

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Ipraxa 0,25 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä**

**Ipraxa 0,50 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä**

ipratropiumbromidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ipraxa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipraxa-sumutinliuosta
3. Miten Ipraxa-sumutinliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ipraxa-sumutinliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ipraxa on ja mihin sitä käytetään**

Ipraxa-sumutinliuosta käytetään keuhkoputkia ahtaavien sairauksien hoidossa, kuten esim. pitkäaikaisen ahtaavien keuhkosairauden (kroonisen obstruktiivisen keuhkosairauden, COPD) ja astman hoidossa. Ipraxaa voidaan käyttää yhdessä inhaloitavien beeta<sub>2</sub>-sympatomimeettiryhmään kuuluvien lääkeaineiden kanssa.

Ipratropiumbromidi kuuluu antikolinergisiin bronkodilataattoreihin. Inhaloinnin jälkeen ipratropiumbromidi vähentää huomattavasti keuhkoputkien supistumista. Vaikutus alkaa 15 minuutin kuluessa ja kestää tavallisesti korkeintaan 6 tuntia. Sitä ei tule käyttää, kun tarvitaan oireiden nopeaa lievitystä.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipraxa-sumutinliuosta**

**Älä käytä Ipraxa-sumutinliuosta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ipratropiumbromidille, ipratropiumin kaltaisille aineille, kuten atropiinille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ipraxa-sumutinliuosta,

- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on virtsateiden ahtauma
- jos saat allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, joka kutisee paljon ja johon liittyy märkärakkuloita, angioedeemaa (äkillistä nesteen kertymistä ihoon ja limakalvoihin esim. nielussa tai kielessä aiheuttaen hengitysvaikeuksia) ja äkillistä ahdistavaa tunnetta rinnassa, mikä johtuu hengitysteiden lihasten supistumisesta. Näissä tapauksissa ota välittömästi yhteys lääkäriin
- jos sinulla on kystinen fibroosi.

Ipraxa–sumutinliuosta käytettäessä on varottava, että liuosta tai suihketta ei joudu silmiin. Sumutinliuos suositellaan annosteltavaksi suukappaleen kautta. Jos suukappaletta ei voida käyttää, sen sijasta käytettävän kasvomaskin tulee sopia käyttäjälle hyvin. Silmäongelmia on raportoitu, kun suihketta on joutunut silmiin.

Jos saat seuraavia oireita Ipraxa-inhalaation jälkeen, ota yhteys lääkäriin: silmäkipu tai -ärsytys, näkökyvyn hämärtyminen, värikehien tai värillisten kuvioiden näkeminen samaan aikaan, kun silmät ovat punaiset voivat olla äkillisen silmänpaineen suurenemisen (glaukooman) merkkejä. Potilaiden, joilla on glaukoomataipumus, on suojattava silmänsä Ipraxa-sumutinliuosta käytettäessä.

Jos Ipraxa-sumutinliuos ei tehoa riittävästi tai jos oireet pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ipraxa**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tietyt keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (nk. beeta-sympatomimeetit, kuten salbutamoli) voivat voimistaa Ipraxa-sumutinliuoksen vaikutusta.

Ipraxa-sumutinliuosta voi käyttää yhdessä muiden hengitystiesairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa, kuten esim. yllä mainitut beetasympatomimeetit ja ksantiinjohdokset, esim. teofylliini.

### **Ipraxa-sumutinliuos ruuan ja juoman kanssa**

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Valmisteen raskauden aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta, jotta voitaisiin arvioida Ipraxa -sumutinliuoksen mahdollinen haitallisuus raskauden aikana. Ipraxaa voi käyttää raskauden aikana vain lääkärin määräyksestä.

Ei tiedetä, missä määrin Ipraxa erittyy äidinmaitoon. Kokeellisten tutkimusten perusteella on todennäköistä, että vain pieniä määriä Ipraxaa erittyy äidinmaitoon. Ipraxaa voi käyttää imetyksen aikana varovaisuutta noudattaen.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ipratropiumbromidilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Lääke saattaa aiheuttaa huimausta ja/tai näön sumenemista, mikä tulee ottaa huomioon ajettaessa ja koneita käytettäessä.

## **3. Miten Ipraxa-sumutinliuosta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos *aikuisille (ja iäkkäille)* on 250 - 500 mikrogrammaa 3-4 kertaa vuorokaudessa. Yli 2 mg:n (4 x 0,50 mg/annos) annoksia voidaan antaa vain lääkärin valvonnassa.

Suosittelun annos akuutin keuhkoputkien ahtauman hoidossa on 0,50 mg/annos, jota annetaan, kunnes potilaan tila on vakaa. Annosten välisen ajan määrää lääkäri.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

*Nuoret*

250 - 500 mikrogrammaa 3 - 4 kertaa vuorokaudessa. Yli 2 mg:n (4 x 0,5 mg) annoksia voidaan antaa vain lääkärin valvonnassa.

Suosittelut annos akuutin keuhkoputkien ahtauman hoidossa on 0,50 mg/annos, jota annetaan, kunnes potilaan tila on vakaa. Annosten välisen ajan määrää lääkäri.

#### *6-12-vuotiaat lapset:*

Yksi 0,25 mg/annos -ampulli korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (=1 mg eli 4 ampullia). Annosten välisen ajan määrää lääkäri.

Lasten käyttäessä tätä lääkettä vastuullisen aikuisen tulee valvoa heitä.

#### *Alle 5-vuotiaat lapset:*

Ipraxaa annetaan vain lääkärin valvonnassa seuraavasti:

125-250 mikrogrammaa: (eli puolikas 0,25 mg/annos -ampulli) korkeintaan 1 mg vuorokaudessa (4 x 0,25 mg/annos) vain äkillisen astmakohtauksen hoitoon. Ipraxan annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia annettaessa valmistetta alle 5-vuotiaille.

Ipraxa-sumutinliuosta käytetään vain lääkesumuttimen avulla, sitä ei saa niellä tai antaa injektiona. Sumutin muuttaa lääkeaineen hienojakoiseksi suihkeeksi, joka inhaloidaan. Lue laitteen käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin avaat Ipraxa-ampullin, jotta osaat käyttää laitetta oikein.

Jos mielestäsi Ipraxa-sumutinliuoksen vaikutus on liian vahva tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

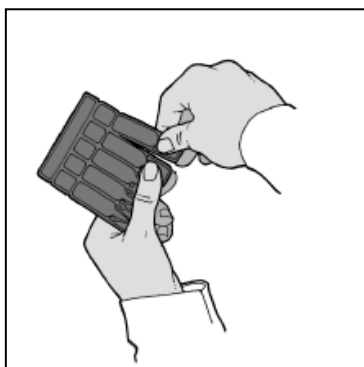
### **Käyttöohje**

Ipraxa-sumutinliuos inhaloidaan lääkesumuttimen avulla laimentamattomana tai laimennettuna fysiologiseen keittosuolaliuokseen, jonka määrään vaikuttaa käytettävä sumutin. Noudata laimentamisessa lääkärin ohjeita.

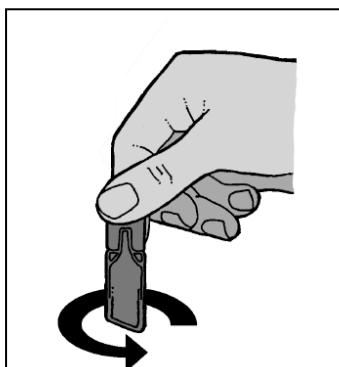
Voit käyttää Ipraxa-sumutinliuosta vain, jos tarvitsemasi kerta-annoksen määrä vastaa koko ampullin sisältöä eli 1 tai 2 ampullia, joka sisältää 250 mikrogrammaa lääkettä (yhteensä 1 tai 2 ml) tai 1 ampulli, joka sisältää 500 mikrogrammaa lääkettä (=2 ml). Toimi seuraavasti:

1. Valmista sumutin käyttöä varten.
2. Irrota liuskasta yksi ampulli, kuten kuvassa A.
3. Pidä ampulli pystyasennossa ja avaa se taivuttamalla kärki irti, kuten kuvassa B.
4. Purista sisältö sumuttimen annostelusäiliöön, kuten kuvassa C.
5. Käytä sumutinta valmistajan käyttöohjeiden mukaan, sillä inhaloidun annoksen määrä voi vaihdella eri laitteiden välillä; kokonaisen annoksen inhalaatio kestää yleensä 5-15 minuuttia.
6. Heitä annostelusäiliöön jäänyt liuos pois inhaloinnin jälkeen ja puhdista laite valmistajan ohjeiden mukaan.

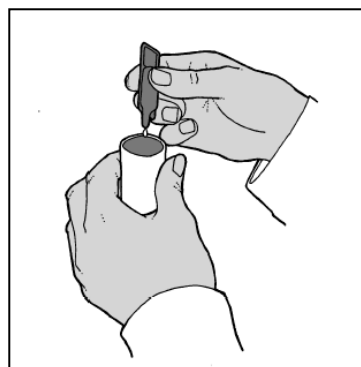
**A**



**B**



**C**



### **Jos otat enemmän Ipraxa-sumutinliuosta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä suun kuivumista ja nopeaa sydämen sykettä. Nämä oireet eivät ole vakavia. Vakavan yliannostuksen oireita ovat hengityksen tihentyminen, korkea kuume, levottomuus, sekavuus ja aistiharhat sekä nopea sydämen syke. Lääkäriin on otettava yhteys, jos on kyseessä vakava yliannostus.

### **Jos unohdat ottaa Ipraxa-sumutinliuosta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut yhden inhalaation, ota se heti, ellei kohta ole seuraavan annoksen aika. Jos seuraavan annoksen ottoajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka lääkkeen käyttämistä normaalisti lääkärin ohjeiden mukaan. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

### **Jos lopetat Ipraxa-sumutinliuoksen käytön**

Jos lopetat lääkkeen käytön, oireet voivat palata. Älä lopeta Ipraxa-sumutinliuoksen käyttöä äkillisesti, vaan keskustele lopettamisesta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Yleiset** (esiintyy harvemmallalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:sta):

- Päänsärky, huimaus
- Suun kuivuminen, pahoinvointi, vatsavaivat tai epämukava tunne vatsassa
- Yskä ja kurkun ärtyminen.

**Melko harvinaiset** (esiintyy harvemmallalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- Allergiset reaktiot – oireisiin voi kuulua ihottumaa ja kutinaa, suun ja naaman turpoamista, äkillisiä hengitysvaikeuksia, verenpaineen tippumista ja kireyden tunnetta kurkussa
- Palpitaatiot (nopea tai epätasainen sydämen syke) tai sydämen sykkeen kiihtyminen
- Ihottuma, kutina
- Pupillien laajentuminen, glaukooma, kipeät, punoittavat tai turvonneet silmät; värien tai valojen näkeminen
- Oksentelu, ummetus tai ripuli
- Puristava tunne rintakehällä, arka ja kuiva kurkku
- Suun tai huulten arkuus, makuhäiriöt
- Virtsaamisvaikeudet, etenkin jos niitä on ollut ennestään.

**Harvinaiset** (esiintyy harvemmallalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- Silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua
- Nokkosihottuma (urtikaria)
- Nopeutunut tai epäsäännöllinen sydämen rytmi kuten eteisvärinä.

Jos nestettä tai sumutetta joutuu vahingossa silmiisi sinulle saattaa tulla kipeät, pistelevät tai punoittavat silmät, laajentuneet pupillit, sumentunut näkö tai saatat nähdä värejä tai valoja. Jos näin käy, kerro asiasta lääkäriille. Tällaisessa tapauksessa älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita. Mikäli silmiesi kanssa on ongelmia muissa tapauksissa, kerro asiasta lääkäriille.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Ipraxa-sumutinliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Pidä ampullit alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Tarkista ennen lääkkeen käyttöä, että seoksessa ei ole värjäytyymiä tai saostumia. Jos näitä ilmenee, hävitä seos ja ota valmista uusi annos.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ipraxa sisältää

- Vaikuttava aine on ipratropiumbromidimonohydraatti.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (1M) pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

*Ipraxa 0,25 mg/annos sisältää:*

- 1 ml sumutinliuosta sisältää 261 mikrogrammaa (= 0,261 mg) ipratropiumbromidimonohydraattia, mikä vastaa 250 mikrogrammaa (= 0,250 mg) vedetöntä ipratropiumbromidia.

*Ipraxa 0,50 mg/annos sisältää:*

- 2 ml sumutinliuosta sisältää 522 mikrogrammaa (= 0,522 mg) ipratropiumbromidimonohydraattia, mikä vastaa 500 mikrogrammaa (= 0,500 mg) vedetöntä ipratropiumbromidia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sumutinliuos kerta-annossäiliöissä.

Kirkas, väritön liuos, jonka pH on 3,0–4,0 ja osmolaalisuus 245-299 mosmol/kg.

Ipraxa 0,25 mg/annos:

Läpinäkyvä LDPE-ampulli, jossa taitettava kärki sisältää 1 ml sumutinliuosta. Viiden ampullin liuska on pakattu alumiinilaminaattipussiin, joka puolestaan on pakattu 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 ampullin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Ipraxa 0,50 mg/annos:

Läpinäkyvä LDPE-ampulli, jossa taitettava kärki sisältää 2 ml sumutinliuosta. Viiden ampullin liuska on pakattu alumiinilaminaattipussiin, joka puolestaan on pakattu 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 ampullin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

*Myyntiluvan haltija*

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Ruotsi

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

*Valmistajat*

Ivax Pharmaceuticals UK

Preston Brook, Runcorn, WA7 3FA

Iso-Britannia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2019**

## **Bipacksedel: information till användaren**

**Ipraxa 0,25 mg/dos, lösning för nebulisator i endosbehållare**

**Ipraxa 0,50 mg/dos, lösning för nebulisator i endosbehållare**

ipratropiumbromid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ipraxa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipraxa
3. Hur du använder Ipraxa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipraxa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ipraxa är och vad det används för**

Ipraxa används för behandling av tillstånd där det är stopp i luftvägarna, t ex ett tillstånd som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och astma. Ipraxa kan användas samtidigt med en annan slags medicin tillhörande gruppen läkemedel som kallas beta<sub>2</sub>-agonister för inhalation.

Ipratropiumbromid tillhör kategorin antikolinerga bronkodilatorer. Efter administrering genom inhalation, minskar ipratropiumbromid betydligt sammandragningen i luftvägarna. Även om effekten känns av inom 15 minuter och vanligtvis varar upp till maximalt 6 timmar, ska läkemedlet inte användas för snabb lindring av symtom.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ipraxa**

#### **Använd inte Ipraxa**

- om du är allergisk (överkänslig) mot ipratropiumbromid eller liknande substanser såsom atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipraxa

- om du har trångvinkelglaukom
- om du har förstörd prostata
- vid svag urinstråle på grund av obstruktion (hinder) i urinblåsan
- om du upplever en allergisk reaktion såsom; utslag med kraftig klåda som övergår till varfyllda blåsor, angioödem (plötslig ansamling av vätska i hud och slemhinnor (t ex svalg och tunga) vilket leder till andningssvårigheter), och en stark känsla av trånghet i bröstet som orsakas av att musklerna i luftvägarna dras samman, läkare skall omedelbart kontaktas.
- om du har cystisk fibros

Se till att vätska eller spray inte kommer i ögonen när Ipraxa ges. Inhalationsvätskan bör ges med hjälp av ett munstycke. Om en nebulisatormask används ska denna passa ansiktet väl. I enstaka fall har ögonbesvär rapporterats när spray kommit i ögonen.

Om du får något av följande symtom efter inhalation av Ipraxa ska du kontakta din läkare; smärta eller värk i ögonen, suddig syn, syn med färgade ringar eller bilder som tillsammans med röda ögon kan vara tecken på ett kraftigt ökat tryck i ögat (glaukom).

Patienter med hög risk att få ökat tryck i ögat (glaukom) ska se till att skydda ögonen väl när Ipraxa ges.

Om användningen av Ipraxa inte resulterar i en väsentlig förbättring eller om symtomen blir värre, kontakta din läkare.

### **Andra läkemedel och Ipraxa**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa bronkodilatorer (så kallade beta-sympatomimetika som salbutamol) kan förstärka effekten av Ipraxa.

Ipraxa kan användas med andra mediciner för behandling av luftvägssjukdomar med andningssvårigheter såsom tidigare nämnt beta-sympatomimetika och xantinderivat som t.ex. teofyllin.

### **Ipraxa med mat och dryck**

Ingen känd påverkan.

### **Graviditet och amning**

Det finns inte tillräcklig information för att värdera om Ipraxa är skadligt under graviditet. Du ska endast använda Ipraxa om din läkare bestämt har ordinerat det.

Det är inte känt till vilken omfattning Ipraxa passerar över i modersmjölken. Experimentella studier talar för att det sannolikt endast finns en mycket liten mängd Ipraxa i modersmjölken. Ipraxa kan användas med försiktighet vid amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ipratropiumbromid har mindre påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Vid bilkörning och användning av maskiner ska man tänka på att en möjlig biverkning är yrsel och/eller dimsyn.

## **3. Hur du använder Ipraxa**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.**

Rekommenderad dos för *vuxna (inklusive äldre)* är 250-500 mikrogram tre till fyra gånger dagligen. Dygnsdoser överstigande 2 mg (4 x 500 mikrogram) får bara ges under övervakning av sjukvårdspersonal.

Den rekommenderade dosen för behandling av akut stopp i luftvägarna är 500 mikrogram som ges tills patientens tillstånd är stabilt. Tidsintervallet mellan två doser bestäms av din läkare.

### **Användning för barn och ungdomar**

*Ungdomar:*

250-500 mikrogram tre till fyra gånger dagligen. Dygnsdoser överstigande 2 mg (4 x 500 mikrogram) får bara ges under läkarens övervakning.

Den rekommenderade dosen för behandling av akut stopp i luftvägarna är 500 mikrogram som ges tills patientens tillstånd är stabilt. Tidsintervallet mellan två doser bestäms av din läkare.



### *Barn 6-12 år:*

1 ampull med 250 mikrogram upp till en dygnsdos på 1 mg (4 ampuller med 250 mikrogram). Tidsintervallet mellan doserna bestäms av läkare.

När barn använder detta läkemedel måste det ske under tillsyn av en ansvarig vuxen.

### *Barn under 5 år:*

Ipraxa ges endast under läkarens övervakning enligt följande:

125 – 250 mikrogram (d.v.s. en halv till en ampull med 250 mikrogram) upp till en total dygnsdos på 1 mg (4 x 250 mikrogram), enbart för behandling av en plötslig astmaattack. Ipraxa ska inte ges oftare än var 6:e timme till barn under 5 år.

Ipraxa ska endast användas med hjälp av en nebulisator, det ska inte sväljas eller ges som injektion. Nebulisatorn omvandlar lösningen till en fin spray som du sedan kan inhalera. Läs nebulisatortillverkarens bruksanvisning noggrant före användning så att du vet hur du ska använda nebulisatorn innan du öppnar Ipraxa.

Om du tycker att effekten av Ipraxa är för stark eller svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

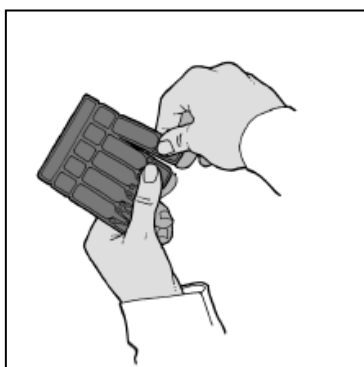
### **Användaranvisning**

Ipraxa kan inhaleras ospädd eller spädd med fysiologisk koksaltlösning i en nebulisator. Vilken mängd fysiologisk koksalt som är lämplig beror på vilken utrustning som används. Späd endast Ipraxa enligt din läkares anvisning.

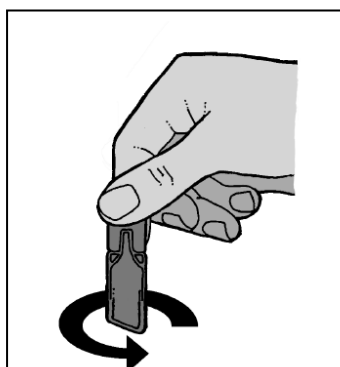
Du ska endast använda Ipraxa om dosen motsvarar hela innehållet i en ampull, dvs 1 eller 2 ampuller innehållande 250 mikrogram (totalt 1 eller 2 ml) eller 1 ampull innehållande 500 mikrogram (= 2 ml). Gör enligt följande:

1. Se till att nebulisatorn är klar för användning.
2. Ta loss en ampull från remsan genom att vrida och dra (bild A).
3. Håll ampullen uppåtvänd och ta bort toppen genom att vrida (bild B).
4. Fyll nebulisatorns behållare som visas på bild C.
5. Levererad dos kan skilja mellan olika nebulisatorsystem, därför ska nebulisatorn användas enligt tillverkarens bruksanvisning; det tar 5 – 15 min att inhalera en dos fullständigt.
6. Efter avslutad inhalation ska eventuell kvarvarande inhalationsvätska i nebulisatorn slängas och utrustningen ska rengöras enligt tillverkarens anvisning.

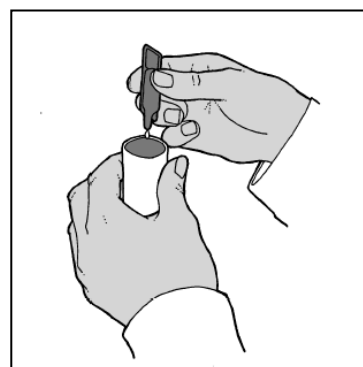
**A**



**B**



**C**



### **Om du använt för stor mängd av Ipraxa**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken

samt rådgivning. Muntorrhet och en snabbare hjärtrytm kan förekomma i händelse av en överdos. Dessa symtom är inte alls allvarliga. I fall av en allvarlig överdosering, kan snabbare andhämtning, hög feber, rastlöshet, förvirring och hallucinationer såväl som snabbare hjärtrytm uppkomma. Läkare ska kontaktas i händelse av en allvarlig överdosering.

#### **Om du har glömt att använda Ipraxa**

Ta inte dubbel dos Ipraxa för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt bort att inhalera, gör detta såvida det inte nästan är dags för nästa inhalation. I det senare fallet, ska du inte ta glömd inhalation, utan fortsätta att ta medicinen som din läkare ordinerat. Om du är tveksam, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du slutar att använda Ipraxa**

Om du slutar att ta Ipraxa kan de ursprungliga symtomen återkomma. Sluta inte abrupt att använda Ipraxa, kontakta alltid din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vanliga** (drabbar färre än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, yrsel
- Muntorrhet, illamående, magbesvär eller obehag
- Hosta och halsirritation

**Mindre vanliga** (drabbar färre än 1 av 100 användare):

- Allergiska reaktioner - tecken kan inkludera hudutslag och klåda, svullnad i munnen och ansiktet, plötsliga andningssvårigheter, sänkt blodtryck, svullnad i svalget
- Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm
- Klåda, hudutslag
- Vidgade pupiller, glaukom, smärtsamma, röda eller svullna ögon, synstörningar där man ser färg eller ljus
- Kräkningar, förstoppning, diarré
- Tryck över bröstet, ond och torr hals
- Smärta i mun eller på läppar, smakförändringar
- Problem med att urinera, speciellt om du redan har svårigheter att tömma urinblåsan

**Sällsynta** (drabbar färre än 1 av 1 000 användare):

- Svårigheter att ställa in synen på olika avstånd (fokusera)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Ökad hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

Om du av misstag får vätska eller spray i ögonen kan du få smärtade, stickande eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, synstörningar där man ser färg eller ljus. Om detta inträffar, tala med din läkare för rådgivning. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle, tala med din läkare för att få råd.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Ipraxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara ampullerna i originalförpackningen (ytterkartongen). Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd för kyla. Får ej frysas.

Syna lösningen innan du använder den. Om lösningen är missfärgad eller grumlig ska du slänga den och göra i ordning en ny lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ipratropiumbromidmonohydrat
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (1 M) för pH justering och vatten för injektionsvätskor.

*Ipraxa 0,25 mg/dos innehåller:*

- 1 ml lösning för nebulisator innehåller 261 mikrogram (=0,261 mg) ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 250 mikrogram (=0,250 mg) vattenfritt ipratropiumbromid.

*Ipraxa 0,50 mg/dos innehåller:*

- 2 ml lösning för nebulisator innehåller 522 mikrogram (=0,522 mg) ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 500 mikrogram (=0,500 mg) vattenfritt ipratropiumbromid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösning för nebulisator i endosbehållare.

Klar, färglös lösning med ett pH på 3,0 – 4,0 och en osmolalitet på 245-299 mosmol/kg.

*Ipraxa 0,25 mg/dos:*

Transparenta LDPE ampuller med en avrivbar topp innehåller 1 ml lösning för nebulisator. Kartor med fem ampuller är förpackade i aluminumlaminatpåsar, som i sin tur är förpackade i 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampullers förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Ipraxa 0,50 mg/dos:*

Transparenta LDPE ampuller med en avrivbar topp innehåller 1 ml lösning för nebulisator. Kartor med fem ampuller är förpackade i aluminumlaminatpåsar, som i sin tur är förpackade i 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampullers förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Sverige

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

*Tillverkare*

Ivax Pharmaceuticals UK  
Preston Brook, Runcorn, WA7 3FA  
Storbritannien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 19.2.2019**