

Prospect: Informații pentru utilizator**Ipratropiu/Salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator**
bromură de ipratropiu/salbutamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ipratropiu/Salbutamol Cipla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla
3. Cum să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ipratropiu/Salbutamol Cipla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ipratropiu/Salbutamol Cipla și pentru ce se utilizează

Medicamentul dumneavoastră se numește Ipratropiu/Salbutamol Cipla. Substanțele active sunt bromura de ipratropiu și salbutamolul. Bromura de ipratropiu și salbutamolul aparțin unei clase de medicamente numite bronhodilatatoare, care vă ajută la îmbunătățirea respirației, prin dilatarea căilor respiratorii. Aceasta se realizează prin prevenirea contracției musculaturii netede care înconjoară căile respiratorii, în acest fel permițând căilor aeriene să rămână deschise. Bromura de ipratropiu acționează prin blocarea semnalelor nervoase care merg la mușchii care înconjoară căile respiratorii, iar salbutamolul acționează prin stimularea receptorilor beta₂ din mușchi.

Ipratropiu/Salbutamol Cipla este utilizat pentru tratarea problemelor respiratorii la persoanele cu vârstă de 12 ani sau peste, cu dificultăți respiratorii de lungă durată (boală pulmonară obstructivă cronică, de exemplu bronșita cronică, emfizemul). Ipratropiu/Salbutamol Cipla va ameliora respirația șuierătoare, lipsa de aer și senzația de apăsare în piept.

Îl utilizați folosind un dispozitiv numit „nebulizator”. Acesta transformă medicamentul dumneavoastră într-un abur pe care îl puteți inhala.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla**Nu utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla:**

- dacă sunteți alergic la salbutamol, bromură de ipratropiu, atropină (inclusiv medicamente similare cu atropina) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.

6).

- dacă știți că aveți inima mărită ca volum sau o afecțiune cunoscută sub numele de cardiomiopatie hipertrofică obstructivă sau CMHO. Acesta este locul unde peretele dintre cele două părți ale inimii devine mai mare și blochează fluxul sanguin.
- dacă aveți bătaii rapide anormale ale inimii (numită "tahiaritmie")

Nu utilizați dacă oricare dintre cele descrise mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ipratropiu/Salbutamol Cipla.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau credeți că aveți o afecțiune a ochilor cunoscută sub numele de glaucom (creșterea presiunii intraoculare) ori dacă aveți alte afecțiuni ale ochilor. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să vă protejați ochii când folosiți Ipratropiu/Salbutamol Cipla.
- dacă sunteți bărbat și știți că aveți prostata mărită ori dacă aveți probleme cu eliminarea urinei (apei)
- dacă ați avut recent un infarct miocardic
- dacă aveți probleme cu arterele sau simțiți o durere în picioare, când mergeți
- dacă aveți istoric de boală de inimă, ritm al inimii neregulat sau angină (vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu acest medicament)
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă
- dacă aveți fibroză chistică
- dacă vi s-a spus că aveți o tumoră a glandelor suprarenale, numită „feocromocitom“. Aceasta este o tumoră rară care nu este malignă. Utilizarea inhalatorului poate agrava simptomele acesteia.

Au fost raportate carii dentare asociate cu utilizarea salbutamolului. În special la copii și adolescenți, se recomandă să se acorde atenție asigurării unei igiene orale adecvate și efectuării de controale stomatologice regulate.

O afecțiune cunoscută sub numele de acidoză lactică a fost raportată în asociere cu doze terapeutice mari de salbutamol, în special la pacienții tratați pentru bronhospasmul acut (vezi pct. 3 și 4). Creșterea nivelului de lactat poate duce la dificultăți de respirație și hiperventilație, chiar dacă s-ar putea să vă îmbunătățească respirația șuierătoare. Dacă simțiți că medicamentul dumneavoastră nu funcționează la fel de bine ca de obicei și că trebuie să utilizați nebulizatorul mai mult decât a recomandat medicul dumneavoastră, discutați imediat cu un medic.

Consultați-vă medicul în caz de agravare bruscă a tulburărilor de respirație sau dacă doza prescrisă nu dă un rezultat normal. Nu creșteți doza fără recomandarea medicului.

Dacă utilizați doze mari de Ipratropiu/Salbutamol Cipla timp îndelungat, cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră trebuie monitorizată, în special dacă luați în același timp anumite alte medicamente, cum sunt: steroizi (corticosteroizi), medicamente care cresc producția de urină (diuretice) sau alte medicamente care deschid căile respiratorii, cum este teofilina (xantine).

Dacă nu sunteți sigur(ă) dacă vreuna dintre acestea vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ipratropiu/Salbutamol Cipla.

Copii și adolescenți

Ipratropiu/Salbutamol Cipla nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Ipratropiu/Salbutamol Cipla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente pe bază de plante. Acest lucru din cauza faptului că Ipratropiu/Salbutamol Cipla poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul

în care acționează Ipratropiu/Salbutamol Cipla.

Anumite medicamente pot interacționa cu Ipratropiu/Salbutamol Cipla și pot determina agravarea reacțiilor adverse sau scăderea eficacității Ipratropiu/Salbutamol Cipla. Întotdeauna, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care vă ajută să respirați, cum este salbutamolul, sau pentru „prevenirea simptomelor” cum este dipropionatul de beclometazonă. Acestea pot accentua efectul Ipratropiu/Salbutamol Cipla și crește severitatea reacțiilor adverse.
- beta-blocante, adică medicamente care sunt frecvent folosite pentru tratarea afecțiunilor inimii cum sunt durerea în piept care apare în timpul efortului fizic (numită angină pectorală), bătăi de inimă neregulate sau aritmii și tensiune arterială mare (numită hipertensiune arterială). Acestea includ medicamente cum este propranololul, care pot cauza scăderea nivelului potasiului în sânge atunci când sunt administrate în același timp cu combinația bromură de ipratropiu/salbutamol (beta-blocantele pot reduce efectul salbutamolului)
- medicamente numite “beta-mimetice”, cum este fenoterol, pentru probleme respiratorii
- anumite medicamente pentru tratarea depresiei („antidepresive”). Această clasă de medicamente include inhibitorii de monoaminoxidază (de exemplu, fenelzina) sau antidepresivele triciclice (de exemplu, amitriptilina).
- digoxina (pentru probleme cu inima) poate cauza probleme cu ritmul inimii atunci când este administrată împreună cu combinația bromură de ipratropiu/salbutamol
- medicamente numite “anticolinergice”. Acestea pot fi utilizate pentru a trata durerile colicative, boala Parkinson, probleme cu eliminarea apei sau cu lipsa controlului asupra vezicii urinare sau intestinelor.
- o reducere a nivelului de potasiu în sânge (hipopotasemie) datorită componentei de salbutamol din Ipratropiu/Salbutamol Cipla este mai probabil să apară dacă luați bromura de ipratropiu/salbutamol cu anumite alte tratamente pentru astm, cu steroizi inhalatorii sau sub formă de comprimate sau cu diuretice („pastile pentru eliminarea apei”). Un nivel scăzut de potasiu în sânge poate genera slăbiciune musculară, spasme musculare sau ritm al inimii anormal. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă facă un test de sânge din când în când, pentru a vă măsura nivelurile de potasiu.
- medicamentele anestezice pot crește susceptibilitatea la efectele salbutamolului asupra inimii - veți fi monitorizat atent sau medicul dumneavoastră poate să decidă întreruperea tratamentului cu Ipratropiu/Salbutamol Cipla dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală.

Dacă urmează să vi se facă o anestezie generală în spital, vă rugăm să spuneți medicului anestezist ce medicamente luați.

Intervenții chirurgicale

Unele gaze utilizate în intervențiile chirurgicale (gaze anestezice) pot influența modul în care funcționează medicamentul dumneavoastră. Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, asigurați-vă că menționați medicului, stomatologului sau anestezistului că luați Ipratropiu/Salbutamol Cipla.

Ipratropiu/Salbutamol Cipla împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu au nicio influență asupra Ipratropiu/Salbutamol Cipla.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră decide că beneficiile pentru dumneavoastră depășesc riscul pentru copil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări

înainte de a lua acest medicament în cursul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți reacții adverse cum sunt amețeală, dificultate de concentrare și vedere încețoșată în cursul tratamentului cu Ipratropiu/Salbutamol Cipla, trebuie să evitați activitățile potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla

Ipratropiu/Salbutamol Cipla este destinat administrării inhalatorii. Soluția este pentru inhalare orală după nebulizare.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Urmați aceste instrucțiuni pentru a obține cele mai bune rezultate. Dacă după citirea acestui prospect ceva nu este clar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Ipratropiu/Salbutamol Cipla trebuie utilizat în funcție de necesități, și nu în mod regulat.

Dacă astmul dumneavoastră este activ (de exemplu, aveți simptome frecvente sau exacerbări ale simptomelor, cum sunt dificultăți de respirație care fac dificil vorbitul, mâncatul sau somnul, tuse, respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept sau abilitate fizică limitată), trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care poate introduce un medicament sau crește doza unui medicament pentru a controla astmul dumneavoastră, cum este de exemplu un corticoid inhalator.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă medicamentul dumneavoastră nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei (de exemplu, aveți nevoie de doze mai mari pentru a vă ameliora problemele de respirație sau inhalatorul nu reușește să vă amelioreze timp de cel puțin 3 ore), deoarece este posibil ca astmul dumneavoastră să se înrăutățească și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament.

Dacă utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele astmului, fără a lua în considerare utilizarea preventivă înainte de efortul fizic, acest lucru indică un astm bronșic slab controlat și poate crește riscul de crize severe de astm (agravarea astmului) care pot avea complicații grave și pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru reevaluarea tratamentului împotriva astmului.

Dacă utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, de exemplu „corticosteroid inhalator”, este important să continuați să-l utilizați în mod regulat, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani este de o fiolă, de trei sau patru ori pe zi.

Pacienții vârstnici trebuie să ia doza uzuală recomandată pentru adulți.

Trebuie să începeți întotdeauna tratamentul cu cea mai mică doză recomandată (1 fiolă monodoză). În cazuri foarte severe, pot fi necesare două fiole cu doză unică pentru ameliorarea simptomelor.

Administrarea trebuie oprită atunci când se obține o ușoară ameliorare a simptomelor.

Utilizarea la copii

Ipratropiu/Salbutamol Cipla **nu** este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pe etichetă va fi menționat cât de mult și cât de des trebuie să luați acest medicament.

Nu înghițiți și nu administrați acest medicament prin injecție.

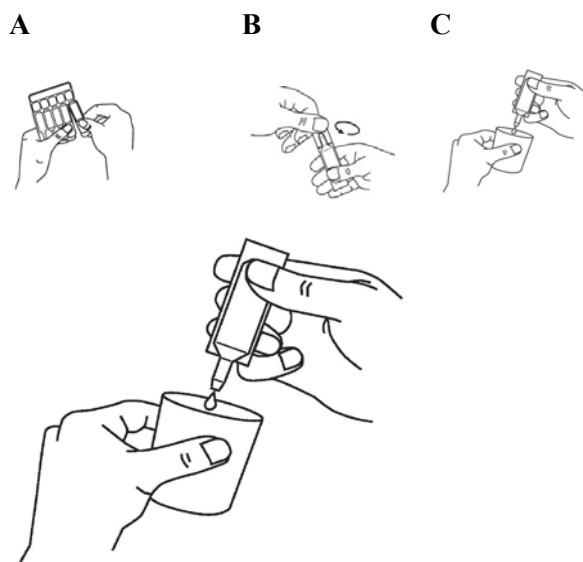
Nu folosiți niciodată mai mult medicament decât v-a recomandat medicul. **Spuneți medicului dacă problemele dumneavoastră cu respirația se agravează**, sau dacă medicamentul nu vă mai ameliorează problemele respiratorii la fel de mult ca înainte sau dacă folosiți inhalatorul albastru "de ameliorare", cu timp de acțiune scurt, mai des decât obișnuiți.

Medicul dumneavoastră poate avea nevoie să verifice cât de bine funcționează medicamentul. În unele cazuri medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă schimbe medicamentul.

Ipratropiu/Salbutamol Cipla trebuie utilizat împreună cu un nebulizator adecvat, de exemplu nebulizatorul PARI LC PLUS sau un nebulizator cu jet. Vă rugăm să citiți în întregime instrucțiunile de utilizare ale nebulizatorului, în prospectul furnizat împreună cu PARI LC PLUS, înainte de a începe inhalarea.

Instrucțiuni de utilizare

- Pregătiți-vă nebulizatorul pentru utilizare conform instrucțiunilor fabricantului și recomandările medicului dumneavoastră.
- Detașați cu atenție o fiolă din folia inscripționată, prin răsucire și tragere. Niciodată nu folosiți o fiolă deja deschisă sau dacă soluția pentru nebulizare are o culoare modificată (diagrama A).
- Țineți fiola în poziție verticală și răsuciți capacul (diagrama B).
- Vărsați conținutul în rezervorul nebulizatorului dumneavoastră (diagrama C).
- Urmați instrucțiunile fabricantului și recomandările medicului dumneavoastră referitor la asamblarea și utilizarea nebulizatorului dumneavoastră.
- După ce ați folosit nebulizatorul, aruncați orice cantitate de soluție rămasă în rezervor. De asemenea, trebuie aruncată orice cantitate de soluție rămasă în fiolă.
- Curățați bine nebulizatorul, conform instrucțiunilor fabricantului.



Nu diluați soluția de inhalat prin nebulizator și nu o amestecați cu alte medicamente, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Fiolele monodoză de Ipratropiu/Salbutamol Cipla nu conțin conservanți și, prin urmare, este important să folosiți conținutul imediat după deschidere. De fiecare dată când folosiți Ipratropiu/Salbutamol Cipla trebuie utilizată o fiolă nouă în nebulizator.

Fiolele parțial folosite, deschise sau deteriorate trebuie aruncate. Nu trebuie să folosiți **niciodată** o fiolă deja deschisă.

Este important să urmați aceste instrucțiuni pentru a evita orice contaminare a soluției de nebulizat din fiole.

Nu înghițiți soluția de inhalat prin nebulizator și **nu** o administrați prin injectare.

Nu permiteți ca soluția de inhalat prin nebulizator sau aburul să vă pătrundă în ochi. Dacă accidental, lichidul sau aburul ajung în ochi, puteți avea senzație de durere sau înțepături în ochi, înroșirea ochilor, pupile dilatate, vedere încețoșată, să vedeți culori sau lumini. Dacă se întâmplă acest lucru, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Dacă aveți probleme cu ochii în orice alt moment, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Ipratropiu/Salbutamol Cipla decât trebuie

Dacă ați luat o doză puțin mai mare decât de obicei, puteți observa bătăi mai rapide ale inimii (palpitații) sau tremor. Alte simptome pot include durerile în piept, modificarea tensiunii arteriale, înroșirea feței, agitație sau amețală. Aceste efecte dispar, de obicei, în câteva ore. Nivelurile potasiului din sângele dumneavoastră pot să scadă, iar medicul poate dori să monitorizeze potasiul din sângele dumneavoastră, prin teste de sânge, pentru a măsura nivelurile acestuia, din când în când. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat de oricare din aceste simptome sau dacă acestea persistă.

Dacă ați luat mai mult din acest medicament decât ar trebui să luați, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Dacă trebuie să vă adresați medicului sau să mergeți la spital, luați toate medicamentele cu dumneavoastră, inclusiv cele cumpărate fără prescripție medicală; acestea ar trebui să fie în ambalajul original, dacă este posibil. Luați acest prospect cu dumneavoastră pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o imediat cum vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla. Nu trebuie să întrerupeți tratamentul cu Ipratropiu/Salbutamol Cipla înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele din aceste reacții adverse pot fi grave și pot să necesite intervenție medicală.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgent de un tratament medical

- Dacă problemele dumneavoastră cu respirația sau respirația șuierătoare se agravează imediat după inhalarea de Ipratropiu/Salbutamol Cipla, sau dacă respirația devine mai dificilă și apare senzația de lipsă de aer, nu mai utilizați Ipratropiu/Salbutamol Cipla, și folosiți imediat inhalatorul dumneavoastră cu acțiune de „ameliorare” de scurtă durată. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un tratament alternativ pentru afecțiunea dumneavoastră.
- Dacă credeți că puteți fi alergic la Ipratropiu/Salbutamol Cipla sau dacă credeți că aveți o reacție alergică la soluția de nebulizat, inclusiv erupții trecătoare pe piele, mâncărime și urticarie, în

cazuri severe umflare care poate afecta limba, buzele și fața, dificultăți bruște de respirație și o scădere a tensiunii arteriale care poate provoca amețeli, trebuie să întrerupeți imediat folosirea de Ipratropiu/Salbutamol Cipla și să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- uscăciunea gurii
- greață

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- dureri de cap
- amețeală
- senzație de nervozitate
- tremor
- senzație de amețeală sau învârtire (vertij)
- palpitații (perceperea bătailor inimii)
- creșterea presiunii sistolice exercitată de sânge
- bătaii rapide ale inimii
- tuse
- iritație la nivelul gâtului
- dificultăți de vorbire
- dificultăți de eliminare a urinei (apei)
- reacții la nivelul pielii

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică gravă, care cauzează dificultăți de respirație sau amețeală
- reacții alergice, de exemplu erupții și mâncărimi pe piele
- umflarea feței, buzelor și limbii
- scăderea nivelurilor potasiului
- tulburări mentale
- transpirație crescută
- durere la nivelul ochilor sau alte probleme ale ochilor, incluzând vedere încețoșată, midriază (dilatata excesivă a pupilei ochiului) și glaucom (creșterea presiunii în ochi)
- bătaii neregulate ale inimii
- tensiune arterială mică
- insuficiență cardiacă
- dificultăți de respirație
- umflare la nivelul gâtului
- diaree, constipație, vărsături sau alte probleme cu sistemul digestiv
- modificarea gustului
- carii dentare
- dureri musculare
- slăbiciune și crampe
- uscăciune a gâtului
- edem al gurii
- stomatită
- schimbări de dispoziție

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

O afecțiune cunoscută sub numele de acidoză lactică, care poate provoca dureri de stomac, hiperventilație, dificultăți de respirație, chiar dacă s-ar putea să vă îmbunătățească respirația șuierătoare, picioare și mâini reci, bătaii neregulate ale inimii sau sete.

Cu toate că nu este cunoscută frecvența, unele persoane pot avea dureri în piept (din cauza unor

probleme cum este angina). Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți aceste simptome în timp ce urmați tratament cu Ipratropiu/Salbutamol Cipla, dar nu încetați să utilizați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Este posibil să aveți niveluri neobișnuit de mici de potasiu în sânge (numită „hipopotasemie”). Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră va continua să vă verifice nivelurile de potasiu.

Dacă lichidul sau aburul vă ajung accidental în ochi, puteți avea senzație de durere sau înțepături în ochi, înroșirea ochilor, pupile dilatate, vedere încețoșată, să vedeți culori sau lumini. Dacă se întâmplă acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări. Dacă aveți probleme cu ochii dumneavoastră în orice moment, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ipratropiu/Salbutamol Cipla

Nu lăsați Ipratropiu/Salbutamol Cipla la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pungă și eticheta fiolei după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la frigider sau congela. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

De unică folosință. A se utiliza imediat după prima deschidere a fiolei. A se elimina imediat după prima utilizare.

Fiolele parțial utilizate, deschise sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

A se ține fiolele în punga exterioară sau în cutie, pentru a fi protejate de lumină. Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția pentru nebulizat este tulbure.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ipratropiu/Salbutamol Cipla

- Substanțele active sunt bromura de ipratropiu și salbutamolul. Fiecare fiolă (doză de 2,5 ml) conține bromură de ipratropiu 0,5 mg (sub formă de bromură de ipratropiu monohidrat 525 micrograme) și salbutamol 2,5 mg (sub formă de sulfat).
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile și acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Ipratropiu/Salbutamol Cipla și conținutul ambalajului

Containerul monodoză este o fiolă din plastic formată, umplută și sigilată (FFS) conținând 2,5 ml soluție limpede, incoloră pentru nebulizator. Cinci fiole din plastic sunt împachetate într-o pungă triplu laminată și apoi ambalate în cutii de carton conținând 10, 20, 40, 60, 80 sau 100 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Antwerp,
Belgia
<sigla Cipla>

Fabricanții

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Antwerp, Belgia

Orion Corporation Orion Pharma,
Orionintie 1, 02200 Espoo
Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma,
Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo,
Finlanda

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308,
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Croația	Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg u 2,5 ml, otopina za atomizator
Danemarca	Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
România	Ipratropiu/Salbutamol Cipla 0,5 mg / 2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator
Suedia	Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, lösning för nebulisator

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.