

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Combivent®
0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml
Lösung für einen Vernebler
Ipratropiumbromid Anhydrat/Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Combivent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combivent beachten?
3. Wie ist Combivent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Combivent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Combivent und wofür wird es angewendet?

Combivent ist eine Kombination zweier Wirkstoffe (Ipratropium und Salbutamol), welche die Bronchien erweitern (Bronchodilatator).

Dieses Arzneimittel dient der Behandlung von Episoden vorübergehender Atemnot bei **Erwachsenen** die an chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combivent beachten?

Combivent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile von Combivent sind (aufgeführt unter Punkt 6).
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung (Erkrankung des Herzmuskels, beschleunigter und unregelmäßiger Herzschlag) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combivent anwenden.

- Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.
- Falls Sie in der Vergangenheit an einer Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris gelitten haben, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme beginnen.
- Falls Sie unter unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus, bestimmten Erkrankungen der Nebenniere, der Prostata, der Harnblase, der Schilddrüse (Schilddrüsenüberfunktion), der Blutgefäße, des Herzens oder der Augen (Glaukom) leiden, kann Ihr Arzt die Anwendung dieses Arzneimittels beschränken.
- Falls Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie beim Auftreten von Brustschmerzen oder anderen Symptomen einer Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung Ihren Arzt aufsuchen.
- Falls Sie unter Mukoviszidose leiden ist es möglich, dass bei Ihnen Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

- Falls sich Ihre Atembeschwerden plötzlich verschlechtern oder die verschriebene Dosis nicht zum Erfolg führt, suchen Sie Ihren Arzt auf. Erhöhen Sie nicht ohne ärztlichen Rat die Dosis.
- Bei Anwendung höherer Dosierungen über einen längeren Zeitraum, muss der Kaliumgehalt des Blutes kontrolliert werden, insbesondere wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen wie: entzündungshemmende Arzneimittel mit Kortison ähnlicher Wirkung (Kortikosteroide), Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung (Diuretika) oder andere atemwegserweiternde Arzneimittel wie Xanthine.
- Dieses Arzneimittel kann bei Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen.
- Der Inhalationsnebel darf nicht in die Augen gelangen, insbesondere wenn Sie an einem Glaukom (Augenerkrankung durch erhöhten Augeninnendruck) leiden. Es kann zu Augenbeschwerden kommen. Beim Kontakt von Combivent mit dem Auge wurden vereinzelt Fälle von Augenkomplikationen (wie Mydriasis, erhöhter Augeninnendruck, Engwinkel-Glaukome und Augenschmerzen) beobachtet. Falls gleichzeitig mit einer Rötung der Augen Schmerzen oder Augenbeschwerden, Sehstörungen, visuelle Halos oder farbige Bilder auftreten, kann es sich um Symptome eines akuten Engwinkel-Glaukoms handeln. Beim Auftreten dieses Symptomkomplexes ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und eine Behandlung mit pupillenverengenden Augentropfen einzuleiten.
- Wenn Sie zur Inhalation der Lösung eine Maske verwenden, achten Sie darauf, dass diese dicht aufsitzt, und schützen Sie Ihre Augen.
- Es wird empfohlen, Combivent bei einer Ketoazidose (Anhäufung von Ketonkörpern (darunter Azeton) im Organismus, die als Folge eines Insulinmangels auftreten kann) oder bei vorbestehenden konvulsiven Störungen (plötzliche ungewollte Muskelkontraktionen, die nach einem Sauerstoffmangel im Gehirn, einer Epilepsie, einer Vergiftung oder Hyperthermie auftreten können) mit Vorsicht anzuwenden.
- Unter Salbutamol ist über Fälle von paradoxalem Bronchospasmus berichtet worden (plötzliche und unbewusste Kontraktion der Bronchien), die für den Patienten lebensbedrohlich sein können; wenn eine derartige Reaktion eintritt, muss Combivent sofort abgesetzt und eine alternative Behandlung angewendet werden.
- Eine als Laktatazidose bekannte Erkrankung wurde in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen von Salbutamol berichtet, hauptsächlich bei Patienten, die wegen eines akuten Bronchospasmus behandelt werden (siehe Abschnitt 3 und 4). Eine Erhöhung des Laktatspiegels kann zu Kurzatmigkeit und Hyperventilation führen, auch wenn es zu einer Verbesserung des Keuchens kommen kann. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt und Sie den Vernebler häufiger als vom Arzt empfohlen verwenden, sprechen Sie sofort mit einem Arzt.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "*Anwendung von Combivent mit anderen Arzneimitteln*".

Sollte einer der genannten Warnhinweise bei Ihnen zutreffen, oder früher zutreffend gewesen sein, so informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Combivent ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

Anwendung von Combivent zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt sollte den Kaliumgehalt Ihres Blutes kontrollieren, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere bronchienerweiternde Arzneimittel wie Xanthine
- Entzündungshemmende Arzneimittel mit kortisonähnlicher Wirkung (Kortikosteroide)
- Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung (Diuretika)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Combivent vermindern:

- Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Betablocker)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Combivent vermindern oder dessen unerwünschte Nebenwirkungen verstärken:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva)
- Andere atemwegserweiternde Arzneimittel (andere Betamimetika, Xanthinderivate, Anticholinergika, bestimmte Anästhetika).

Combivent kann die Konzentration im Blut der folgenden Medikamente verringern:

- Digoxin

Von einer chronischen gemeinsamen Verabreichung von Combivent mit anderen anticholinergen Arzneimitteln wird abgeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Combivent im ersten Trimester der Schwangerschaft vermieden werden.

Es muss eine Entscheidung getroffen werden, entweder das Stillen zu beenden oder die Behandlung mit Combivent abzusetzen; hierbei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Frau zu berücksichtigen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie während der Behandlung mit Combivent unter Sehstörungen oder Schwindelanfällen leiden, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen, noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Combivent anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Erwachsene (einschließlich Senioren): 1 Ampulle 3-4-mal täglich, sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet.

Anwendung bei Kindern

- Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt und darf nicht an Kinder bzw. Jugendliche verabreicht werden.

Asthma

Bei Asthma ist eine gleichzeitige entzündungshemmende Behandlung in Betracht zu ziehen.

Behandlung akuter Anfälle

- In zahlreichen Fällen ist 1 Ampulle für die Symptomlinderung ausreichend.
- In schweren Fällen, falls der Anfall mit 1 Ampulle nicht gelindert werden kann, ist möglicherweise die Verabreichung einer zweiten Ampulle erforderlich. In diesem Fall sollten die Patienten unverzüglich einen Arzt oder das nächste Krankenhaus aufsuchen.

Falls die Atemwegsbeschwerden sich schnell verschlimmern und die Behandlung mit der Combivent Inhalationslösung für einen Vernebler nicht zur Besserung führt, sollten die Patienten unverzüglich einen Arzt oder das nächste Krankenhaus aufsuchen.

Erhöhen Sie nicht ohne ärztlichen Rat die Dosis. Falls sich Ihre Atembeschwerden plötzlich verschlechtern oder die verschriebene Dosis nicht zum Erfolg führt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wie ist Combivent anzuwenden?

Die Lösung ist mit Hilfe eines Aerosolapparats zu inhalieren. Sie darf nicht geschluckt und nicht injiziert werden.

Jede Ampulle ist gebrauchsfertig und muss nicht verdünnt werden. Nach dem Öffnen ist die Ampulle sofort zu verwenden.

Die Behandlung ist unter ärztlicher Aufsicht, beispielsweise in einem Krankenhaus, einzuleiten und durchzuführen. Eine Behandlung in häuslicher Umgebung wird nur im Ausnahmefall, nach Konsultation eines erfahrenen Arztes, empfohlen.

Die Behandlung mit der Inhalationslösung für einen Vernebler ist immer mit der geringsten empfohlenen Dosis (1 Ampulle) zu beginnen. Bei schweren Fällen ist zur Symptomlinderung möglicherweise die Anwendung von 2 Ampullen erforderlich. Die Verabreichung ist abzubrechen, sobald eine ausreichende Symptomlinderung erzielt wurde.

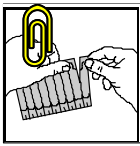


Abb. 1

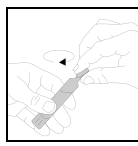


Abb. 2

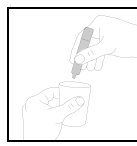


Abb. 3

1. Bereiten Sie den Aerosolapparat gemäß Herstelleranweisung und ärztlicher Empfehlung vor.
2. Verwenden Sie eine **neue Ampulle** für jede Inhalationssitzung. Trennen Sie sorgfältig eine Ampulle ab (Abb. 1). Verwenden Sie nie eine bereits mehrere Stunden geöffnete oder beschädigte Ampulle.
3. **Öffnen Sie die Ampulle direkt vor dem Gebrauch**, indem Sie den Hals durch eine Drehbewegung abnehmen. Halten Sie die Ampulle senkrecht, um jegliche Kontamination des Ampulleninhalts zu vermeiden (Abb. 2).
4. Entleeren Sie den gesamten Inhalt in den Behälter des Apparats (Abb. 3), sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet. Falls der Apparat ein Lösungsvolumen über 2,5 ml (Volumen einer Ampulle) erfordert, geben Sie physiologische Kochsalzlösung hinzu, bis das gewünschte Volumen erreicht ist.
5. Verwenden Sie den Apparat genau nach Anweisung Ihres Arztes. **Der Inhalationsnebel darf nicht in die Augen gelangen.** Es kann zum Auftreten von Augenschmerzen und Sehstörungen kommen.
6. Entsorgen Sie nicht vollständig verbrauchte Ampullen ebenso wie nach Abschluss der Sitzung noch verbliebene Inhalationslösung.
7. Reinigen Sie den Apparat nach jeder Inhalationssitzung gemäß Herstelleranweisung.

Es wird nachdrücklich empfohlen, Combivent Inhalationslösung für einen Vernebler nicht in einem Inhalator mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Combivent anwenden sollten. Beenden Sie nicht von sich aus die Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Combivent angewendet haben, als Sie sollten

- Falls Sie zu viel Combivent verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).
- Symptome: Brustschmerz, beschleunigter Puls, Herzklopfen, Zittern, Unruhe, schnelle Atmung, Gesichtsrötung, zu niedriger oder zu hoher Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, metabolische Azidose (das Blut ist saurer als normal), Hypokaliämie (zu niedriger Kaliumspiegel), Hyperglykämie (zu niedriger Glukosespiegel), Übelkeit, Erbrechen ...

Wenn Sie die Anwendung von Combivent vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis einmal vergessen haben, so holen Sie diese zum nächst möglichen Zeitpunkt nach. Steht die Anwendung der Folgedosis jedoch kurz bevor, so warten Sie bis zur nächsten regulären Anwendung und fahren dann wie gewohnt fort, ohne die ausgelassene Dosis nachzuholen.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Combivent abbrechen

Beenden Sie nicht von sich aus die Behandlung. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung beabsichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden unerwünschten Nebenwirkungen verspüren:

- Brustschmerz. Obgleich die Häufigkeit des Auftretens nicht näher bekannt ist, verspüren einige Personen manchmal Brustschmerzen (bedingt durch Herzleiden wie Angina pectoris oder eine unzureichende Durchblutung (Ischämie) des Herzmuskels (Myokard)). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome während einer Behandlung mit Combivent auftreten, aber beenden Sie nicht die Behandlung, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- Augenbeschwerden durch Vernebeln in die Augen, wie Sehstörungen, Augenschmerzen, Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck, Augenrötung, Halosehen. Dies können Anzeichen eines Glaukoms sein (Augenleiden durch erhöhten Augeninnendruck).

Mögliche andere unerwünschte Nebenwirkungen:

- Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
 - Mundtrockenheit
 - Übelkeit
 - Reizung des Rachenraums
 - Herzklopfen, schneller Herzschlag, erhöhter Blutdruck
 - Schwindel
 - Kopfschmerzen
 - Nervosität
 - Zittern
 - Husten, Heiserkeit
 - Hautreaktionen
- Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
 - Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhäute (Stomatitis)
 - Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Verstopfung)
 - Schwäche und Antriebslosigkeit
 - Muskelschmerzen, -schwäche oder -krämpfe
 - Unfähigkeit, die Blase komplett zu entleeren (Harnverhaltung)
 - Wasseransammlung (Ödem) im Rachenraum oder Mund
 - Allergische Hautreaktionen, einschließlich Anschwellen von Zunge, Rachenraum, Lippen oder Gesicht (Quincke-Ödem)
 - Schwitzen (übermäßig)
 - Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion (eine schwere allergische Reaktion)
 - Verminderter Kaliumspiegel im Blut
 - Psychische Störungen
 - Niedriger arterieller (diastolischer) Blutdruck
 - Paradoxe Verengung der Bronchien oder des Kehlkopfes

- Schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- Augenbeschwerden (Schwellung, starker Augeninnendruck, Pupillenerweiterung, Augenschmerzen, Rötung der Bindehaut) und Sehstörungen (beeinträchtigt Sehen, Halo)

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten, aber die Häufigkeit ist unbekannt: Ein Zustand, der als Laktatazidose bekannt ist, welche Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit verursachen kann obwohl sich die Symptome Keuchen, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst verbessert haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Combivent aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Eine einmal geöffnete Ampulle ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Combivent enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ipratropiumbromid Monohydrat 522 mcg (=500 mcg Ipratropiumbromid Anhydrat) - Salbutamolsulfat 3013 mcg (= 2500 mcg Salbutamol Base)/2,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid - Salzsäure - gereinigtes Wasser.

Wie Combivent aussieht und Inhalt der Packung

Lösung für einen Vernebler, zum Einmalgebrauch (ohne Konservierungsmittel).

Schachteln mit 20, 60 oder 120 (2 x 60) Ampullen zu 2,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Brüssel

Hersteller

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez – CS 28028, 80084 Amiens
Cédex 2, Frankreich

Zulassungsnummer: BE187056 -LU 0632/01097766

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.