

GEBRAUCHSINFORMATION
(update excipients warning)
(Ref. 15.10.2020)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Atronase 0,3 mg/ml Nasenspray, Lösung Ipratropiumbromid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ATRONASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von ATRONASE ist Ipratropiumbromid, eine Substanz, die die Nasensekretion verringert (nasale Anticholinergika).

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur symptomatischen Behandlung der laufenden Nase bei allergischer und nicht allergischer Rhinitis angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATRONASE BEACHTEN?

ATRONASE darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Anwendung von ATRONASE in der Nase die Augen schließen. Nicht in die Augen sprühen. Sollte ATRONASE in die Augen gelangen, diese sofort mit kaltem Wasser spülen. Danach können möglicherweise während einiger Stunden Sehstörungen und eine gesteigerte Lichtempfindlichkeit bei Ihnen auftreten.
- Vorsicht bei Patienten mit vergrößerter Prostata, Blasenauslassobstruktion, Glaukom (Erkrankung des Auges aufgrund einer Erhöhung des intraokulären Drucks) oder Harnverhalten.
- Falls Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von ATRONASE zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Anwendung von ATRONASE zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Es gibt keine Wechselwirkungen mit Antihistaminika, abschwellenden Arzneimittel und Steroiden für die Anwendung in der Nase.
- Risiko der Zunahme unerwünschter Wirkungen, wenn weitere anticholinerge Arzneimittel (zum Schlucken oder Inhalieren) gleichzeitig angewendet werden.

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

Anwendung von ATRONASE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Sicherheit empfiehlt es sich, die Anwendung von ATRONASE während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

In klinischen Vorstudien mit Ipratropiumbromid wurden keinerlei unerwünschten Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet. Klinische Daten über die Fortpflanzungsfähigkeit sind für Ipratropiumbromid nicht vorhanden.

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

Es wurden keine Untersuchungen zur Fahrtüchtigkeit und Bedienung von Maschinen ausgeführt. Der Patient muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass während der Behandlung mit ATRONASE Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Akkommodationsstörungen, Mydriasis (abnormale Weitung der Pupillen) und verschwommenes Sehen auftreten können. Daher ist beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie solche Wirkungen spüren.

ATRONASE enthält Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsmittel).

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,250 mg/ml Benzalkoniumchlorid.

3. WIE IST ATRONASE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

- 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, 2 bis 3-mal täglich.

Anwendung bei Kindern

- Jugendliche über 12 Jahre: 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, 2 bis 3-mal täglich.
- Kinder von 6 bis 12 Jahre: 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung, 2-mal täglich.
- Dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Anwendungshinweise

1. Die Schutzkappe vom Nasenspray entfernen.
2. Aktivieren Sie die Pumpe bei der ersten Anwendung, oder wenn die Pumpe mehr als 24 Stunden nicht verwendet wurde: den Behälter mit dem Daumen am Boden, den Zeige- und Mittelfinger jeweils seitlich des Nasenrohrs halten (Abb. 1). Der Spray muss senkrecht gehalten werden und darf nicht gegen die Augen gerichtet sein. Mehrere Male einen kräftigen und raschen Druck

ausüben. Damit wird das Spray in Betrieb gesetzt und ist funktionsfähig. Um die Pumpe erneut zu aktivieren sind nur ein oder zwei Druckbewegungen erforderlich.

3. Bevor Sie ATRONASE verwenden, putzen Sie erst Ihre Nase, um Ihre Nasenwege frei zu machen.
4. Eine Nasenöffnung durch seitlichen Fingerdruck schließen und das Nasenrohr in die andere Nasenöffnung einführen. Beugen Sie Ihren Kopf leicht nach vorn und halten Sie die Flasche dabei gerade (Abb. 2.).
5. Einen kräftigen und raschen Druck ausüben. Nach jeder Verneblung tief durch die Nase ein- und durch den Mund ausatmen.
6. Nach jeder Verneblung den Kopf leicht nach rückwärts beugen, damit die Lösung die ganze Nasenschleimhaut bedeckt.
7. Punkte 4, 5 und 6 in der anderen Nasenöffnung wiederholen.
8. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.



Sollte das Nasenrohr verschmutzt sein, die Plastikkappe abnehmen und das Rohr während 1 Minute in warmem Wasser waschen. Das Nasenrohr trocknen, zwei Sprühstöße (siehe Punkt 2) abgeben und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

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

- Symptome: es können Mundtrockenheit, Akkommodationsprobleme des Auges oder ein gesteigerter Herzrhythmus auftreten.
- Wenn Sie eine größere Menge von ATRONASE angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von ATRONASE vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die meisten Nebenwirkungen können den anticholinergen Eigenschaften von ATRONASE zugeschrieben werden. Wie jede topische Behandlung kann ATRONASE lokale Irritationen verursachen. Nebenwirkungen wurden aufgrund von Daten aus klinischen Studien und Studien zur Arzneimittelüberwachung während der Nutzungsperiode nach Genehmigung des Arzneimittels identifiziert.

Am häufigsten kommen Nasenbluten, trockene Nasenschleimhaut, Kopfschmerzen, Nasenbeschwerden und Halsreizungen vor.

- Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)
 - Kopfschmerzen
 - Nasenbluten, trockene Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden

- Halsreizungen
- Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)
 - Schwindel
 - Übelkeit, Brennen
 - Gastrointestinale Motilitätsstörungen
 - Entzündung der Mundschleimhaut
 - Mundtrockenheit, Halstrockenheit
 - Kontraktion der Bronchien
 - Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen
 - Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhaltung)
 - Überempfindlichkeit, Anaphylaktische Reaktion (schwere und lebensbedrohliche allergische Reaktion)
 - Hautausschlag, Schwellungen der Zunge, der Lippen und/oder des Gesichts, Kehlkopfkrampf, Schwellungen im Mundbereich, Rachenödem
 - Akkommodationsprobleme, anormale Pupillenerweiterung, Anstieg des Innenaugendrucks (Glaukom), Augenschmerzen, Sehprobleme, Halo, Bindehautentzündung, Hornhautödem
- Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
 - Nesselsucht, Juckreiz
 - Herzklopfen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. WIE IST ATRONASE AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 ATRONASE enthält

- Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid wasserfrei 0,3 mg (= 0,31 mg Ipratropiumbromid-Monohydrat)/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid - Benzalkoniumchlorid - Natriumedetat - Salzsäure - Natriumhydroxid - gereinigtes Wasser

Wie ATRONASE aussieht und Inhalt der Packung

Lösung für Nasenspray: Feindosierer zu 15 ml mit Nasenrohr, der 300 mcg Ipratropiumbromid pro ml enthält, d.h. 180 Dosierungen pro Flasche. Ein Sprühstoß enthält 20 mcg Wirkstoff (21 mcg Monohydrat).

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tel.: 02/710.54.00 - E-mail:
info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Italien

Zulassungsnummer: BE134373

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2021