogde hartslag voorkomen. Deze verschijnselen zijn doorgaans niet ernstig. Bij een grote overdosering kunnen naast een verhoogde hartslag ook een versnelde ademhaling, hoge koorts, rusteloosheid, verwardheid en hallucinaties optreden. Bij een grote overdosering moet onmiddellijk een arts worden gewaarschuwd.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis van dit medicijn om zo de vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent om te inhaleren, doe dit dan tenzij het bijna tijd is voor de volgende inhalatie. In het laatste geval moet u de vergeten inhalatie niet meer innemen maar moet u het door uw arts voorgeschreven doseringsschema volgen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop niet abrupt met het gebruik van dit medicijn; overleg altijd eerst met uw arts.

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

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Droge mond, misselijkheid, maagdarfstoornissen
- Hoest en irritatie aan de keel

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Allergische reactie en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie)– symptomen kunnen bestaan uit huiduitslag en jeuk, zwelling van uw mond en gezicht, plotseling moeite met ademen, daling van uw bloeddruk, strak gevoel om uw keel.
- Wazig zien, verwijding van de pupillen (mydriasis), verhoogde oogboldruk (glaucoom) (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn'), pijnlijke, rode of gezwollen ogen (conjunctivale hyperemie), het zien van kleuren of lichten (visuele halo's) en vochtophoping in het hoornvlies (cornea-oedeem).
- Palpataties (snelle of onregelmatige hartslag) of versnelde hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- Onverwachte kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme), kramp van de stembanden (laryngospasme), zwelling van de keel (faryngeaal oedeem) en droge keel
- Braken, verstopping of diarree
- Vochtophoping in de mond (mond oedeem), zere mond of lippen, smaakveranderingen
- Jeuk, huiduitslag
- Problemen met urineren (plassen), vooral als u al eerder problemen had met urineren

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- Moeite met scherpstellen van de ooglenzen (accommodatiestoornis)
- Toegenomen hartslag (tachycardie) of onregelmatig hartritme zoals atriale fibrillatie
- Netelroos (urticaria)

Als de vloeistof of mist per ongeluk in uw ogen komt, kunt u last krijgen van pijnlijke, prikkende of rode ogen, verwijde pupillen, wazig zicht of het zien van kleuren of lichten. Spoel de ogen dan onmiddellijk gedurende enkele minuten met koud kraanwater en neem contact op met uw arts voor advies. Als u hier last van heeft moet u geen voertuigen besturen of gereedschap bedienen. Als u op een ander moment last krijgt van uw ogen moet u contact op nemen met uw arts voor advies.

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, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 7

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Voor u het mengsel gaat gebruiken, dient het te worden beoordeeld op mogelijke kleurverandering en vertroebeling. Als dit zich voordoet moet, u het mengsel weggooien en een vers mengsel bereiden.

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 stof in dit medicijn is ipratropiumbromide monohydraat.
Elke 1 ml ampul bevat 261 microgram ipratropiumbromide monohydraat overeenkomend met 250 microgram ipratropiumbromide, watervrij.

Elke 2 ml ampul bevat 522 microgram ipratropiumbromide monohydraat overeenkomend met 500 microgram ipratropiumbromide, watervrij.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur voor pH regeling en water voor injecties.

Hoe ziet IPRAXA Steri-Neb eruit en wat zit er in een verpakking

Verneveloplossing

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 3,0 – 4,0 en een osmolariteit van 245-299 mosmol/kg.

IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing

Transparante plastic (LDPE) ampullen met een twist-off bovenkant, elke ampul bevat 1 ml oplossing. Strips van 5 ampullen zijn verpakt in folie laminaat zakjes welke vervolgens worden verpakt in dozen. IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml is verkrijgbaar in dozen à 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 8

ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing

Transparante plastic (LDPE) ampullen met een twist-off bovenkant, elke ampul bevat 2 ml oplossing. Strips van 5 ampullen zijn verpakt in folie laminaat zakjes welke vervolgens worden verpakt in dozen. IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml is verkrijgbaar in dozen à 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 27815, verneveloplossing 250 microgram/1 ml

RVG 27816, verneveloplossing 500 microgram/2 ml

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Ipratropium Teva 250 Mikrogramm / 1 ml Lösung für einen Vernebler Ipratropium Teva 500 Mikrogramm / 2 ml Lösung für einen Vernebler
Denemarken	Ipratropiumbromid Teva
Frankrijk	Ipratropium Teva 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose Ipratropium Teva 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Italië	IPRAXA 250 microgrammi/ ml Soluzione da nebulizzare IPRAXA 500 microgrammi/2 ml Soluzione da nebulizzare
Nederland	IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing
Noorwegen	Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 250 mikrogram/1 ml Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 500 mikrogram/2 ml
Portugal	IPRAXA 250 µg/1 ml, solução para inalação por nebulização

**IPRAXA STERI-NEB 250 MICROGRAM/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 MICROGRAM/2 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 februari 2024

Bladzijde : 9

Zweden IPRAXA, 250 mikrogram/1 ml, lösning för nebulisator
IPRAXA, 500 mikrogram/2 ml, lösning för nebulisator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023

0224.15v.FN