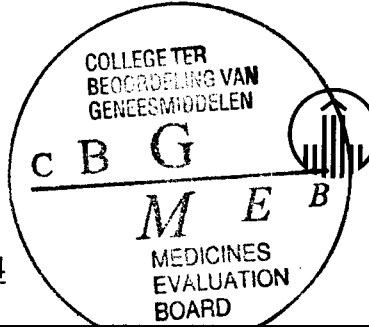


23 JUN 2004



Boehringer
Ingelheim

Bijsluiter Combivent Unit Dose d.d. 7 juni 2004

Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Algemene kenmerken

Naam van het product

Combivent® Unit Dose, inhalatievloeistof

Samenstelling

Bevat per plastic flacon van 2,5 ml:

0,52 mg ipratropiumbromide monohydrate (overeenkomend met 0,50 mg ipratropiumbromide watervrij) en 3,01 mg salbutamolsulfaat (overeenkomend met 2,5 mg salbutamol base).

Bevat als hulpstoffen natriumchloride, zoutzuur en gezuiverd water.

Hoe COMBIVENT Unit Dose wordt geleverd

Combivent Unit Dose is een inhalatievloeistof in plastic flacons voor éénmalig gebruik. Per verpakking 60 flacons (6 strips van 10).

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Tel: (072) 566 24 24

Hoe COMBIVENT Unit Dose in het register van geneesmiddelen is ingeschreven

Combivent Unit Dose is in het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 20233.

Wanneer COMBIVENT Unit Dose wordt voorgeschreven

Combivent Unit Dose wordt gebruikt voor het opheffen van luchtwegvernauwing bij chronische bronchitis en emfyseem, wanneer is aangetoond dat de combinatie van beide werkzame stoffen in dit geneesmiddel nodig zijn, in de hoeveelheid die in Combivent Unit Dose voorkomt en indien inhalatie door middel van verneveling noodzakelijk is.

Combivent Unit Dose bevat twee verschillende luchtwegverwijders, die elk op een eigen wijze de vernauwing van de luchtwegen verminderen.

Geneesmiddelengroep

Luchtwegverwijders.

Voordat u COMBIVENT Unit Dose gebruikt

Gevallen waarin u COMBIVENT Unit Dose niet mag gebruiken

Combivent Unit Dose mag niet gebruikt worden door patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen of voor atropine en van atropine afgeleide stoffen.

Combivent Unit Dose mag ook niet gebruikt worden indien u last heeft van bepaalde hartaandoeningen (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie en tachyritmie).

Speciale waarschuwingen

In zeldzame gevallen kunnen directe overgevoelighedsreacties optreden na toediening van Combivent Unit Dose. Dit kan zich onder andere uiten als huiduitslag en zwelling van de keel, tong of lippen.

Combivent Unit Dose dient niet in de ogen te komen. Dit kan namelijk bepaalde aandoeningen aan het oog veroorzaken, zoals verwijding van de pupillen (mydriasis), verhoging van de druk in het oog, nauwe-kamerhoek-glaucoom (staar) en pijn in de ogen.

Mocht dit toch gebeuren dan dient een arts te worden gewaarschuwd.

Vooraf patiënten met een verhoogde kans op staar dienen hun ogen goed te beschermen. Pijn in de ogen, rode ogen, wazig zien en het zien van kringen en gekleurde beelden kunnen tekenen zijn van een acuut nauwe-kamerhoek-glaucoom (staar). Indien een combinatie van deze verschijnselen zich voordoet, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen ter verlichting van benauwdheid mag alleen op voorschrift van uw arts plaatsvinden. Patiënten met een moeilijk instelbare suikerziekte dienen voorzichtig te zijn met het gebruik van Combivent Unit Dose. Dit geldt eveneens voor patiënten met bepaalde hart- en vaataandoeningen, waarbij rekening moet worden gehouden met het feit dat de salbutamol component invloed kan hebben op de kaliumspiegel en daarmee op de hartfrequentie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een bepaalde schildklierziekte (hyperthyreoïdie) of een bepaalde aandoening aan de bijnier (feochromocytoom). Ook is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een vergrote prostaat of patiënten die moeilijk kunnen plassen door verstopping of vernauwing van de blaashals. Raadpleeg in de bovenstaande gevallen altijd eerst uw arts.

Patiënten met kystische fibrose ('taaislijmziekte') kunnen eerder last krijgen van maagdarmklachten.

Indien de behandeling met Combivent Unit Dose geen of onvoldoende resultaat geeft, dient u deze niet voort te zetten, maar uw arts te raadplegen. Dit dient ook te gebeuren bij een spontane verergering van de ademhalingsmoeilijkheden.

Gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding

Combivent Unit Dose kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Raadpleeg in deze gevallen wel uw arts voor een optimale dosering.

Gebruik bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit produkt op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid als bijwerking.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Andere middelen die u krijgt voorgeschreven voor luchtwegaandoeningen of voor andere aandoeningen kunnen het effect van Combivent Unit Dose versterken of de bijwerkingen laten toenemen. Dit geldt voor andere luchtwegverwijders, zoals bèta₂-mimetica, anticholinergica en xanthinederivaten (bijvoorbeeld theofylline), of voor ontstekingsremmers (corticosteroïden) en plastabletten (diuretica). Het effect van Combivent Unit Dose kan ernstig verminderen wanneer u tegelijkertijd bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk gebruikt (bèta-blokkers). Het gebruik van bepaalde bèta-blokkers met Combivent Unit Dose dient te worden vermeden.

Combinatie met bepaalde hartmiddelen (digoxine) kan de kans op hartritmestoornissen vergroten. Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (monoamine oxidase remmers, tricyclische antidepressiva), omdat deze de werking van bepaalde luchtwegverwijders (beta₂-mimetica) kunnen versterken.

Licht uw arts of apotheker in als u naast Combivent Unit Dose andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was.

Aanwijzingen voor het gebruik

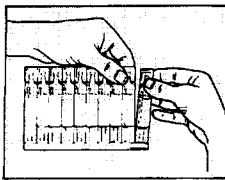
Dosering

De normale dosering voor volwassenen (dit geldt ook voor ouderen en kinderen boven de 12 jaar), is 3 tot 4 maal daags 1 plastic flacon.

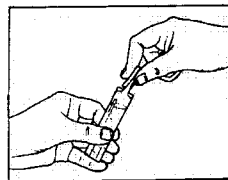
Indien bij een acute of snel verergerende benauwdheid inhalatie met Combivent Unit Dose niet voldoende effect heeft, moet onmiddellijk een arts worden gewaarschuwd. Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet voldoende onderzocht om tot een doseringsadvies te komen.

Hoe u COMBIVENT Unit Dose moet gebruiken

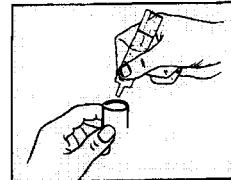
1. De verstuiver gereedmaken volgens de instructies van uw arts of van de fabrikant van de verstuiver.
2. Voorzichtig een nieuwe plastic flacon van de strip afbreken. Nooit een al geopende flacon gebruiken.(figuur 1)
3. De flacon openen door de dop van de flacon af te draaien en daarbij de flacon goed rechtop te houden.(figuur 2)
4. Tenzij anders door de arts voorgeschreven, dient u de gehele inhoud leeg te knijpen in de inhalatie kamer.(figuur 3)
5. De verstuiver gebruiken zoals voorgeschreven door de arts.
6. Na inhalatie de verstuiver schoonmaken zoals aangegeven door de fabrikant.



figuur 1



figuur 2



figuur 3

Hoe vaak u COMBIVENT Unit Dose moet innemen

Volgens voorschrift van de arts.

Hoe lang u COMBIVENT Unit Dose moet gebruiken

Volgens voorschrift van de arts.

Wat u moet doen als u meer hebt ingenomen dan is voorgeschreven

De verschijnselen bij overdosering zijn: ernstige trillingen, hartkloppingen, misselijkheid, onrust, duizeligheid, hoofdpijn, beklemd gevoel op de borst en opwinding.

Patiënten met een te lage kaliumspiegel hebben een grote kans op het verkrijgen van hartkloppingen.

In geval van overdosering moet zo snel mogelijk een arts gewaarschuwd worden.

Wat u moet doen als u een dosis vergeten heeft

Er kan dan doorgedaan worden volgens het voorschrift van de arts. De vergeten dosis moet niet worden "ingehaald".

Wat gebeurt er als u plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel

Dit is afhankelijk van de reden waarom u dit middel krijgt voorgeschreven. Zo is het mogelijk dat u dit middel krijgt voorgeschreven om alleen te gebruiken bij aanvallen van benauwdheid. Is er sprake van een chronische luchtwegvernauwing, dan zal bij stoppen van de therapie deze luchtwegvernauwing weer optreden.

Mogelijke bijwerkingen

Het optreden van trillende vingers, nervositeit en een droge mond kan bij gebruik van de aanbevolen dosering voorkomen, met name als u hier gevoelig voor bent. Verder zijn klachten over duizeligheid, hoofdpijn en allergische reacties (o.a. huiduitslag, gezwollen keel, tong of lippen) waargenomen. Evenals bij vergelijkbare geneesmiddelen kunnen verder misselijkheid, braken, zweten, spierpijn, spierkrampen en zwakte voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen er veranderingen in de bloeddruk en hartritmestoornissen optreden, met name bij hogere doseringen. In zeer zeldzame gevallen zijn psychologische effecten waargenomen.

Evenals bij andere inhalatiemethoden, kunnen in enkele gevallen prikkelhoest, heesheid, verkeerde stemvorming of irritatie van de keel voorkomen.

Een ernstig kaliumtekort kan voorkomen als gevolg van therapie met bèta₂-mimetica. Dit kaliumtekort verhoogt de kans op hartritmestoornissen, met name in geval van benauwdheid. Bij patiënten met bepaalde plasproblemen (urinegewobstructie) kan het vasthouden van urine verergeren.

Er zijn afzonderlijke gevallen gemeld van oogproblemen (pupilverwijding, verhoogde oogboldruk, oogpijn, staar) wanneer een aërosol in de ogen terecht kwam. Bijwerkingen op het oog verdwijnen na stoppen van het gebruik van Combivent Unit Dose, evenals eventuele maagdarmklachten of plasproblemen (zie 'Speciale waarschuwingen').

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiters, of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart.

Hoe u COMBIVENT Unit Dose moet bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.
Niet gebruiken als de oplossing gekleurd is.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Combivent Unit Dose is houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum. Deze datum staat vermeld achter de aanduiding "Niet te gebruiken na".

Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is aangepast

7 juni 2004

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren