

**Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2019**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

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

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

lpratropiumbromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS IPRAXA STERI-NEB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel 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 kan op hetzelfde moment gebruikt worden als een ander type geneesmiddel dat behoort tot de klasse van geneesmiddelen genaamd geïnhaleerde bèta<sub>2</sub>-agonisten.

Ipratropiumbromide behoort tot de categorie van anticholinerge luchtwegverwijders. Na toediening per inhalatie vermindert ipratropiumbromide de vernauwing van de luchtwegen sterk. Hoewel de werking binnen 15 minuten wordt gevoeld en gewoonlijk maximaal 6 uur aanhoudt, mag het niet worden gebruikt voor een snelle verlichting van symptomen.

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

## Gerenvoieerde versie

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

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 februari 2019

Bladzijde : 2

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Indien u nauwe-kamerhoekglaucoom (staar) heeft.
- Indien u een vergrote prostaat heeft.
- Indien er sprake is van een belemmerde uitstroom van urine uit de blaas.
- Indien u last krijgt van overgevoelighedsreacties 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 dient onmiddellijk de arts te worden gewaarschuwd.
- Indien u cystic fibrose heeft

Zorg bij het toedienen van dit middel ervoor dat de vloeistof of de nevel niet in de ogen kan komen. 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 terecht kwam.

Indien u na het inhaleren van dit middel de volgende symptomen bemerkt, dient u uw arts 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 middel.

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

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IPRAXA Steri-Neb nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde luchtwegverwijders (de zogenaamde beta-sympaticomimetica, zoals salbutamol, fenoterol) kunnen de werking van dit middel versterken.

Dit middel kan samen worden gebruikt met andere geneesmiddelen voor de behandeling van luchtwegaandoeningen zoals eerder genoemde beta-sympaticomimetica en xanthine derivaat, bijv. theophylline.

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen interacties bekend.

## Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 februari 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

### 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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens om de schadelijkheid van dit middel tijdens de zwangerschap te kunnen beoordelen. Ipraxa uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift.

Het is niet bekend in welke mate Ipraxa wordt uitgescheiden in moedermelk. Op basis van experimentele informatie is waarschijnlijk een zeer kleine hoeveelheid Ipraxa aanwezig in moedermelk. Ipraxa kan bij het geven van borstvoeding met beleid worden ingenomen.

### 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 wazig zicht kan optreden.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 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.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

#### 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.

**Gerenvooiderde versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2019**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

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

Kinderen jonger dan 5 jaar

Ipraxa 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 Ipraxa niet vaker dan om de 6 uur worden toegediend.

Dit middel 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 middel opent.

Als u merkt dat dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Wijze van gebruik:**

Dit middel 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 middel 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:

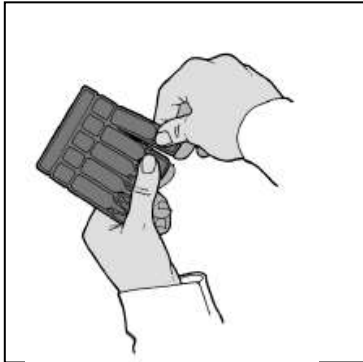
1. Zorg dat de vernevelaar klaar is voor gebruik.
2. Verwijder een ampul van de strip door draaien en trekken (tekening A)
3. Houd de ampul rechtop en verwijder de dop door te draaien (tekening B).
4. Vul het reservoir van de vernevelaar zoals aangegeven in tekening C.
5. Gebruik de vernevelaar volgens 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.

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

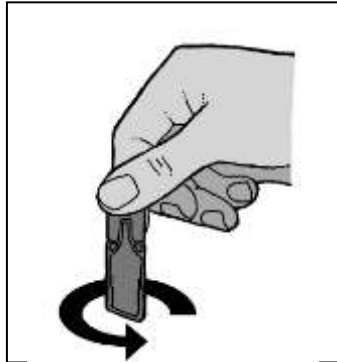
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 februari 2019  
Bladzijde : 5

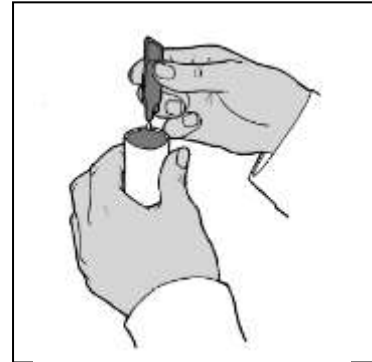
A



B



C



**Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Als u teveel van dit middel 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 middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis van dit middel 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 middel**

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

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

## Gerenvoieerde versie

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2019**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

- 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 – 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.
- Palpaties (snelle of onregelmatige hartslag) of versnelde hartslag
- Jeuk, huiduitslag
- Verwijding van de pupillen, glaucoom, pijnlijke, rode of gezwollen ogen, het zien van kleuren of lichten
- Braken, verstopping of diarree
- Strak gevoel op de borst, zere en droge keel
- Zere mond of lippen, smaakstoornis
- 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 focussen
- Netelroos (urticaria)
- Toegenomen hartslag of onregelmatig hartritme zoals atriale fibrillatie

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. Neem contact op met uw arts voor advies als dit gebeurt. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

## Gerenvooidere versie

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

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 februari 2019

Bladzijde : 7

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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ipratropiumbromide monohydraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur (1M) voor pH regeling en water voor injecties.

#### IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, bevat

- 1 ml verneveloplossing bevat 261 microgram (= 0,261 mg) ipratropiumbromide monohydraat wat overeenkomt met 250 microgram (= 0,250 mg) watervrije ipratropiumbromide.

#### IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, bevat

- 2 ml verneveloplossing bevat 522 microgram (= 0,522 mg) ipratropiumbromide monohydraat wat overeenkomt met 500 microgram (= 0,500 mg) watervrije ipratropiumbromide.

### Hoe ziet IPRAXA Steri-Neb eruit en hoeveel 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 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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.

**Gerenvoieerde versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2019**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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*

Ivax Pharmaceuticals Ltd

Preston Brook

Runcorn, WA7 3FA

Verenigd Koninkrijk

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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Nebu-Trop 250 microgram/ml verneveloplossing Nebu-Trop 500 microgram/2 ml verneveloplossing
Duitsland	Ipratropium Teva 250 Mikrogramm / 1 ml Lösung für einen Vernebler Ipratropium Teva 500 Mikrogramm / 2 ml Lösung für einen Vernebler
Denemarken	Ipratropiumbromid Teva
Spanje	Bromuro de Ipratropio Teva 500 µg/2 ml Solución para Inhalación por Nebulizador
Finland	Ipraxa 0.25 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä Ipraxa 0.50 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä
Frankrijk	Ipratropium Teva 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose



**Gerenvoieerde versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2019**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

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

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 februari 2019.

0219.10v.JK