

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing.

IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml

Elke 1 ml ampul bevat 261 microgram ipratropiumbromide monohydraat overeenkomend met 250 microgram ipratropiumbromide, watervrij.

IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml

Elke 2 ml ampul bevat 522 microgram ipratropiumbromide monohydraat overeenkomend met 500 microgram ipratropiumbromide, watervrij.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Verneveloplossing.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ipratropiumbromide is geïndiceerd voor de behandeling van reversibel bronchospasme in verband met chronische obstructieve longziekte (COPD).

Ipratropiumbromide is geïndiceerd, bij gelijktijdig gebruik met geïnhaleerde bèta₂-agonisten, voor behandeling van reversibele vernauwing van de luchtwegen bij astma.

Ipratropiumbromide is geïndiceerd bij volwassenen, jongeren en kinderen van 0-12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor inhalatie via vernevelaar.

Gerenvooiderde versie

IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML verneveloplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 2

Dosering

IPRAXA Steri-Neb 250 - 500 microgram moet worden gebruikt als de optimale dosis overeenkomt met de volledige inhoud van de 1 ml of 2 ml ampul.

De dosering dient te worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt. Bij kinderen van 12 jaar en jonger mag uitsluitend IPRAXA Steri-Neb 1 ml worden gebruikt. De volgende doseringen worden geadviseerd:

Volwassenen (inclusief ouderen) en adolescenten

250 – 500 microgram (d.w.z. 1 ampul van 250 microgram in 1 ml of 1 ampul van 500 microgram in 2 ml) 3 tot 4 maal daags.

Voor de behandeling van acuut bronchospasme, 500 microgram.

Herhaalde doses kunnen worden toegediend totdat de patiënt stabiel is. De tijd tussen de doses dient door de arts te worden bepaald.

Het is aan te raden de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden tijdens acute of onderhoudsbehandeling. Dagelijkse doses hoger dan 2 mg bij volwassenen en adolescenten mogen alleen worden toegediend onder medisch toezicht.

Pediatrische populatie

Astma

Kinderen van 6-12 jaar

250 microgram: (d.w.z. 1 ampul van 250 microgram in 1 ml) tot een totale dagelijkse dosis van 1 mg (4 ampullen).

De tijd tussen de doses dient door een arts te worden bepaald.

Kinderen van 0-5 jaar (uitsluitend voor behandeling van acute astma)

Omdat er beperkte informatie is voor het gebruik van dit product bij kinderen, moet de volgende dosering worden toegediend onder medisch toezicht:

125 - 250 microgram: (d.w.z. een halve tot 1 ampul van 250 microgram in 1 ml) tot een totale dagelijkse dosis van 1 mg (4 ampullen).

Ipratropiumbromide dient bij kinderen tot 5 jaar niet vaker dan eenmaal per 6 uur te worden toegediend.

Voor acuut bronchospasme mogen herhaalde doseringen worden toegediend tot de patiënt stabiel is.

Als de therapie geen significante verbetering oplevert of als de toestand van de patiënt verslechtert, moet medisch advies worden ingewonnen. Bij acute of snel verergerende dyspnoe (moeilijkheden met ademen) moet onmiddellijk een arts worden gewaarschuwd.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 3

Wijze van toediening

De verpakkingen voor éénmalige toediening zijn bedoeld voor inhalatie met geschikte vernevelingsapparatuur en dienen niet oraal ingenomen of parenteraal toegediend te worden.

IPRAXA Steri-Neb kan worden toegediend met jet-vernevelaars, ultrasone vernevelaars of met een vernevelaar met een compressor (de optimale doorstroomsnelheid is 6-8 liter per minuut). Vernevelingssystemen kunnen verschillen met betrekking tot de dosesafgifte.

Beide sterktes IPRAXA Steri-Neb kunnen worden geïnhaleerd zowel onverdund als verdund met een fysiologische zoutoplossing. De hoeveelheid fysiologische zoutoplossing hangt af van de vernevelaar die in beide gevallen gebruikt wordt.

Als de hoeveelheid vereist voor een enkele dosis overeenkomt met de hoeveelheid in één van de twee vormen IPRAXA Steri-Neb, kan de inhoud van de gehele ampul van de betreffende oplossing worden geïnhaleerd. Ga als volgt te werk:

1. Maak de vernevelaar gereed voor gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.
2. Neem een ampul uit de strip zoals aangegeven in Afbeelding 1.
3. Open de plastic ampul door aan de bovenkant te draaien als in Afbeelding 2.
4. Vul het reservoir van de vernevelaar zoals aangegeven in Afbeelding 3.
5. Afhankelijk van het apparaat, indien noodzakelijk een fysiologische zoutoplossing toevoegen.
6. De vernevelaar weer ineen zetten volgens de gebruiksaanwijzing. De duur van de behandeling voor de inhalatie van een volledige dosis ligt gewoonlijk tussen de 5 en 15 minuten.
7. Werp alle vloeistof weg die na gebruik in het reservoir achterblijft en reinig de vernevelaar volgens de gebruiksaanwijzing.

Omdat de ampullen met enkelvoudige dosis geen conserveermiddelen bevat is het belangrijk dat de inhoud direct na opening wordt gebruikt en dat voor iedere toediening een nieuwe ampul wordt gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen. Voorafgaand aan toediening dient het product visueel gecontroleerd te worden op verkleuring of vertroebeling. Indien verkleuring of vertroebeling is opgetreden, dient het product verwijderd te worden (zie rubriek 6.4). Geopende of beschadigde ampullen met enkelvoudige dosis moeten ook worden verwijderd (zie rubriek 6.6).

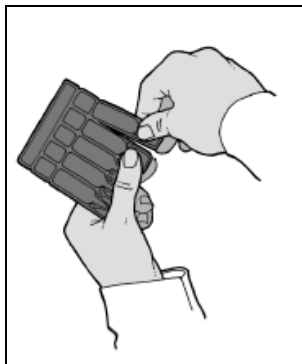
IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

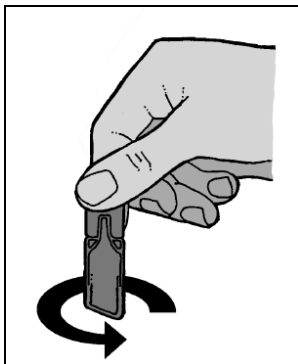
1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

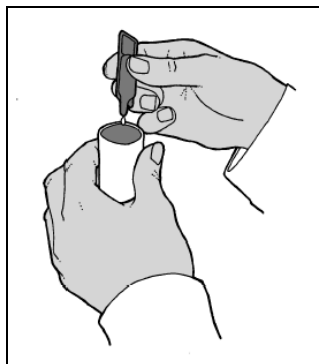
Bladzijde : 4



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor atropine, atropinederivaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheid

Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties kunnen optreden na toediening van IPRAXA Steri-Neb en uiten zich in zeldzame gevallen van urticaria, angio-oedeem, uitslag, bronchospasmen, oropharyngeaal oedeem en anafylaxe.

Paradoxale bronchospasmen

Zoals met alle inhalatiegeneesmiddelen, kan IPRAXA Steri-Neb leiden tot paradoxale bronchospasmen die levensbedreigend kunnen zijn. Als paradoxale bronchospasmen optreden, moet het gebruik van IPRAXA Steri-Neb onmiddellijk worden stopgezet en worden vervangen door een alternatieve therapie.

Oogcomplicaties

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met aanleg voor een nauwe-kamerhoekglaucoom, alhoewel het optreden van systemische anticholinerge bijwerkingen bij deze toedieningsweg uiterst onwaarschijnlijk is.

Er zijn zeldzame meldingen geweest van oogcomplicaties (zoals mydriasis, een toename aan intraoculaire druk, nauwe kamerhoekglaucoom en oogpijn) als ipratropiumbromide spray alleen of samen met een bèta₂-sympathicomimeticum in de ogen was gekomen.

Pijn in de ogen of pijnlijke ogen, wazig zien, gekleurde ringen of beelden in combinatie met rode ogen veroorzaakt door conjunctivitis of corneale congestie kunnen wijzen op een acute nauwe-kamerhoekglaucoom. Als deze verschijnselen zich apart of samen voordoen moet begonnen worden met de behandeling van pupil-vernauwende oogdruppels en dient onmiddellijk specialistisch advies te worden ingewonnen.

Gerenvoieerde versie

IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 5

Vandaar dat patiënten duidelijke instructie moeten krijgen voor het juiste gebruik van IPRAXA Steri-Neb.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er vloeistof of spray in de ogen komt. Geadviseerd wordt om de inhalatievloeistof toe te dienen via een mondstuk. Als dit laatste niet beschikbaar is en een vernevelmasker wordt gebruikt moet dit goed passen. Vooral patiënten die een groter risico lopen op glaucoom moet worden geadviseerd om hun ogen te beschermen.

Effect op de nieren en urinewegen

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met bestaande obstructies in het urine-afvoersysteem (bv. prostaathypertrofie of obstructie van de blaashals), alhoewel het optreden van systemische anticholinerge bijwerkingen bij deze toedieningsweg uiterst onwaarschijnlijk is.

Gastro-intestinale motiliteitsstoornissen

Het is mogelijk dat patiënten met cystische fibrose gevoeliger zijn voor stoornissen van de gastro-intestinale motiliteit.

Men dient voorzichtig te zijn bij patiënten met een hartaandoening.

Als het nodig is om hogere doses te gebruiken dan aanbevolen om de symptomen van bronchoconstrictie (of bronchospasme) onder controle te krijgen, moet het behandelplan van de patiënt opnieuw worden bekeken.

Pediatrische populatie

Zie rubriek 4.2.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chronisch gebruik van IPRAXA Steri-Neb gelijktijdig met andere anticholinergica is niet onderzocht. De bijwerkingen van andere anticholinergische verbindingen kunnen worden versterkt. Daarom wordt chronisch gebruik van IPRAXA Steri-Neb gelijktijdig met andere anticholinergica niet aanbevolen.

Bèta₂-sympathicomimetica en xanthine derivaten kunnen het bronchusverwijdende effect van ipratropiumbromide verhogen.

Het risico op het optreden van acuut glaucoom bij patiënten met een voorgeschiedenis van nauwe-kamerhoekglaucoom kan verhoogd zijn wanneer ipratropiumbromide en bèta₂-agonisten gelijktijdig via verneveling worden toegediend (zie rubriek 4.4). Afzonderlijke toediening of het dragen van een goedsluitende veiligheidsbril kunnen dit risico verminderen.

IPRAXA Steri-Neb kan gelijktijdig worden toegediend met andere geneesmiddelen die vaak voor de behandeling van chronische obstructieve longaandoeningen worden gebruikt, waaronder sympathicomimetische bronchusverwijders, methylxanthines, steroïden en dinatriumcromoglicaat.

Gerenvoieerde versie

IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 6

IPRAXA Steri-Neb en andere verneveloplossingen, die benzalkoniumchloride als conserveermiddel bevatten, mogen NIET samen worden gebruikt in dezelfde vernevelaar (zie rubriek 6.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gerbuik van ipratropiumbromide bij zwangere vrouwen. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke gevolgen voor wat betreft zwangerschap, embryofoetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling- (zie rubriek 5.3).

Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend. IPRAXA Steri-Neb mag daarom uitsluitend worden gebruikt indien duidelijk geïndiceerd.

Borstvoeding

Het is niet bekend of ipratropiumbromide/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat het kind ipratropiumbromide in relevante hoeveelheden opneemt, met name wanneer dit per inhalatie wordt toegediend. Het is echter aan te raden om voorzichtigheid te betrachten bij het gebruik van IPRAXA Steri-Neb bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar voor ipratropiumbromide. Niet-klinische studies met ipratropiumbromide hebben geen nadelige effect op de vruchtbaarheid aangetoond (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines zijn niet onderzocht. Echter, patiënten dienen te worden geadviseerd dat zij bij gebruik van IPRAXA Steri-Neb bijwerkingen kunnen ervaren zoals duizeligheid, verstoring van de oogaccommodatie, mydriasis en wazig zien. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

a) Algemene beschrijving

Bijwerkingen zijn grotendeels toe te schrijven aan de anticholinerge eigenschappen van ipratropiumbromide. Zoals bij alle inhalatietherapieën kan IPRAXA Steri-Neb symptomen van lokale irritatie veroorzaken. De gerapporteerde incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op gegevens uit klinische studies en farmacovigilantie nadat het product op de markt was gebracht.

De meest gerapporteerde bijwerkingen in klinische studies waren duizeligheid, hoofdpijn, irritatie aan de keel, hoesten, droge mond, ontregeling van de gastro-intestinale motiliteit (verstopping, diarree, overgeven) en misselijkheid.

b) Tabel van bijwerkingen

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 7

Gebaseerd op het MeDRA systeem orgaanklasse en frequentie, staan bijwerkingen vermeld in de onderstaande tabel. De frequenties worden aangegeven als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Symptoom
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Allergische reacties, angio-oedeem, anafylaxis
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Duizeligheid, hoofdpijn
Oogaandoeningen	Soms	Wazig zien, verhoogde intraoculaire druk, oogpijn, mydriasis, visuele halo's, nauwe-kamerhoekglaucoom, verhoogde oogdruk, cornea oedeem
	Zelden	Storingen in oogaccommodatie
Hartaandoeningen	Soms	Hartkloppingen, supraventriculaire tachycardie
	Zelden	Tachycardie, atriale fibrillatie
Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Hoest, plaatselijke irritatie van de keel
	Soms	Door inhalatie veroorzaakt bronchospasme, laryngospasme, faryngeaal oedeem, droge keel
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Droge mond, gastro-intestinale motiliteit, misselijkheid
	Soms	Braken, verstopping, diarree, mondoedeem, stomatitis, smaakveranderingen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Huiduitslag, pruritus
	Zelden	Urticaria
Nier- en urinewegaandoeningen	Soms	Urineretentie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen specifieke symptomen waargenomen na een overdosis. Gezien het brede therapeutische toepassingsgebied en de plaatselijke toediening, zijn er geen ernstige anticholinerge symptomen te

Gerenvooidere versie

IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 8

verwachten bij een eventuele toediening van een overdosis ipratropiumbromide. Lichte systemische expressies van de anticholinerge werking kunnen zich voordoen, zoals een droge mond, storingen van gezichtsaccommodatie en tachycardie.

Een zware overdosis wordt gekenmerkt door symptomen van vergiftiging die lijken op die van atropine, zoals tachycardie, tachypnoe, hoge koorts en gevolgen voor het centrale zenuwstelsel zoals rusteloosheid, verwarring en hallucinaties. Deze verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld. Als de ademhaling niet bevredigend loopt is ventilatie noodzakelijk. Het gebruik van fysostigmine wordt gewoonlijk niet aangeraden vanwege de cardiotoxische gevolgen en de inductie van convulsies. Toediening is uitsluitend mogelijk onder ECG bewaking en mits de mogelijkheid van ventilatie aanwezig is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Andere geneesmiddelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, inhalatiemiddelen, anticholinergica
ATC-code: R03BB01

Werkingsmechanisme

Ipratropiumbromide is een quaternaire ammoniumverbinding met anticholinerge (parasympatholytische) eigenschappen. In preklinisch onderzoek remt het de door de nervus vagus gemedieerde reflexen door antagonisme van de werking van acetylcholine, de transmitterstof die uit de nervus vagus vrijkomt.

Anticholinergica voorkomen de toename van de intracellulaire concentratie van Ca^{2+} , die door de interactie van acetylcholine met muscarine-receptoren op bronchiaal glad spierweefsel veroorzaakt wordt. Het vrijkomen van Ca^{2+} wordt gemedieerd door het second messenger systeem dat bestaat uit IP3 (inositol trifosfaat) en DAG (diacylglycerol).

Farmacodynamische effecten

De verwijding van de bronchiën die optreedt na de inhalatie van ipratropiumbromide is hoofdzakelijk een plaatsspecifiek, lokaal effect en is geen systemisch effect.

Preklinische en klinische gegevens toonden geen schadelijke effecten van ipratropiumbromide aan op mucus-secretie, mucociliaire klaring of de gasuitwisseling.

Klinische studies

Het bronchusverwijdend effect van ipratropiumbromide bij de behandeling van acuut bronchospasme geassocieerd met astma is aangetoond in studies bij volwassenen en kinderen > zes jaar. In de meeste van deze studies werd ipratropiumbromide gelijktijdig toegediend met een inhalatie bèta-agonist.

Gerenvoieerde versie

IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML
verneveloplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 9

Hoewel er slechts gelimiteerde gegevens zijn, is aangetoond dat ipratropiumbromide een therapeutisch effect heeft bij de behandeling van bronchospasmen geassocieerd met virale bronchiolitis en bronchopulmonaire dysplasie in jonge en hele jonge kinderen.

In gecontroleerde onderzoeken van 85-90 dagen bij patiënten met bronchospasmen geassocieerd met chronic obstructive pulmonary disease (COPD) trad binnen 15 minuten significante verbetering in de longfunctie op, werd een piek bereikt binnen 1-2 uur en deze hield 4-6 uur aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het therapeutisch effect wordt veroorzaakt door lokale activiteit in de luchtwegen. De tijdslijnen van bronchusverwijding en systemische farmacokinetiek lopen niet parallel.

Na inhalatie komt 10 tot 30% in de longen terecht, afhankelijk van de formulering en de inhalatietechniek. Het grootste deel van de dosis wordt ingeslikt en gaat door het maag-darmkanaal.

Na orale inhalatie wordt de werkzame stof zeer snel opgenomen. De piekplasmaconcentratie wordt in 10-20 minuten na inhalatie bereikt.

De totale systemische biologische beschikbaarheid van orale en oraal geïnhaleerde dosis wordt geschat op respectievelijk 2% en 7 tot 28%. Het deel van de dosis ipratropium dat wordt ingeslikt draagt daarom niet wezenlijk bij aan de systemische blootstelling.

Distributie

De farmacokinetische parameters voor de werkzame stof zijn berekend op basis van plasmaspiegels na intraveneuze toediening. Plasmaspiegels van ipratropiumbromide vertoonden een snelle afname en een bifasisch verloop. Het distributievolume (V_z) is 338 L (overeenkomend met $\pm 4,6$ L/kg). De plasma-eiwitbinding van ipratropium is gering (minder dan 20%). Niet-klinische gegevens tonen aan dat het quaternaire ipratropiumamine de placenta of de bloed-hersenbarrière niet passeert.

Biotransformatie

Na intraveneuze toediening wordt ongeveer 60% van de dosis gemetaboliseerd, waarvan het grootste deel waarschijnlijk door middel van oxidatie in de lever.

De bekende metabolieten, die worden gevormd door middel van hydrolyse, dehydratie of eliminatie van de hydroxymethylgroep in de functionele tropinezuurgroep, tonen erg weinig tot geen affiniteit voor de muscarinereceptor en dienen als onwerkzaam te worden beschouwd.

Eliminatie

De halfwaardetijd van de terminale eliminatiefase bedroeg ongeveer 1,6 uur. De totale klaring van de werkzame stof is 2,3 L/minuut. Ongeveer 40% van de klaring is renaal (0,9 L/min.). Na inhalatie van ipratropiumbromide-aerosol was de cumulatieve renale klaring van ipratropiumbromide gedurende 24

Gerenvoieerde versie

IPRAXA STERI-NEB 250 microgram/1 ML
IPRAXA STERI-NEB 500 microgram/2 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 10

uur ongeveer 12%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor het veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid, en gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, reproductiestudies (toediening na inhalatie), genotoxiciteit en carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur voor pH aanpassing
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

IPRAXA Steri-Neb samen met andere oplossingen voor verneveling met benzalkoniumchloride als conserveermiddel dienen niet samen te worden gebruikt in dezelfde vernevelaar. Er kan een neerslag ontstaan.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik de inhoud van één Steri-Neb ampul direct na opening. Gebruik nooit een Steri-Neb ampul die reeds geopend is, of die een verkleurde of troebele oplossing bevat. Werp alle gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde Steri-Neb ampullen weg.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing

Transparante LDPE ampullen met een twist-off bovenkant, elke ampul bevat 1 ml oplossing. Strips van

Gerenvooiderde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 11

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 ampullen.

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

IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing

Transparante 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Zodra u klaar bent met inhaleren moet alle vernevelaarsoplossing, die in de vernevelaar is achtergebleven worden weggegooid en moet het apparaat worden gereinigd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 27815 - 250 microgram/1 ml, verneveloplossing
RVG 27816 - 500 microgram/2 ml, verneveloplossing

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 2003
Datum van laatste verlenging: 21 januari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 december 2023

Bladzijde : 12

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 t/m 4.8 en 5.1 t/m 5.3: 8 december 2023

1223.9v.FN