

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ipratropium /Salbutamol Cipla, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml, roztwór do nebulizacji

Ipratropii bromidum + Salbutamololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ipratropium /Salbutamol Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipratropium /Salbutamol Cipla
3. Jak stosować lek Ipratropium /Salbutamol Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ipratropium /Salbutamol Cipla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ipratropium /Salbutamol Cipla i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Ipratropium /Salbutamol Cipla. Substancjami czynnymi leku są bromek ipratropiowy i siarczan salbutamolu. Bromek ipratropiowy i salbutamol należą do grupy leków rozszerzających oskrzela, ułatwiających oddychanie w wyniku rozszerzenia dróg oddechowych. Działają tak wskutek zapobiegania skurczowi mięśni gładkich dróg oddechowych, w wyniku czego drogi te pozostają otwarte. Działanie bromku ipratropiowego polega na blokowaniu sygnałów nerwowych docierających do mięśni otaczających drogi oddechowe, natomiast salbutamol działa w wyniku pobudzenia receptorów beta₂ w tych mięśniach.

Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla stosuje się w leczeniu problemów w oddychaniu u pacjentów w wieku powyżej 12 lat, z długotrwałymi zaburzeniami w oddychaniu (przewlekła, obturacyjna choroba płuc taka jak przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma). Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla zmniejsza świszczący oddech, duszność oraz ucisk w klatce piersiowej.

Lek stosowany jest przy użyciu urządzenia zwanego nebulizatorem. Nebulizator zmienia lek w aerozol, który pacjent będzie wdychał.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipratropium /Salbutamol Cipla

Kiedy nie stosować leku Ipratropium /Salbutamol Cipla:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamol, bromek ipratropiowy, atropinę (w tym leki podobne do atropiny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono powiększone serce lub chorobę zwaną kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu.
- jeśli u pacjenta występuje bardzo szybkie bicie serca (zwane tachyarytmią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się występowanie choroby oczu nazywanej jaskrą (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej) bądź jakichkolwiek innych chorób oczu. Lekarz może zalecić ochronę oczu w trakcie stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla;
- jeśli u pacjenta (płci męskiej) stwierdzono rozrost gruczołu krokowego lub występują problemy w oddawaniu moczu;
- jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma schorzenia tętnic lub odczuwa ból nóg podczas chodzenia;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, nieregularny rytm serca lub dławica piersiowa (należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma mukowiscydozę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz nadnerczy;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono guz chromochłonny nadnerczy – rzadki rodzaj niezłośliwego guza. Używanie inhalatora może nasilić jego objawy;
- jeśli roztwór lub powstały aerozol przypadkowo dostanie się do oczu, może wystąpić bolesne kłucie lub zaczerwienienie oczu, rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie lub widzenie kolorowej obwódki wokół źródeł światła lub barwnych plam. W takim przypadku należy zwrócić się po poradę do lekarza. Jeśli problemy z oczami wystąpią w jakimkolwiek innym momencie, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Donoszono o występowaniu próchnicy zębów po zastosowaniu salbutamolu. Zaleca się, szczególnie u dzieci, dbałość o właściwą higienę jamy ustnej i regularną kontrolę stomatologiczną.

Zgłaszano występowanie schorzenia o nazwie kwasica mleczanowa w związku z wysokimi dawkami leczniczymi salbutamolu, głównie u pacjentów leczonych z powodu ostrego skurczu oskrzeli (patrz punkt 3 i 4). Podwyższenie stężenia mleczanów może powodować duszności i hiperwentylację, nawet jeśli doszło do zmniejszenia świszczącego oddechu. Jeśli pacjent zauważył, że lek nie działa tak skutecznie, jak zazwyczaj i że musi korzystać z nebulizatora częściej niż zalecił lekarz, powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku nagłego nasilenia zaburzeń oddychania lub gdy przepisana dawka nie przynosi takich jak zazwyczaj efektów. Nie należy zwiększać dawki leku bez porozumienia się z lekarzem.

Jeśli pacjent stosuje duże dawki leku Ipratropium /Salbutamol Cipla przez długi czas, należy kontrolować stężenie potasu we krwi, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie niektóre inne leki, takie jak: steroidy (kortykosteroidy), leki, które zwiększają wytwarzanie moczu (leki moczopędne) lub inne leki, które rozszerzają drogi oddechowe, takie jak teofilina (ksantyna).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Ipratropium /Salbutamol Cipla u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Ipratropium /Salbutamol Cipla i mogą nasilać działania niepożądane lub zmniejszać działanie leku Ipratropium /Salbutamol Cipla. Należy zawsze poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki ułatwiające oddychanie, takie jak salbutamol, bądź leki o działaniu przeciwzapalnym, takie jak dipropionian beklometazonu. Mogą one nasilać działanie leku Ipratropium /Salbutamol Cipla i nasilać działania niepożądane.
- beta-adrenolityki, tzn. leki zwykle stosowane w leczeniu schorzeń serca, takich jak powysiłkowy ból w klatce piersiowej (nazywany dławicą piersiową), nieregularne bicie serca lub zaburzenia rytmu serca i wysokie ciśnienie krwi (nazywane nadciśnieniem tętniczym). Obejmują one leki takie jak propranolol, które mogą powodować zmniejszenie stężenia potasu

we krwi, jeśli zostaną podane jednocześnie z lekiem Ipratropium /Salbutamol Cipla (beta-adrenolityki mogą zmniejszać działanie salbutamolu).

- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne). Do tej grupy zalicza się leki takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina).
- digoksyna (stosowana w chorobach serca) podawana jednocześnie z lekiem Ipratropium/Salbutamol Cipla może powodować zaburzenia rytmu serca.
- leki zwane lekami przeciwcholinergicznymi. Mogą być one stosowane w leczeniu bólu kolkowego brzucha, choroby Parkinsona, zaburzeń oddawania moczu lub braku kontroli aktywności pęcherza moczowego lub jelit.
- może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) w wyniku działania salbutamolu – składnika leku Ipratropium /Salbutamol Cipla. Wystąpienie takiej sytuacji jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje bromek ipratropiowy i salbutamol jednocześnie z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy, steroidami wziewnymi lub doustnymi (takimi jak prednizolon) lub z lekami moczopędnymi. Małe stężenie potasu we krwi może powodować osłabienie mięśni, drżenie lub zaburzenia rytmu serca. Lekarz może zalecić co jakiś czas wykonywanie badań krwi w celu oznaczenia stężenia potasu.
- środki znieczulające mogą zwiększać wrażliwość serca na działanie salbutamolu – pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla, jeśli pacjent będzie miał operację.

Przed planowanym znieczuleniem ogólnym w szpitalu należy poinformować lekarza anestezjologa o przyjmowanych lekach.

Ipratropium /Salbutamol Cipla z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Ipratropium /Salbutamol Cipla.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ipratropium /Salbutamol Cipla nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że korzyści dla matki przeważają nad zagrożeniem dla dziecka.

Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla można stosować podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy unikać czynności potencjalnie niebezpiecznych takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli podczas stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla, pacjent doświadczy działań niepożądanych takich jak: zawroty głowy, trudności ze skupieniem uwagi lub niewyraźne widzenie.

Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ipratropium /Salbutamol Cipla

Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla jest przeznaczony do stosowania wziewnego. Roztwór jest przeznaczony do inhalacji przez usta podczas nebulizacji.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Ipratropium /Salbutamol Cipla należy stosować w razie konieczności, a nie regularnie.

Jeśli u pacjenta astma jest aktywna (na przykład występują częste objawy lub zaostrzenia, takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub ograniczona sprawność fizyczna), powinien on bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który może rozpocząć leczenie lub zwiększyć dawkę leku umożliwiającego utrzymanie objawów astmy pod kontrolą, takiego jak wziewny kortykosteroid.

Jeśli pacjent uważa, że lek nie działa tak dobrze jak zwykle, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi (na przykład pacjent potrzebuje większych dawek, aby złagodzić problemy z oddychaniem lub objawy astmy nie ustępują przez co najmniej 3 godziny po użyciu inhalatora) ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeśli pacjent stosuje lek Ipratropium /Salbutamol Cipla częściej niż dwa razy w tygodniu w celu łagodzenia objawów astmy, nie licząc stosowania profilaktycznego przed wysiłkiem fizycznym, oznacza to, że astma jest słabo utrzymywana pod kontrolą i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostrzeń astmy), które mogą powodować poważne powikłania i zagrażać życiu a nawet prowadzić do śmierci. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikował sposób leczenia astmy.

Jeśli pacjent codziennie stosuje lek o działaniu przeciwzapalnym w płucach, np. „wziewny kortykosteroid”, ważne jest, aby kontynuować jego regularne stosowanie, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat to zawartość jednej ampułki trzy lub cztery razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować dawkę leku zalecaną u dorosłych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Leku nie połykać ani nie podawać w postaci wstrzyknięć.

Informacja, jaką dawkę należy przyjmować i jak często stosować lek, podana jest na etykiecie.

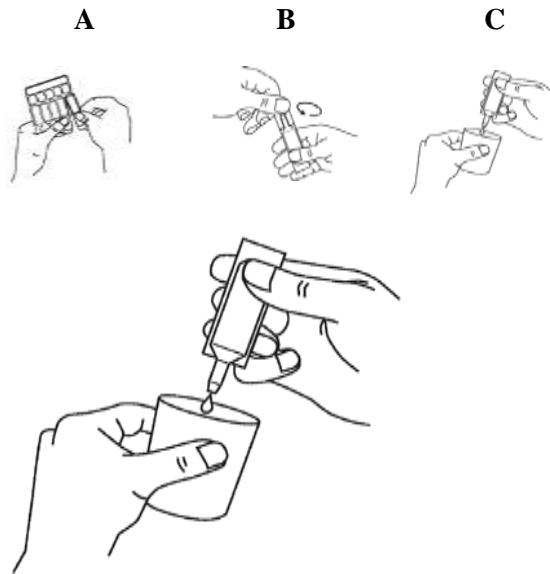
Nigdy nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. **Jeśli trudności w oddychaniu nasilą się** lub lek nie zapewnia dostatecznego złagodzenia trudności w oddychaniu, bądź też konieczne jest stosowanie krótko działającego leku wziewnego rozszerzającego oskrzela częściej niż zwykle, należy powiadomić lekarza.

Lek Ipratropium /Salbutamol Cipla należy podawać przy użyciu odpowiedniego nebulizatora, np. nebulizatora PARI LC PLUS lub nebulizatora dyszowego. Przed rozpoczęciem inhalacji należy uważnie zapoznać się z instrukcją dotyczącą korzystania z nebulizatora, podaną w ulotce dołączonej do nebulizatora PARI LC PLUS.

Instrukcja dotycząca stosowania

- Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta i wskazaniem lekarza.
- Otworzyć saszetkę i wyjąć blister z zawierającymi dawki ampułkami.
- Ostrożnie oddzielić ampułkę od oznakowanego blistra miękkiego przez przekręcenie i pociągnięcie. Nigdy nie należy używać ampułki, jeśli była uprzednio otwarta lub w przypadku zmiany barwy roztworu (rysunek A).
- Nie używać ampułki otwartej wcześniej lub zawierającej płyn o zmienionej barwie.
- Trzymać ampułkę pionowo i przekręcić jej górną część (rysunek B).
- Wycisnąć zawartość do komory nebulizatora (rysunek C).
- Postępować zgodnie z zaleceniami producenta i wskazaniem lekarza dotyczącymi montażu i użycia nebulizatora.
- Jeśli lekarz poinformował pacjenta o konieczności rozcieńczenia leku, pacjent otrzyma jałowy 0,9 % roztwór chlorku sodu. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak wykonać rozcieńczenie.

- Po użyciu nebulizatora usunąć cały roztwór pozostały w komorze. Roztwór pozostały w ampułce należy również wylać.
- Dokładnie wyczyścić nebulizator zgodnie z zaleceniami producenta.



Nie należy rozcieńczać roztworu ani mieszać z innymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Ampułki zawierające jedną dawkę leku Ipratropium /Salbutamol Cipla nie zawierają środków konserwujących, dlatego istotne jest zastosowanie leku niezwłocznie po otwarciu ampułki. Każdorazowo podczas stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla w nebulizatorze należy użyć nowej ampułki.

Częściowo zużyte, otwarte lub uszkodzone ampułki należy wyrzucić. **Nigdy** nie należy używać uprzednio otwartej ampułki.

Istotne jest postępowanie zgodne z powyższymi zaleceniami w celu uniknięcia zanieczyszczenia roztworu do nebulizacji w ampułce.

Nie należy połykać roztworu ani stosować go w postaci wstrzyknięć.

Należy uważać, aby roztwór lub powstały aerozol nie dostał się do oczu. Jeżeli roztwór lub powstały aerozol przypadkowo dostanie się do oczu, może wystąpić bolesne klucie lub zaczerwienienie oczu, rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie lub widzenie kolorowej obwódki wokół źródeł światła lub barwnych plam. W takim przypadku należy zwrócić się po poradę do lekarza. Jeśli problemy z oczami wystąpią w jakimkolwiek innym momencie, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ipratropium /Salbutamol Cipla

W przypadku zastosowania dawki nieznacznie większej niż zalecana może wystąpić przyspieszenie czynności serca (kołatanie serca) lub drżenie mięśni. Mogą wystąpić inne objawy, w tym: ból w klatce piersiowej, zmiany ciśnienia krwi, zaczerwienienie, niepokój lub zawroty głowy. Zazwyczaj objawy te ustępują w ciągu kilku godzin. Może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi, dlatego lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu we krwi co jakiś czas i pobranie w tym celu krwi do badania. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest zaniepokojony którymkolwiek z tych objawów lub jeśli objawy się utrzymują.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. W przypadku konieczności wizyty u lekarza lub przyjęcia do szpitala należy zabrać ze sobą wszystkie stosowane leki, również te, które są wydawane bez recepty; jeśli to możliwe, powinny one być w oryginalnych opakowaniach. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę w celu pokazania jej lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku o wyznaczonej porze, należy zastosować go tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla

Lekarz powie pacjentowi, jak długo należy stosować lek Ipratropium /Salbutamol Cipla. Nie należy przerywać stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i może być konieczna pomoc medyczna.

Ciężkie działania niepożądane

- Jeśli bezpośrednio po inhalacji leku Ipratropium /Salbutamol Cipla objawy astmy lub świszczący oddech nasilił się bądź oddychanie jest utrudnione i pacjent odczuwa duszność, należy przerwać przyjmowanie leku Ipratropium /Salbutamol Cipla i natychmiast zastosować krótko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać stosowanie leku

Ipratropium /Salbutamol Cipla i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić inną metodę leczenia danego schorzenia.

- Jeżeli pacjent uważa, że ma uczulenie na Ipratropium /Salbutamol Cipla lub jeśli pacjent przypuszcza, że mogła u niego wystąpić reakcja uczuleniowa na roztwór, w tym obrzęk języka, warg i twarzy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ipratropium /Salbutamol Cipla i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, występujące z następującą częstością:

Często, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- suchość w jamie ustnej
- nudności (mdłości)
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Niezbyt często, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- ból głowy
- zawroty głowy
- uczucie zdenerwowania
- drżenie
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- szybkie bicie serca
- kaszel
- podrażnienie gardła
- zaburzenia mowy
- trudności w oddawaniu moczu
- reakcje skórne

Rzadko, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- ciężkie reakcje uczuleniowe, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka lub świąd
- obrzęk twarzy, warg i języka
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zaburzenia psychiczne
- pocenie się
- ból lub inne dolegliwości dotyczące oczu, w tym nieostre widzenie, rozszerzenie źrenic (nadmierne rozszerzenie źrenic oka) i jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)
- zaburzenia rytmu serca
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- niewydolność serca
- trudności w oddychaniu i duszność
- obrzęk gardła
- biegunka, zaparcie, wymioty lub inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe
- zmiana smaku
- próchnica zębów
- ból mięśni
- osłabienie i kurcze mięśni
- suchość w gardle
- obrzęk jamy ustnej
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- uczucie osłabienia
- zmiany nastroju
- trudności przy oddawaniu moczu

Bardzo rzadko, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi

Częstość występowania nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych) Schorzenie o nazwie kwasica mleczanowa, która może powodować ból żołądka, hiperwentylację i duszności, nawet gdy doszło do poprawy w zakresie świszczącego oddechu, zimnych stóp i rąk, nieregularnego bicia serca lub pragnienia.

U niektórych pacjentów może wystąpić ból w klatce piersiowej (z powodu chorób takich jak dławica piersiowa), chociaż nie wiadomo z jaką dokładną częstością występuje ten objaw. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Ipratropium /Salbutamol Cipla, należy jak najszybciej poinformować lekarza, ale nie należy przerywać stosowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Może wystąpić duże zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia). W takim przypadku lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi w celu oznaczenia stężenia potasu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ipratropium /Salbutamol Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i etykiecie ampułki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu ampułki. Wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu.

Częściowo zużyte, otwarte lub uszkodzone ampułki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Przechowywać ampułki w zewnętrznej saszetce lub tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ipratropium /Salbutamol Cipla

- Substancjami czynnymi leku są ipratropiowy bromek i salbutamol. Każda 2,5 ml ampłka dostarczająca jedną dawkę zawiera 0,5 mg ipratropiowego bromku (w postaci 525 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego) i 2,5 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i kwas siarkowy 1 N (do

ustalenia pH).

Jak wygląda lek Ipratropium /Salbutamol Cipla i co zawiera opakowanie

Ampułki z LDPE, pakowane po 5 w laminowane saszetki Poliester/Aluminium/Polietylen, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10, 20, 40, 60, 80 lub 100 ampulek po 2,5 ml klarownego, bezbarwnego roztworu do nebulizacji.

Podmiot odpowiedzialny

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Antwerp,
Belgia

Importer

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgia

ALTERNO LABS d.o.o., Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania:	Ipratropio bromuro/Salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg solucióń para inhalaci6n por nebulizador
Holandia:	Zerseos 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Irlandia:	Zerseos 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Niemcy:	Ipratropium /Salbutamol Cipla 0,5 mg / 2,5 mg L6sung f6r einen Vernebler
Polska:	Ipratropium /Salbutamol Cipla, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml, roztw6r do nebulizacji

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024