


Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 1 van 12

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microgram/ml verneveloplossing, verneveloplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ampul bevat 250 microgram/1 ml ipratropiumbromide, dat betekent 250 microgram in 1 ml of 500 microgram in 2 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Verneveloplossing.

Een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ipratropiumbromide is geïndiceerd voor de behandeling van reversibele bronchospasmen geassocieerd met chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD).


In combinatie met geïnhaleerde β_2 -agonisten is ipratropiumbromide geïndiceerd voor de behandeling van reversibele luchtwegobstructie, zoals bij acuut en chronisch astma.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis dient te worden aangepast aan de individuele behoefte van de patiënt. Bij kinderen onder de 12 jaar dient uitsluitend 1 ml ipratropiumbromide verneveloplossing te worden gebruikt. De volgende doses worden aanbevolen:

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen boven de 12 jaar:

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 2 van 12

250 - 500 microgram (dat wil zeggen één flacon van 250 microgram in 1 ml of één flacon van 500 microgram in 2 ml) 3 tot 4 maal daags. De exacte startdosis kan variëren, afhankelijk van plaatselijke richtlijnen.

Voor de behandeling van acute bronchospasmen, 500 microgram.

Herhaalde doses kunnen worden toegediend totdat de patiënt stabiel is. Het tijdsinterval tussen de doses kan door de arts worden vastgesteld.

Geadviseerd wordt om de aanbevolen dagelijkse dosis voor acute en onderhoudsbehandeling niet te overschrijden. Dagelijkse doses boven 2 mg bij volwassenen en kinderen boven de 12 jaar mogen uitsluitend onder medische begeleiding worden gegeven.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

250 microgram (dat wil zeggen één flacon van 250 microgram in 1 ml) tot een totale dagelijkse dosis van 1mg (4 flacons).

Het tijdsinterval tussen de doses kan door de arts worden vastgesteld.

Kinderen van 0 tot 5 jaar (alleen voor de behandeling van acuut astma):

125 – 250 microgram (dat wil zeggen een halve tot één flacon van 250 microgram in 1 ml) tot een totale dagelijkse dosis van 1 mg (4 flacons).

Bij kinderen onder de 5 jaar mag ipratropiumbromide niet frequenter dan om de 6 uur worden toegediend.


Bij acute bronchospasmen dienen herhaalde doses te worden toegediend totdat de patiënt stabiel is.

Indien de behandeling niet leidt tot een aanzienlijke verbetering, of als de toestand van de patiënt verslechtert, dient er medisch advies te worden ingewonnen.

De patiënt moet worden geïnstrueerd dat in geval van acute of snel verslechterende dyspnoe (ademhalingsmoeilijkheden) onmiddellijk een arts geraadpleegd moet worden.

Wijze van toediening

Ipratropiumbromide kan met een kortwerkende β_2 -agonist in hetzelfde reservoir van de vernevelaar

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 3 van 12

worden gecombineerd, voor simultane toediening in gevallen dat gelijktijdige toediening nodig is, overeenkomstige plaatselijke richtlijnen. De oplossing dient zo spoedig mogelijk na mengen te worden gebruikt en ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Ipratropiumbromide kan worden toegediend met behulp van een reeks commercieel beschikbare vernevelaars. Mogelijk moet de dosis van de verneveloplossing worden verdund overeenkomstig plaatselijke richtlijnen en om een eindvolume te krijgen dat geschikt is voor de betreffende vernevelaar die wordt gebruikt (gewoonlijk 2 – 4 ml); wanneer verdunning nodig is gebruik dan uitsluitend steriele 0,9 % natriumchloride oplossing.

Particuliere aanschaf van een vernevelaar voor thuisgebruik voor de acute behandeling van astma bij kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen.

Alleen specialisten in respiratoire behandeling mogen het gebruik van een vernevelaar en bijbehorende vernevelde geneesmiddelen voor acute behandeling van astma bij kinderen en adolescenten thuis starten en monitoren.

Kinderen moeten worden getraind in het juiste gebruik van hun apparaat om de behandeling uit te voeren en het gebruik moet onder toezicht staan van een verantwoordelijke volwassene.

De ampul met verneveloplossing is alleen bedoeld voor inhalatie met geschikte vernevelingsapparatuur en mogen niet oraal worden ingenomen of parenteraal worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter voor instructies over het gebruik van een vernevelaar.

4.3 Contra-indicaties

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


4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij de eerste dosis dient het gebruik van de verneveloplossing plaats te vinden onder strikt medisch toezicht.

Overgevoeligheid

Onmiddellijke overgevoeligheidsverschijnselen zijn na het gebruik van ipratropiumbromide gemeld: urticaria, angio-oedeem, rash, bronchospasmen, orofaryngeaal oedeem en anafylaxie.

Paradoxe bronchospasmen

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 4 van 12

Zoals met alle inhalatiemedicatie, kan ipratropiumbromide direct na toediening meteen een toename veroorzaken van piepende ademhaling. Dit moet direct worden behandeld met een snelwerkende inhalatie bronchusverwijder. Als paradoxale bronchospasmen optreden, moet het gebruik van ipratropiumbromide onmiddellijk worden stopgezet en moet het worden vervangen door een alternatieve therapie.

Oculaire klachten

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van anticholinerge middelen bij patiënten met nauwe-kamerhoekglaucoom.

In geïsoleerde gevallen is melding gemaakt van oculaire complicaties (zoals mydriasis, verhoging van de intraoculaire druk, nauwe-kamerhoekglaucoom, oogpijn) wanneer de ipratropiumbromidenevel, alleen of in combinatie met een adrenerge β_2 -agonist, tijdens het vernevelen inde ogen terecht kwam.

Pijn in of pijnlijkheid van de ogen, wazig zien, gekleurde ringen of beelden in samenhang met rode ogen door conjunctivale of corneale congestie kunnen wijzen op acuut nauwe-kamerhoekglaucoom. Indien een (combinatie) van deze symptomen optreedt, dient een behandeling met pupilvernauwende oogdruppels te worden ingezet en onmiddellijk deskundig advies te worden ingewonnen.

Patiënten dienen duidelijk geïnstrueerd te worden over de juiste toediening van ipratropiumbromide. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de oplossing of nevel in het oog komt. Aangeraden wordt de inhalatievloeistof met een mondstuk toe te dienen. Wanneer dit niet voorhanden is en een vernevelmasker wordt gebruikt, dient dit goed aan te sluiten. In het bijzonder dienen patiënten met een verhoogd risico voor glaucoom te worden geadviseerd 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).

Gastro-intestinale motiliteitsstoornissen

Omdat patiënten met cystische fibrose mogelijke extra gevoelig zijn voor verstoring van de gastro-intestinale motiliteit dient ipratropiumbromide, net als andere anticholinergica, met voorzichtigheid bij deze patiënten te worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 5 van 12

Chronisch gebruik van ipratropiumbromide gelijktijdig met andere anticholinergica is niet onderzocht. Daarom wordt chronisch gebruik van ipratropiumbromide gelijktijdig met andere anticholinergica niet aanbevolen.

Er is bewijs dat gelijktijdige toediening van ipratropiumbromide, β -adrenerge geneesmiddelen en xanthineproducten een additief bronchusverwijdend effect kunnen geven.

Het risico van acuut glaucoom bij patiënten met een nauwe-kamerhoekglaucoom in de anamnese (zie rubriek 4.4) kan toenemen wanneer ipratropiumbromide en β_2 -agonisten gelijktijdig worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van ipratropiumbromide tijdens zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. De voordelen van het gebruik van ipratropiumbromide bij een vastgestelde of vermoede zwangerschap dienen te worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren voor het ongeboren kind. Preklinisch onderzoek, na inhalatie of intranasale toediening van doses die aanmerkelijk hoger zijn dan de aanbevolen doses bij mensen, heeft geen embryotoxische of teratogene effecten aangetoond.

Borstvoeding

Het is onbekend of ipratropiumbromide in de moedermelk overgaat. Het is onwaarschijnlijk dat ipratropiumbromide in belangrijke mate het kind bereikt, ofschoon voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van ipratropiumbromide aan moeders die borstvoeding geven.


Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar voor ipratropiumbromide. Niet-klinische studies met ipratropiumbromide hebben geen nadelig 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 ipratropiumbromide bijwerkingen kunnen ervaren zoals duizeligheid, verstoring van de oogaccommodatie, mydriasis en wazig zien. Als patiënten de bovengenoemde bijwerkingen ervaren, moeten ze potentieel gevaarlijke taken zoals autorijden of het bedienen van machines vermijden.

4.8 Bijwerkingen

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 6 van 12

Bijwerkingen zijn grotendeels toe te schrijven aan de anticholinerge eigenschappen van ipratropiumbromide. Zoals bij alle inhalatietherapieën kan ipratropiumbromide symptomen van lokale irritatie veroorzaken.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

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 hoofdpijn, irritatie van de keel, hoesten, droge mond, gastro-intestinale motiliteitsstoornissen (waaronder obstipatie, diarree en braken), misselijkheid en duizeligheid.


Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van ipratropiumbromide in klinische onderzoeken en tijdens de postmarketingervaring.

Frequenties

Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥ 1/100, < 1/10
Soms	≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden	< 1/10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald


MedDRA systeem/orgaanklasse Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	
Overgevoeligheid	Soms
Anafylactische reactie	Soms
Angio-oedeem van de tong, lippen en gezicht	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	
Hoofdpijn	Vaak
Duizeligheid	Vaak
Oogaandoeningen	
Wazig zien	Soms
Mydriasis ⁽¹⁾	Soms
Verhoogde oogdruk ⁽¹⁾	Soms
Glaucoom ⁽¹⁾	Soms
Oogpijn ⁽¹⁾	Soms
Visuele halo's	Soms

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 7 van 12

Conjuncivale hyperemie	Soms
Cornea oedeem	Soms
Accomodatieproblemen	Zelden
Hartaandoeningen	
Palpataties	Soms
Supraventriculaire tachycardie	Soms
Atriumfibrilleren	Zelden
Tachycardie	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Irritatie aan de keel	Vaak
Hoest	Vaak
Bronchospasmen	Soms
Paradoxe bronchospasmen ⁽²⁾	Soms
Larynxspasmen	Soms
Faryngeaal oedeem	Soms
Droge keel	Soms
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Droge mond	Vaak
Misselijkheid	Vaak
Verstoring van de motiliteit van het maagdarmkanaal	Vaak
Diarree	Soms
Obstipatie	Soms
Braken	Soms
Stomatitis	Soms
Huid- of onderhuidaandoeningen	
Rash	Soms
Pruritus	Soms
Urticaria	Zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	
Urineretentie	Soms

⁽¹⁾ Oculaire complicaties zijn gemeld wanneer verstoven ipratropiumbromide, alleen of in combinatie met een adrenerge bèta2-agonist, in contact is gekomen met de ogen – zie rubriek 4.4.

⁽²⁾ Net als bij andere inhalatietherapie kan door inhalatie geïnduceerde bronchoconstrictie optreden met een onmiddellijke toename van piepende ademhaling na toediening. Dit moet onmiddellijk worden behandeld met een snelwerkende geïnhaleerde luchtwegverwijder. Ipratropiumbromide moet onmiddellijk worden gestaakt, de patiënt moet worden beoordeeld en, indien nodig, een alternatieve behandeling worden ingesteld.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 8 van 12

⁽³⁾ Het risico op urineretentie kan verhoogd zijn bij patiënten met reeds bestaande obstructie van de urine-uitstroomkanalen.

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.

4.9 Overdosering

Er zijn geen symptomen bekend die specifiek zijn voor overdosering. Gezien het brede therapeutische venster en de topische toediening van ipratropiumbromide zijn er geen ernstige anticholinergische symptomen te verwachten. Net als bij andere anticholinergica zouden droge mond, visuele accommodatiestoornissen en tachycardie de verwachte symptomen en tekenen van overdosering zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: andere geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen, inhalatie medicatie, anticholinergica ATC code: R03BB01.

Werkingsmechanisme


Ipratropiumbromide is een competitieve antagonist van muscarine acetylcholine receptoren. Het vertoont de sterkste werking op bronchiale receptoren, na intraveneuze toediening of na inhalatie, maar veroorzaakt geen tachycardie. Er zijn geen anticholinerge effecten op de functie van het hart, van de blaas of in het oog waargenomen.

Ipratropiumbromide kan de reflex-bronchoconstrictie na inspanning, inhalatie van koude lucht en de vroege reactie op geïnhaleerde antigenen remmen. Het remt tevens de bronchoconstrictie die wordt geïnduceerd door geïnhaleerde cholinerge agonisten.

Farmacodynamische effecten

Inhalatie van 0,04 mg ipratropium uit een aerosol met afgemeten doseringen veroorzaakt bronchodilatatie. Het maximale effect wordt waargenomen na 30 - 60 minuten en duurt vier uur.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 9 van 12

Dit effect is afhankelijk van de dosis en het gebruik van een vernevelaar geeft meer bronchodilatatie. Een dosis van 0,5 mg geeft maximale bronchodilatatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het therapeutische effect van ipratropiumbromide wordt geproduceerd door een lokale actie in de luchtwegen. Tijdsverloop van bronchodilatatie en systemische farmacokinetiek lopen niet parallel.

Afhankelijk van de formulering en de inhalatietechniek bereikt ongeveer 10-30 % van de geïnhaleerde dosis de longen. Het grootste deel van de dosis wordt ingeslikt.

Vanwege de verwaarloosbare gastro-intestinale absorptie is de biologische beschikbaarheid van de doorgeslikte dosis slechts ongeveer 2% van de totale toegediende dosis. Het gedeelte van de dosis dat de longen bereikt is bijna volledig systemisch biologisch beschikbaar en bereikt binnen enkele minuten de circulatie.

Op basis van gegevens van renale excretie (0-24 uur) wordt de totale systemische biologische beschikbaarheid van geïnhaleerd ipratropiumbromide geschat op 7-28 % (gemiddelden uit drie studies). Het kan worden aangenomen dat dit interval ook geldt voor de verneveloplossing.


Disistributie

De kinetische parameters zijn berekend uit plasmaconcentraties na intraveneuze toediening. De plasmaconcentratie daalt snel. Het distributievolume (V_z) is 338 liter (ongeveer 4,6 liter/kg). Ipratropium heeft een lage mate van eiwitbinding (<20 %). Ten gevolge van de ammoniumion structuur, passeert ipratropium de bloedhersenbarrière niet. De eliminatie van ipratropium is bifasisch. De eliminatiehalfwaardetijd van het geneesmiddelen en metabolieten is 3,6 uur. De eliminatiehalfwaardetijd van de terminale fase is ongeveer 1,6 uur.

Biotransformatie/Eliminatie

De gemiddelde totale klaring is geschat op 2,3 liter/min. Ongeveer 60 % van de systemische beschikbare dosis wordt, waarschijnlijk in de lever, gemetaboliseerd. De belangrijkste metabolieten die in de urine worden gevonden hebben een lage affiniteit voor muscarine receptoren en bezitten geen significante anticholinerge werking.

Ongeveer 40 % van de systemisch beschikbare dosis wordt via de nieren uitgescheiden, wat overeenkomt met een renale klaring van 0,9 liter/min.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 10 van 12

Uit studies met radioactief gelabeld ipratropium blijkt dat minder dan 10 % van de dosis (ipratropium en metabolieten) via de gal en faeces wordt uitgescheiden. Het grootste deel van de radioactief gelabelde dosis wordt via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxiciteit van ipratropiumbromide is uitgebreid onderzocht in de volgende soorten studies: acute, subchronische en chronische toxiciteit, carcinogeniteit, reproductietoxiciteit en mutageniteit via orale, intraveneuze, subcutane, intranasale en/of inhalatieroutes. Op basis van deze toxiciteitsstudies neemt de kans op systemische anticholinergische bijwerkingen af in de volgende volgorde:

intraveneus > subcutaan > oraal > inhalatie > intranasaal.

Pre-klinisch bleek ipratropiumbromide goed te worden verdragen. Twee jaar durende carcinogeniteitsstudies bij ratten en muizen hebben geen carcinogene activiteit aangetoond bij doses tot ongeveer 1.200 keer de maximale aanbevolen dagelijkse dosis voor intranasaal ipratropium. De resultaten van verschillende mutageniteitsonderzoeken waren negatief.


Studies om de mogelijke invloed van ipratropiumbromide op vruchtbaarheid, embryo-foetotoxiciteit en peri-/postnatale ontwikkeling te onderzoeken, zijn uitgevoerd op muizen, ratten en konijnen. Hoge orale niveaus, d.w.z. 1000 mg/kg/dag bij de rat en 125 mg/kg/dag bij het konijn waren maternotoxisch voor beide soorten en embryo-/foetotoxisch bij de rat, waarbij het foetale gewicht was verminderd. Behandelingsgerelateerde misvormingen werden niet waargenomen. De hoogste, technisch haalbare doses voor inhalatie van de onder druk staande inhalatieoplossing, 1,5 mg/kg/dag (humane equivalente dosis van 0,24 mg/kg/dag) bij ratten en 1,8 mg/kg/dag (humane equivalente dosis van 0,576 mg/kg/dag) bij konijnen, vertoonden geen nadelige effecten op de voortplanting.

Deze doses zijn 6- en 14-voudig de maximale aanbevolen dagelijkse dosis voor de mens (MRHDD) van 2 mg of 0,04 mg/kg (gebaseerd op een lichaamsgewicht van 50 kg).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injecties
Geconcentreerd zoutzuur (voor het stellen van de pH).

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 11 van 12

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

De ampul dient onmiddellijk voor gebruik geopend te worden en ongebruikte vloeistof dient te worden vernietigd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de originele verpakking.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking


Steriele unit-dose polyethyleen ampullen met ipratropiumbromide verneveloplossing zijn beschikbaar in twee maten: 1 ml en 2 ml. De ampullen, per strip van 10 stuks omsloten door aluminiumfolie, zijn verpakt in en kartonnen omdoos met 20 of 60 stuks.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Ipratropiumbromide verneveloplossing is voor inhalatie uit een intermitterende positieve-druk ventilator of een geschikte vernevelaar die volgens de instructies van de fabrikant bediend moet worden.

Om de plastic ampul te openen neemt men een strip ampullen uit de folie, haalt er één ampul af, plaatst de rest terug in de folie en vervolgens de folie terug in de omdoos. Houd de ampul rechtop en open de ampul door de bovenkant eraf te draaien. Spuit de vloeistof in het oplossingcompartiment van de machine.

Ipratropiumbromide Aurobindo 250 microg/ml verneveloplossing, verneveloplossing RVG 32219	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2310 Pag. 12 van 12

Ipratropiumbromide verneveloplossing mag uitsluitend worden verdund met steriele 0,9 % natriumchloride oplossing.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 32219

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 oktober 2006.
Datum van laatste verlenging: 20 april 2009.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4 t/m 4.9, 5.2 en 5.3: 29 januari 2024