


Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing, 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.

In deze bijsluiter

1. Wat is Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing 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 Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ipratropiumbromide behoort tot de groep medicijnen die ‘luchtwegverwijders’ worden genoemd. Deze medicijnen helpen om de luchtwegen in uw longen te openen zodat u gemakkelijker kunt ademen.

Dit medicijn helpt bij patiënten met astma en andere ademhalingsmoeilijkheden, zoals chronische obstructieve longziekten, om het ademen gemakkelijker te maken.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing kan tegelijk worden gebruikt met zogenaamde β 2-agonist luchtwegverwijders, bijvoorbeeld salbutamol.

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


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ipratropiumbromide, voor een verwant medicijn met de naam atropine of voor een van de andere 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:

- wanneer u cytische fibrose (taaislijmziekte) heeft
- wanneer u een aandoening heeft die het moeilijk maakt om te plassen
- wanneer u verhoogde druk in uw ogen heeft (glaucoom), omdat u er zeker van moet zijn dat de nevel niet in uw ogen komt
- als u een man bent met prostaatproblemen.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 2 van 6

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts als u een van onderstaande medicijnen gebruikt of heeft gebruikt

- medicijnen gebruikt bij ademhalingsproblemen die xanthines worden genoemd, zoals theofylline
- andere luchtwegverwijdende medicijnen genaamd “beta-agonisten” (waardoor u gemakkelijker ademhaalt), zoals salbutamol en terbutaline
- andere anticholinerge medicijnen waaronder medicijnen gebruikt voor de behandeling van COPD (bijvoorbeeld tiotropium), prikkelbare darmsyndroom (bijvoorbeeld mebeverine), incontinentie (bijvoorbeeld oxybutynine, solifenacine) of hoest (zoals dextrometorfan).

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.

Wanneer u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt moet u dit zo spoedig mogelijk aan uw arts vertellen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van duizeligheid of problemen met scherp zien tijdens het gebruik van Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing. Als u hier last van krijgt bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Uw arts kan u vertellen om de vernevelaar iedere dag op vastgestelde tijdstippen te gebruiken of alleen te gebruiken als u een piepende ademhaling heeft of een tekort aan lucht heeft.

Volwassenen, ouderen en kinderen boven de 12 jaar:

De aanbevolen dosis is 250 – 500 microgram (1 - 2 ml oplossing) 3 tot 4 maal daags. Gebruik voor acute aanvallen van een tekort aan lucht 500 microgram (2 ml) oplossing.

Gebruik bij kinderen


Kinderen 6-12 jaar:

De aanbevolen dosis is 250 microgram (1 ml). De tijd tussen de doses moet door uw arts worden vastgesteld.

Kinderen tot 5 jaar

Bij kinderen tot 5 jaar mag dit medicijn mag alleen worden gebruikt voor acute aanvallen van een tekort aan lucht.

De aanbevolen dosis is 125 – 250 microgram (0,5 - 1 ml oplossing). De tijd tussen de doses moet door uw arts worden vastgesteld maar moet er moet minstens 6 uur tussen de doses zitten.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 3 van 6

Het tijdsinterval tussen de doses wordt door uw arts vastgesteld. Bij kinderen onder de 5 jaar mag ipratropiumbromide niet vaker dan om de 6 uur worden toegediend.

In alle gevallen: als het tekort aan lucht aanhoudt of erger wordt, raadpleeg dan uw arts

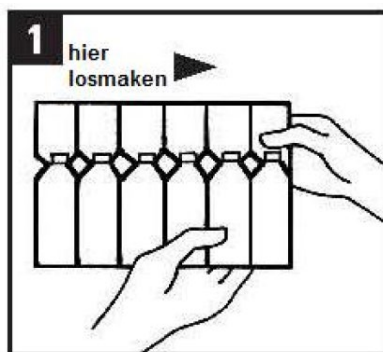
Algemene aanwijzing:

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing moet worden gebruikt met een geschikte vernevelaar. De “mist” die wordt gevormd moet dan worden ingeademd door een gezichtsmasker of mondstuk. Uw arts zal u advies geven bij de keuze van een geschikte vernevelaar en hoe deze moet worden gebruikt.


Soms wordt dit medicijn toegediend met een zogenaamde intermitterende positieve druk ventilator. In dit geval zal de behandeling wordt gestart door uw specialist.

Gebruiksaanwijzing:

1. Volg de voorbereidingen voor de vernevelaar van de fabrikant en/of de voorgeschreven dosis van uw arts. Zorg ervoor dat de vernevelaar schoon is.
2. Neem een strip ampullen uit het foliezakje. Breek één of twee ampullen (afhankelijk van uw dosis) af (zie afbeelding 1) en doe de overige ampullen terug in het zakje, en het zakje in de doos. Gebruik nooit een ampul die al geopend is of als de oplossing is verkleurd.



3. Houd de ampul rechtop en open de ampul door het kapje aan de bovenkant eraf te draaien (zie afbeelding 2)
4. Tenzij u een andere instructie van uw arts heeft gekregen: knijp alle vloeistof uit de ampul in het bakje van de vernevelaar.
5. Gooi de lege plastic ampul weg.
6. Wanneer uw arts u heeft verteld om de oplossing te verdunnen, moet u dit **UITSLUITEND** doen met steriele 0.9% natriumchloride oplossing. Gebruik de hoeveelheid die uw arts heeft aangegeven.
7. Zet de vernevelaar aan en adem de “mist” door het mondstuk of het gezichtsmasker rustig en diep in. Wanneer u een gezichtsmarker gebruikt zorg eer dan voor dat het goed aansluit. Zorg ervoor dat uw ogen beschermd zijn tegen de geproduceerde mist, omdat het pijn en last kan geven als het in uw ogen komt. Dit is vooral belangrijk als u last heeft van glaucoom.
Wanneer er veel mist in uw ogen komt of wanneer u oogpijn of last van uw ogen krijgt nadat u dit medicijn heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.
8. Hoe lang het duurt om uw medicijn door de vernevelaar te laten omzetten naar een mist hangt af van het type apparaat dat u gebruikt. U weet dat uw behandeling klaar is als er geen mist meer uit het gezichtsmasker of mondstuk.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 4 van 6

9. Was de vernevelaar, het gezichtsmasker en/of mondstuk na ieder gebruik in warm sop en spoel goed af.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer:

- **De huidige dosis niet werkt**
- **Uw ademhaling slechter wordt**
- **U een strak gevoel op uw borst voelt**

Dit zijn tekenen dat uw aandoening niet onder controle is en u heeft mogelijk een andere of aanvullende behandeling nodig.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bel uw arts onmiddellijk of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Neem deze bijsluiter of een ampul van uw medicijn mee zodat uw arts weet wat u heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer bent vergeten om Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing te gebruiken, neem de volgens dosis dan wanneer deze staat gepland, of voordat u een piepende ademhaling krijgt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met gebruik van Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing kan uw toestand verslechteren. Stop niet met het gebruik van uw medicijn tenzij uw arts u zegt om dit te doen.

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.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als last krijgt van u een van de volgende bijwerkingen – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:

- Als u na gebruik van dit medicijn last krijgt van een piepende ademhaling of als u andere ademhalingsmoeilijkheden krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn (tenzij uw arts heeft aangegeven dat u dit wel moet doen)
- Allergische reacties – verschijnselen kunnen onder andere zijn huiduitslag en jeuk (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). In ernstige gevallen kunt u last krijgen van gezwollen mond en gezicht, plotseling moeilijkheden met ademen en een daling van de bloeddruk. Verkramping van de keel (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of versnelde hartslag (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Toegenomen hartslag of onregelmatig hartritme zoals atriumfibrilleren (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 5 van 6

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Hoest, irritatie van de keel
- Droge mond, misselijkheid, maag die van streek is of onprettig gevoel in de maag

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Jeuk, huiduitslag
- Onverwacht beklemmend gevoel op de borst, zwelling van de keel, droge keel
- Wazig zien, verwijde pupillen, verhoogde druk in het oog (glaucoom), pijnlijke, prikkelende, rode of gezwollen ogen, kleuren en/of licht zien
- Diarree, verstopping (obstipatie) of braken
- Zweren van de mond of lippen
- Moeite met plassen, vooral als u al problemen heeft met plassen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

- Problemen met zien
- Netelroos (urticaria)

Wanneer de oplossing of mist per ongeluk in uw ogen komt kunt u last krijgen van rode ogen, ongemak of pijn in uw ogen, wazig zicht, of u kunt lichtende kringen (halo's) of gekleurde afbeeldingen zien.

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.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.


Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de ampul, het zakje en de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet meer wanneer u vlokken/wolken ziet wanneer u de oplossing in het bakje van de vernevelaar doet. Gooi de oplossing weg en was het bakje van de vernevelaar voordat u een nieuwe ampul uitkiest om te gebruiken.

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

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1606 Pag. 6 van 6

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Het werkzame stof is ipratropiumbromide 250 microgram/ml (0,025 %)
- De andere stoffen zijn natriumchloride, water voor injecties en zoutzuur.

Hoe ziet Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing eruit en wat zit er in een verpakking?

Uw medicijn bestaat uit plastic ampullen die een heldere, kleurloze vloeistof om te vernevelen bevatten (omgezet in een fijne mist om te inhaleren).

De ampullen zijn beschikbaar in twee maten:

Ampullen met 1 ml oplossing (250 microgram ipratropiumbromide)

Ampullen met 2 ml oplossing (500 microgram ipratropiumbromide)

De ampullen zijn verpakt in strips van 10 in een zakje. De zakje zitten in een doos. Er zijn dozen met 20 of 60 ampullen beschikbaar.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez- CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, Frankrijk

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing, verneveloplossing, is ingeschreven in het register onder nummer RVG 32219.

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

NL : Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing, verneveloplossing

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>.