

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg u 2,5 ml, otopina za atomizator

Ipratropijev bromid/salbutamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla
3. Kako primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla i za što se koristi

Vaš lijek se zove Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla. Djelatne tvari su ipratropijev bromid i salbutamol. Ipratropijev bromid i salbutamol pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju bronhodilatatori i koji pomažu poboljšati Vaše disanje otvaranjem dišnih putova. To se postiže sprečavanjem kontrakcija glatkih mišića koji okružuju dišne putove, čime se omogućava da dišni putovi ostanu otvoreni. Ipratropijev bromid djeluje blokiranjem živčanih signala koji idu u mišiće koji okružuju dišne putove, dok salbutamol djeluje stimuliranjem beta₂ receptora u mišićima.

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla se koristi za liječenje problema s disanjem kod osoba od 12 godina i starijih, s dugotrajnim poteškoćama s disanjem (kronične opstruktivne bolesti pluća kao kronični bronhitis, emfizem). Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla će olakšati teško disanje, nedostatak daha i pritisak u prsima.

Koristite ga s uređajem za atomizaciju. On mijenja Vaš lijek u maglicu koju udišete.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

Nemojte primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

- ako ste alergični na salbutamol, ipratropijev bromid, atropin (uključujući i njemu slične lijekove) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.).
- ako znate da imate povećano srce ili stanje poznato kao hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija (HOCM). To je stanje u kojem pregrada između dvije strane srca postane prevelika i blokira protok krvi.
- ako patite od abnormalno brzih otkucaja srca (pod nazivom tahiaritmija).

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla:

- ako bolujete ili mislite da bolujete od bolesti oka poznatog kao glaukom (povišeni tlak u očima) ili od bilo koje druge bolesti oka. Vaš liječnik Vam može savjetovati kako zaštititi oči dok koristite Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla;
- ako ste muškarac i znate da imate povećanu prostatu ili ste imali poteškoća s ispuštanjem urina (vode);
- ako ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda);
- ako imate problema s arterijama ili osjećate bol u nogama dok hodate;
- ako u povijesti bolesti imate srčane bolesti, nepravilan srčani ritam ili anginu (molimo recite liječniku prije početka terapije ovim lijekom);
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate pojačano aktivnu štitnjaču;
- ako bolujete od cistične fibroze;
- ako ste doznali da imate tumor nadbubrežne žlijezde, pod nazivom feokromocitom. To je rijedak tumor koji nije zloćudan. Primjena Vašeg inhalatora može pogoršati simptome ove bolesti.

Zubni karijes je uočen kod terapije salbutamolom. Preporuča se, naročito kod djece, obratiti pažnju na pravilnu oralnu higijenu i provoditi redovite stomatološke preglede.

Stanje poznato kao laktacidoza prijavljeno je vezano uz visoke terapijske doze salbutamola, uglavnom kod bolesnika liječenih zbog akutnog bronhospazma (pogledajte dio 3 i 4). Povećanje razina laktata može dovesti do nedostatka zraka i hiperventilacije (ubrzanog i produbljenog disanja), iako se piskanje pri disanju može poboljšati. Ako Vam se čini da Vaš lijek ne postiže uobičajeni učinak i ako morate koristiti nebulizator češće nego je to preporučio liječnik, odmah razgovarajte s liječnikom.

Konzultirajte liječnika u slučaju iznenadnog pogoršanja Vaših problema s disanjem ili ako propisana doza ne daje normalni rezultat. Ne povećavajte dozu bez savjeta liječnika.

Ako koristite visoke doze Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg u 2,5 ml, otopine za atomizator dulje vrijeme, potrebno je kontrolirati razinu kalija u krvi, naročito ako u isto vrijeme koristite neke druge lijekove poput steroida (kortikosteroida), lijekova koji povećavaju stvaranje urina (diuretici) ili druge lijekove koji otvaraju dišne putove kao teofilin (ksantini).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla.

Djeca i adolescenti

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla ne smiju koristiti djeca mlađa od 12 godina.

Drugi lijekovi i Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta. To uključuje i biljne lijekove.

Razlog tome je što Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Ipratropijevog bromida/salbutamola Cipla.

Neki lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla i mogu pogoršati nuspojave ili umanjiti učinak ovog lijeka. Uvijek obavijestite svog liječnika ukoliko koristite neki od sljedećih lijekova:

- drugi lijekovi koji olakšavaju disanje, kao što je salbutamol ili preventivni lijekovi poput beklometazon dipropionata. Oni mogu povećati učinak ovog lijeka i povećati ozbiljnosti nuspojave;
- beta blokatore tj. lijekove koji se obično koriste za liječenje bolesti srca kao što je bol u prsima koja se javlja kod napora (angina pectoris), nepravilni srčani ritam ili aritmije i visok krvni tlak (zvan hipertenzija). Oni uključuju lijekove poput propranolola koji mogu sniziti razinu kalija u serumu ako se uzimaju istodobno s ovim lijekom (beta blokatori mogu smanjiti učinak salbutamola);

- lijekovi koji se nazivaju „beta mimetici“, kao što je fenoterol koji se koristi u liječenju poteškoća s disanjem;
- određeni lijekovi za liječenje depresije (antidepresivi). Ova grupa lijekova uključuje inhibitore monoamino oksidaze (npr. fenelzin) ili tricikličke antidepresive (npr. amitriptilin);
- digoksin (za srčane probleme) može izazvati probleme sa srčanim ritmom ako se primjenjuje istodobno s ovim lijekom;
- lijekovi koji se zovu antikolinergici. Oni se mogu koristiti za liječenje bolnih kolika, Parkinsonove bolesti, problema nezadržavanja vode ili manjka kontrole nad mjehurom ili crijevima,
- smanjenje razine kalija u krvi (hipokalijemija) zbog sastavnice salbutamola u ovom lijeku, može se vjerojatnije pojaviti ako ga koristite s drugim lijekovima za liječenje astme, sa steroidima u obliku inhalacije ili tableta, ili diureticima (“tablete za vodu”). Smanjena količina kalija u krvi može izazvati slabost mišića, trzanje ili nenormalni srčani ritam. Liječnik će Vam možda povremeno trebati uzeti uzorak krvi da izmjeri količinu kalija u serumu.
- anestetici mogu povećati Vašu osjetljivost na učinke salbutamola na srce: liječnik će Vas pažljivo nadzirati ili odlučiti prekinuti terapiju ovim lijekom ako se spremate na operativni zahvat.

Ako idete na operativni zahvat u bolnicu, obavijestite anesteziologa koje lijekove koristite.

Operacije

Neki plinovi koji se koriste prilikom operacija (anestetički plinovi) mogu utjecati na to kako ovaj lijek djeluje. Ako ste naručeni za operaciju, obavijestite svog liječnika, stomatologa ili anesteziologa da uzimate Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla.

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla s hranom i pićem

Hrana i piće nemaju učinak na Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik nije odlučio da korist za Vas nadmašuje mogući rizik za dijete.

Pitajte svoga liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za savjet prije uzimanja ovog lijeka ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjetite nuspojave poput vrtoglavice, poteškoća s fokusiranjem ili zamućenog vida tijekom terapije lijekom Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla, izbjegavajte moguće opasne zadatke kao što je vožnja ili upravljanje strojevima.

3. Kako primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla se koristi za inhalaciju. Otopina za atomizator je za oralnu inhalaciju nakon atomizacije.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni. Slijedite ove upute kako biste postigli najbolje rezultate. Ako Vam je nešto nejasno nakon što pročitate ovu uputu, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla treba primjenjivati po potrebi, a ne redovito.

Ako Vam je astma aktivna (primjerice, često imate simptome ili razbuktavanja bolesti, kao što su nedostatak zraka zbog kojega otežano govorite, jedete ili spavate, kašalj, piskanje pri disanju, stezanje u prsnom košu ili ograničena tjelesna sposobnost), morate o tome odmah obavijestiti liječnika, koji može uvesti ili povećati dozu lijeka za kontrolu astme, kao što je inhalacijski kortikosteroid.

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako Vam se čini da lijek ne djeluje onako dobro kao inače (primjerice, potrebne su Vam veće doze za ublažavanje dišnih tegoba ili inhalator ne ublažava simptome tijekom najmanje 3 sata) jer to može značiti da se astma pogoršava i možda će Vam biti potreban drugi lijek.

Ako primjenjujete Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla za liječenje simptoma astme više od dva puta tjedno, ne računajući preventivnu upotrebu prije vježbanja, to ukazuje na lošu kontrolu astme i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanje astme), koji mogu imati ozbiljne komplikacije i biti opasni po život ili čak smrtonosni. Trebate se što prije obratiti svom liječniku radi ponovne ocjene liječenja astme.

Ako svakodnevno koristite lijek za liječenje upale u plućima, npr. inhalacijski kortikosteroid, važno je da ga nastavite redovito primjenjivati, čak i ako se osjećate bolje.

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 12 godina je 1 ampula, tri do četiri puta dnevno.

Stariji bolesnici trebaju uzeti uobičajenu dozu za odrasle.

Liječenje uvijek trebate započeti s najnižom preporučenom dozom (1 ampula s jediničnom dozom). U vrlo teškim slučajevima, za olakšanje simptoma mogu biti potrebne dvije ampule s jediničnom dozom.

Primjenu lijeka treba prekinuti kada se postigne zadovoljavajuće olakšanje simptoma.

Primjena u djece

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Oznaka će Vas uputiti koliko lijeka uzeti i koliko često.

Nemojte progutati ili primijeniti ovaj lijek putem injekcije.

Nikad nemojte uzeti više lijeka nego Vam je preporučio liječnik. **Obavijestite svog liječnika ako se problemi s disanjem pogoršavaju**, ili ako lijek ne olakšava Vaše probleme s disanjem kao ranije ili ako koristite kratko djelujući inhaler za olakšavanje disanja češće nego je uobičajeno.

Vaš liječnik će možda morati provjeriti koliko dobro Vaš lijek djeluje. U nekim slučajevima Vaš će liječnik morati promijeniti Vaš lijek.

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla se primjenjuje pomoću prikladnog uređaja za atomizaciju npr. PARI LC PLUS uređaj ili jet uređaj. Molimo pročitajte cijelu uputu o primjeni uređaja u uputi koja dolazi uz PARI LC PLUS prije početka inhalacije.

Uputa za primjenu

- Pripremite svoj uređaj za primjenu prema uputi proizvođača i savjetu svog liječnika.
- Uklonite ampulu iz zaštitne ovojnice, pažljivo je okrećući i povlačeći. Nikad nemojte koristiti već otvorenu ampulu ili ako je otopina za atomizator promijenila boju (slika A).
- Držite ampulu uspravno i zavrnite poklopac (slika B).
- Istisnite sadržaj u spremnik uređaja za atomizaciju (slika C).
- Slijedite upute proizvođača i savjet svog liječnika o tome kako sastaviti i koristiti uređaj.
- Nakon primjene lijeka, bacite tekućinu koja je ostala u spremniku. Otopinu koja je ostala u ampuli također treba baciti.
- Pažljivo očistite uređaj prema uputi proizvođača.

A

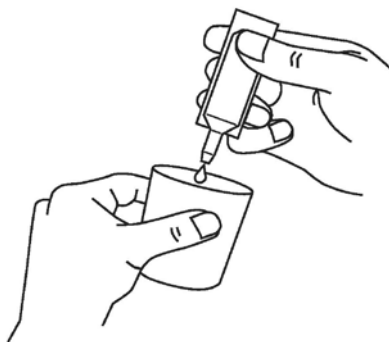


B



C





Nemojte razjeđivati niti miješati otopinu za atomizator s drugim lijekovima, osim ako Vam tako nije preporučio liječnik.

Pojedinačna ampula lijeka Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla ne sadrži konzervanse pa je zato važno iskoristiti njen sadržaj neposredno nakon otvaranja. Svaki put kad koristite Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla u uređaju za atomizaciju, koristite novu ampulu.

Djelomično iskorištene, otvorene ili oštećene ampule morate ukloniti. **Nikad** nemojte koristiti ampulu koja je otvorena ranije.

Važno je da slijedite ove upute kako bi izbjegli kontaminaciju otopine za atomizator u ampuli.

Nemojte gutati otopinu za atomizator niti je koristiti u injekciji.

Nemojte dopustiti da Vam otopina za atomizator uđe u oči. Ako tekućina ili maglica slučajno dospiju u oči, one mogu postati bolne, peckati ili pocrveniti, zjenice se mogu proširiti, vid može postati mutan, možete vidjeti boje ili svjetlo. Ako se to dogodi, zatražite savjet liječnika. Ako primijetite problem s očima u bilo koje vrijeme, zatražite savjet liječnika.

Ako primijenite više lijeka Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla nego što ste trebali

Ako ste uzeli malo višu dozu od uobičajene, možda ćete primijetiti brži ritam srca (palpitacije) ili tremor. Ostali simptomi mogu uključivati bol u prsima, promjene krvnog tlaka, crvenilo, nemir ili vrtoglavicu. Ovi učinci obično prođu kroz nekoliko sati. Razina kalija u krvi može pasti pa će Vaš liječnik nadzirati razinu kalija u krvi provođenjem krvnih pretraga s vremena na vrijeme. Recite liječniku ako ste zabrinuti oko nekih od ovih simptoma ili ako potraju dulje.

Ako ste uzeli više lijeka nego je potrebno, recite to svom liječniku odmah ili idite u najbližu bolnicu. Ako morate posjetiti liječnika ili otići u bolnicu, ponesite sa sobom sve svoje lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju. Uzmite sa sobom i ovu uputu o lijeku kako biste je pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

Ako ste zaboravili primijeniti dozu na vrijeme, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu.

Ako prestanete primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate primjenjivati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla. Nemojte prestati uzimati lijek bez da ste prvo razgovarali sa svojim liječnikom. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječničku pomoć.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite sljedeće ozbiljne nuspojave – možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

- Ako se Vaši problemi s disanjem ili teško disanje pogoršaju neposredno nakon udisanja lijeka Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla, ili Vaše disanje postane teže te ostanete bez daha, nemojte više koristiti ovaj lijek nego odmah uzmite svoj inhaler brzog djelovanja. Liječnik bi Vam mogao propisati zamjenski lijek za Vaše stanje.
- Ako mislite da ste alergični na Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla ili mislite da imate alergijsku reakciju na otopinu za atomizaciju, uključujući kožni osip, svrbež i koprivnjaču, te u teškim slučajevima oticanje koje može zahvatiti jezik, usne i lice, iznenadne poteškoće u disanju i pad krvnog tlaka koji može dovesti do omaglice, odmah prestanite koristiti Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla i odmah obavijestite svog liječnika.

Nuspojave koje se mogu pojaviti sa sljedećom učestalošću:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- suhoća usta,
- mučnina.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- osjećaj nervoze,
- tremor,
- osjećaj vrtoglavice ili okretanja (vertigo),
- palpitacije (osjećaj lupanja srca),
- povećan sistolički krvni tlak,
- ubrzani srčani ritam,
- kašalj,
- iritacija grla,
- poteškoće s govorom,
- poteškoće kod oslobađanja urina (vode),
- reakcije na koži.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- ozbiljne alergijske reakcije koje dovode do poteškoća u disanju ili do vrtoglavice,
- alergijske reakcije kao što su osip ili svrbež,
- oticanje lica, usana i jezika,
- smanjenje razine kalija,
- mentalni poremećaji,
- pojačano znojenje,
- bol u očima ili drugi problemi s očima uključujući zamućenje vida, midrijazu (značajno proširenje zjenice oka) i glaukom (povišenje tlaka u oku),
- nepravilan srčani ritam,
- sniženje krvnog tlaka,
- zastoj srca,
- poteškoće s disanjem i nedostatak zraka,
- oticanje grla,
- proljev, zatvor, mučnina (povraćanje) ili drugi problemi s probavnim sustavom,
- promjena okusa,
- zubni karijes,
- bolovi u mišićima,
- slabost i grčevi,
- suho grlo,
- edem usta,
- stomatitis,
- promjene raspoloženja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Stanje poznato kao laktacidoza koja može prouzročiti bol u želucu, hiperventilaciju, nedostatak zraka iako se piskanje pri disanju može poboljšati, hladna stopala i šake, nepravilni otkucaji srca ili žeđ.

Iako nije poznato koliko često se može pojaviti, neki ljudi mogu osjetiti bol u prsima (zbog problema kao što je angina). Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako se razviju ovakvi simptomi tijekom liječenja lijekom Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla, ali nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vas liječnik tako ne uputi.

Može se pojaviti neuobičajeno niska razina kalija u krvi (tzv. hipokalijemija). Ako se to dogodi, Vaš liječnik će početi nadzirati Vašu razinu kalija.

Ako tekućina ili maglica dođu u kontakt s očima, može se javiti bol, peckanje ili crvenilo očiju, proširenje zjenica, zamućen vid, pojave svjetlosti ili boja u vidnom polju. Ako Vam se to dogodi, posavjetujte se s liječnikom. Ako imate problema s očima u bilo kojem drugom slučaju, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla

Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i ampuli nakon oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Samo za jednokratnu primjenu. Upotrijebite odmah nakon otvaranja ampule. Zbrinuti odmah nakon upotrebe.

Djelomično upotrijebljene, otvorene ili oštećene ampule treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Čuvajte ampule u vanjskoj vrećici ili kutiji radi zaštite od svjetlosti. Ne primjenjujte lijek ako primijetite da je otopina za atomizator zamućena.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla sadrži

- Djelatne tvari su ipratropijev bromid i salbutamol. Svaka ampula od 2,5 ml sadrži 0,5 mg ipratropijevog bromida (525 mikrograma u obliku ipratropijevog bromida, hidrata) i 2,5 mg salbutamola (u obliku sulfata)
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, voda za injekcije i sulfatna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla izgleda i sadržaj pakiranja

Spremnik pojedinačne doze je plastična Form Fill Seal (FFS) ampula koja sadrži 2,5 ml bistre, bezbojne otopine za atomizator. Pet plastičnih ampula je zamotano u trostruku laminatnu vrećicu i potom zapakirano u kartonske kutije koje sadrže 10, 20, 40, 60, 80 ili 100 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgija

Proizvođač

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, 273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility), Republika Češka

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

Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finska

Orion Corporation Orion Pharma, Joensuunkatu 7, 24100 Salo, Finska

Amring Farma S.R.L., Bulevar Mircea Eliade Br. 7, Blok 1, Kat 1, Ap. 3, Sektor 1, Bukurešt, Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

tel. + 385 1 5509 375

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama EEA pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Ipratropiumbromide/Salbutamol Cipla 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Švedska	Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5mg per 2,5 ml, lösning för nebulisator
Danska	Ipratropium/ salbutamol "Orion", inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkelt dosisbeholder
Finska	Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5 mg sumutinliuos
Hrvatska	Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg u 2,5 ml, otopina za atomizator
Rumunjska	Ipratropiu / Salbutamol Amring 0,5 mg / 2,5 mg solutie de inhalat prin nebulizator

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.