

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ipratropiumbromid Arrow, 0,25 mg/ml

Ipratropiumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Ipratropiumbromid Arrow til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Ipratropiumbromid Arrow
3. Sådan skal De bruge Ipratropiumbromid Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ipratropium tilhører en gruppe medicin, der kaldes ”bronkodilatatorer”, som åbner luftvejene i lungerne og gør det nemmere at trække vejret.

Denne medicin gør det nemmere at trække vejret for patienter med astma eller andre vejtrækningsproblemer som f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ipratropiumbromid Arrow kan anvendes sammen med en type medicin, der kaldes beta₂-agonist bronkodilatatorer, som f.eks. salbutamol

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Ipratropiumbromid Arrow

Brug ikke Ipratropiumbromid Arrow

- hvis De er allergisk over for ipratropiumbromid, en lignende type medicin, der hedder atropin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger Ipratropiumbromid Arrow:

- hvis De har cystisk fibrose
- hvis De lider af besværet vandladning.
- hvis De har øget tryk i øjet (grøn stær), da De skal passe på, at den forstøvede opløsning ikke kommer i øjnene.
- hvis De er mand og har prostata-problemer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Ipratropiumbromid Arrow

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, da det kan påvirke virkningen af Ipratropiumbromid Arrow.

Fortæl det til lægen, hvis De tager eller har taget et eller flere af følgende typer medicin:

- medicin der kaldes xantiner som f.eks. theophyllin.
- andre typer medicin, der indeholder bronkodilatorer (som også gør det nemmere for Dem at trække vejret) som f.eks. salbutamol eller terbutalin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Hvis du bliver gravid, mens De tager denne medicin, bør du fortælle det til lægen så hurtigt som muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ipratropiumbromid Arrow påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan ska De bruge Ipratropiumbromid Arrow

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Deres læge har sandsynligvis fortalt Dem, at De enten skal anvende nebulisatoren på faste tidspunkter hver dag eller kun, når De får hvæsende/pibende vejtrækning eller har åndenød.

Voksne, ældre og børn over 12 år

Den anbefalede dosis er 0,25-0,5 mg (1-2 ml opløsning) 3-4 gange dagligt. Ved akutte anfald af åndenød anvendes 0,5 mg (2 ml) opløsning.

Brug til børn

Børn 6-12 år

Den anbefalede dosis er 0,25 mg (1 ml). Tidsintervallet mellem doserne skal fastlægges af lægen.

Børn 0-5 år

Medicinen bør kun anvendes til børn fra 0-5 år ved akutte anfald af åndenød.

Den anbefalede dosis er 0,125-0,25 mg (0,5-1 ml opløsning). Tidsintervallet mellem doserne skal fastlægges af lægen, men der skal minimum gå 6 timer mellem doserne.

Fortæl det i alle tilfælde til lægen, hvis Deres åndenød vedvarer eller bliver værre.

Generel vejledning:

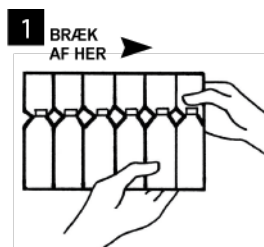
Ipratropiumbromid Arrow anvendes sammen med en passende nebulisator. Vækestøvet inhaleres gennem en forstøvermaske eller et mundstykke. Lægen vil hjælpe Dem med at vælge en passende nebulisator og vise Dem, hvordan den skal anvendes.

I nogle tilfælde gives medicinen ved hjælp af intermitterende positiv trykventilation, og behandlingen vil i så fald udføres af en specialist.

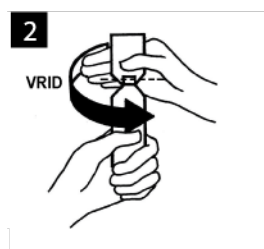
Brugsanvisning:

1. Gør nebulisatoren klar til brug i henhold til producentens og/eller lægens anvisning. Sørg for, at den er ren.
2. Tag enkeltdosisampullerne ud af foliepakningen. Afriv en eller to ampuller (afhængig af Deres dosis) (se tegning 1.) og læg resten tilbage i foliepakningen, der placeres i æsken. Anvend aldrig en ampul, der har været åbnet eller som indeholder misfarvet væske.

Tegning 1



Tegning 2



3. Hold ampullen lodret, og vrid toppen af (se tegning 2).
4. Klem al indholdet ud i forstøverkammeret, med mindre De har fået andet at vide af lægen.
5. Kassér den tomme plastikampul.
6. Hvis De har fået at vide af lægen, at opløsningen skal fortyndes må dette KUN gøres med en steril 0,9% saltvandsopløsning. De skal anvende den mængde, som lægen har anvist.
7. Tænd nebulisatoren, og inhaler væskestøvet ved rolig og dyb indånding gennem en forstøvermaske eller et mundstykke. Hvis De anvender en forstøvermaske, skal De sørge for at den slutter tæt. Sørg for at beskytte øjnene, da det kan være smertefuldt eller ubehageligt at få væskestøvet i øjnene. Dette er især vigtigt, hvis De lider af grøn stær. Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får meget væskestøv i øjnene eller hvis De får smerter eller ubehag i øjnene efter at have brugt medicinen.
8. Den tid det tager for nebulisatoren at omdanne medicinen til væskestøv afhænger af det anvendte udstyr. Når der ikke længere kommer væskestøv fra masken eller mundstykket, er behandlingen slut.
9. Vask nebulisatoren, forstøvermasken og/eller mundstykket i varmt vand og sæbe, og skyl grundigt efter brug.

Kontakt straks lægen hvis:

- den doserede inhalation ikke fremkalder bedring
- Deres åndenød forværres
- De får trykken for brystet

Ovenstående er tegn på, at Deres lidelse ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. De har muligvis brug for anden eller supplerende behandling.

Hvis De har brugt for meget Ipratropiumbromid Arrow inhalationsvæske

Hvis De har anvendt mere Ipratropiumbromid Arrow end De bør, kan de opleve hurtig hjertebanken eller vejrtrækning. De kan muligvis få høj feber, føle Dem rastløs, forvirret eller få synsforstyrrelser.

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue. Medbring denne indlægsseddel eller en ampul, så lægen ved, hvilken medicin, De har taget.

Hvis De har glemt at bruge Ipratropiumbromid Arrow

Tag den næste dosis på det fastsatte tidspunkt, eller før De får pibende/hvæsende vejtrækning.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge Ipratropiumbromid Arrow

Hvis De holder op med at bruge Ipratropiumbromid Arrow, kan Deres tilstand forværres. De må derfor ikke stoppe med at bruge medicinen, med mindre De har aftalt det med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alle typer medicin kan give allergiske reaktioner, om end alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Kontakt straks lægen, hvis De oplever pludselig pibende/hvæsende åndedræt, hævede øjenlåg; tunge; læber eller ansigt, eller udslæt eller kløe (især udslæt på hele kroppen). Dette kaldes angioødem.

I sjældne tilfælde kan inhalerede lægemidler som Ipratropiumbromid Arrow forårsage pludselig pibende/hvæsende åndedræt og/eller åndenød. Hvis det sker, skal De straks hold op med at anvende medicinen og søge læge.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hovedpine
- Hoste
- Irritation i næse og mund
- Kvalme og/eller opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Diarre

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Hududslæt (røde pletter eller kløende nældefeber)
- Hurtig hjertebanken
- Sløret syn, problemer med at fokusere eller andre synsforstyrrelser
- Grøn stær (øget tryk i øjet)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Øget tryk i øjet
- Uregelmæssig hjerterytme
- Vandladningsproblemer
- Øjensmerter
- Forstørrede pupiller

Hvis væsken eller væskestøvet ved et uheld kommer i øjnene, kan De få røde øjne, ubehag eller smerter i øjnene, sløret syn eller se lysende eller farvede pletter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke lægemidlet ved over 25°C. Opbevar Ipratropiumbromid Arrow i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen, mærkningen, foliepakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar, når den hældes i nebulisatoren. Kasser opløsningen og vask nebulisatoren, før De tager en ny ampul.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipratropiumbromid Arrow indeholder:

- Aktivt stof: Ipratropiumbromid 0,25 mg/1 ml eller 0,5 mg/2 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og saltsyre

Ipratropiumbromid Arrow's udseende og pakningsstørrelse

Ipratropiumbromid Arrow fås i plastikampuller med en klar, farveløs væske, der skal forstøves til inhalation.

Der fås to pakningsstørrelser:

Ampuller med 1 ml opløsning (0,25 mg ipratropiumbromid)

Ampuller med 2 ml opløsning (0,5 mg ipratropiumbromid)

Ampullerne er pakket i strips med 10 ampuller i hver foliepose, som er pakket i en æske. Æskerne fås med 20 eller 60 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Arrow Generics Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, Devon,
EX32 8NSEngland

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Fremstiller

Laboratoire Unither

Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez- CS 2802880084 Amiens cedex 2

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2016