penta ARZNEIMITTEL

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COMBIPRASAL 0,5 mg / 2,5 mg Lösung für einen Vernebler

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

1. WAS IST COMBIPRASAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist COMBIPRASAL. Sie wenden es mit einem Gerät, das Vernebler genannt wird, an. Dieses Gerät wandelt Ihr Arzneimittel in einen Sprühnebel um, den Sie einatmen.
Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Salbutamol. Beide Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bronchodilatatoren genannt werden. Diese erweitern Ihre Bronchien und erleichtern Ihnen dadurch das Atmen.

COMBIPRASAL wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Behandlung chronischer Atembeschwerden (z. B. chronische Bronchitis und Lungenemphysem) angewendet.

COMBIPRASAL lindert das Keuchen beim Atmen, die Atemnot und das Engegefühl in der Brust.

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

COMBIPRASAL darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol, Ipratropiumbromid oder Atropin (einschließlich atropinähnlicher Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schnellem Herzschlag leiden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein vergrößertes Herz haben oder an einer Krankheit namens „hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie" leiden. Bei dieser Erkrankung wird die Wand zwischen den beiden Herzkammern dicker und behindert den Blutfluss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COMBIPRASAL anwenden,
- wenn Sie an einem Glaukom (einer Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck, auch grüner Star genannt) leiden oder Ihnen gesagt wurde, dass Sie ein Glaukom entwickeln könnten oder wenn Sie an einer anderen Augenerkrankung leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, bei der Anwendung von COMBIPRASAL Ihre Augen zu schützen.
- wenn Sie als Mann unter einer vergrößerten Prostata leiden oder wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten; wenn Sie Probleme mit den arteriellen Blutgefäßen haben oder beim Gehen Schmerzen in den Beinen bekommen.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie an einer zystischen Fibrose (Mukoviszidose) leiden.
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.

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.

Kinder
COMBIPRASAL wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.
Besonders bei Kindern wird empfohlen, auf die richtige Mundhygiene zu achten und regelmäßige zahnärztliche Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen, um Karies zu vermeiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von COMBIPRASAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von COMBIPRASAL als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von COMBIPRASAL mit Ihren Arzt, wenn einer der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Anwendung von COMBIPRASAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können mit COMBIPRASAL in Wechselwirkung treten und Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von COMBIPRASAL vermindern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel gegen Asthma, einschließlich Asthma-Inhalatoren und Tabletten gegen Asthma, Arzneimittel zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalls wie Salbutamol und lang-wirksame Arzneimittel zur Dauerbehandlung z. B. Beclomethasonpropionat. Diese können die Wirkung von COMBIPRASAL und den Schweregrad von Nebenwirkungen verstärken.
- Betablocker, dies sind Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Herzerkrankungen z. B. bei Schmerzen in der Brust, die bei Anstrengung auftreten (Angina pectoris), unregelmäßigem Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden. Dazu zählen Arzneistoffe wie Propranolol.
- Arzneimittel, die „Anticholinergika" genannt werden. Diese werden zur Behandlung von Kolikschmerzen, Parkinsonerkrankungen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder verminderter Kontrolle über Blase oder Darm angewendet.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (diese „Antidepressiva" werden Patienten verordnet, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden). Zu dieser Arzneimittelklasse gehören z. B. Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitryptilin). Diese können die Wirkung von Salbutamol verstärken.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), das bei gleichzeitiger Anwendung mit COMBIPRASAL zu Herzrhythmusstörungen führen kann.
- Diuretika (so genannte „Wassertabletten")
- Kortikosteroid-Tabletten (Arzneimittel, die zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen im Körper angewendet werden, wie z. B. Prednisolon). Diese können die Blockade der Atemwege verstärken.
- Narkosemittel können die Empfindlichkeit für Nebenwirkungen am Herzen durch Salbutamol verstärken. Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wird man Sie sorgfältig überwachen oder Ihr Arzt wird sich möglicherweise für ein Absetzen von COMBIPRASAL entscheiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, denken Sie daran Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Narkosearzt mitzuteilen, welche Arzneimittel Sie anwenden.

Anwendung von COMBIPRASAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von COMBIPRASAL.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Wenden Sie COMBIPRASAL während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht an, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der zu erwartende Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung von COMBIPRASAL können Sie sich schwindelig fühlen, Probleme haben scharf zu sehen oder verschwommen sehen. Sollte dies der Fall sein, fahren Sie kein Auto, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST COMBIPRASAL ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis für **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren** beträgt:
Inhalation des Inhaltes eines Einzeldosisbehältnisses (entsprechend 2,5 ml) drei- oder viermal täglich.

Ältere Patienten sollten die für Erwachsene empfohlene Dosis anwenden.

Anwendung bei Kindern:
COMBIPRASAL wird **nicht** zur Anwendung bei **Kindern unter 12 Jahren** empfohlen.

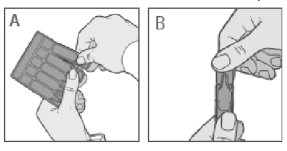
Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen auf dem Umkarton aufschreiben, wie viel und wie oft Sie COMBIPRASAL anwenden sollen.

Wenden Sie nie eine größere Menge COMBIPRASAL an als von Ihrem Arzt verordnet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Atemschwierigkeiten verstärken oder Ihnen das Arzneimittel nicht mehr so viel Erleichterung beim Atmen verschafft wie bisher oder Sie Ihre Notfallmedikation häufiger als üblich benutzen.

COMBIPRASAL Einzeldosisbehältnisse sind zur Inhalation bestimmt. Die Lösung wird vernebelt und dann durch den Mund eingeatmet.

COMBIPRASAL wurde mit dem elektronischen eFlow rapid Vernebler und dem PARI LC Sprint Vernebler getestet. Es gibt keine Daten für die Anwendung mit anderen Verneblersystemen. Wenn ein anderes Verneblersystem verwendet wird, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wie wird Ihr Vernebler angewendet:
- Bereiten Sie Ihren Vernebler für die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und der Einweisung durch Ihren Arzt vor.
- Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis durch vorsichtiges Drehen und Ziehen vom Streifen (Abbildung A). Verwenden Sie niemals das Einzeldosisbehältnis, wenn es bereits geöffnet war oder wenn die Lösung im Einzeldosisbehältnis verfärbt ist.
- Legen Sie die restlichen Einzeldosisbehältnisse zurück in den Beutel und verschließen Sie diesen durch Umknicken der überstehenden Folie. Bewahren Sie den Beutel im Umkarton auf.
- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis senkrecht und öffnen Sie dieses durch einfaches Abdrehen der Spitze (Abbildung B).



Anwendung mit dem elektronischen eFlow rapid Vernebler
- Sofern von Ihrem Arzt nicht anders angewiesen, drücken Sie den Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses in den Medikamentenbehälter des Verneblers.
- Schließen Sie den Behälter, indem Sie den Deckel so auf den Behälter setzen, dass sich die seitlichen Schlitze im Deckel über den Einkerbungen im Medikamentenbehälter befinden. Drehen Sie den Deckel unter leichtem Andrücken im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Der Schließmechanismus funktioniert korrekt, wenn sich die Deckeldichtung bei der Drehbewegung nach oben bewegt und bündig abschließt. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind und der Medikamentenbehälter verschlossen ist.

Art.-Nr. 22.0393.07

- Nehmen Sie das Handteil des Verneblers in Ihre Hand und setzen Sie sich aufrecht und entspannt hin. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Die Lippen dürfen das blaue Ausatmungsventil nicht berühren. Drücken Sie die ON/OFF-Taste auf der Steuerungseinheit. Die einwandfreie Funktion wird durch das Aufleuchten einer grünen LED neben der Taste ON/OFF und durch ein akustisches Signal (1 Piepton) angezeigt. Atmen Sie möglichst ruhig und tief durch das Mundstück ein und aus.
- Der Vernebler schaltet sich automatisch aus, sobald die Verneblerlösung aufgebraucht ist. Wenn die Inhalation erfolgreich durchgeführt wurde, erscheint ein Häkchen auf dem Display. Verwerfen Sie die restliche Lösung (ca. 1 ml kann nicht vernebelt werden und verbleibt in dem Medikamentenbehälter).
- Ziehen Sie nach der Beendigung der Inhalation den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.

Anwendung mit dem PARI LC Sprint Vernebler
- Der Vernebler wird mit dem PARI Boy SX Kompressor betrieben. Öffnen Sie den Verschluss am Oberteil des Verneblers, indem Sie mit dem Daumen von unten gegen den Deckel drücken.
- Sofern von Ihrem Arzt nicht anders angewiesen, drücken Sie den Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses in den Kamin des Verneblers.
- Schließen Sie den Deckel des Verneblers. Achten Sie darauf, dass der Deckel einrastet und alle Teile des Verneblers fest miteinander verbunden sind.
- Setzen Sie sich aufrecht und entspannt hin.
  Schalten Sie den Kompressor ein. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Atmen Sie möglichst langsam und tief durch das Mundstück ein und dann in Ihrem eigenen Rhythmus wieder aus.
- Führen Sie die Inhalation so lange durch, bis die Lösung in der Verneblerkammer aufgebraucht ist (erkennbar an einem veränderten Geräusch im Vernebler).
- Schalten Sie den Kompressor aus, sobald Sie mit der Inhalation fertig sind. Verwerfen Sie die in der Verneblerkammer verbliebene Lösung (etwas Lösung verbleibt auch nach der Inhalation im Vernebler).

Für den elektronischen eFlow rapid Vernebler und den PARI LC Sprint Vernebler
Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung Ihres Verneblers. Es ist wichtig, dass Ihr Vernebler immer sauber ist.

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung Ihres Verneblersystems mit den Hinweisen zur Anwendung des Verneblers vollständig durch, bevor Sie mit der Inhalation beginnen.

Die Lösung darf nicht verdünnt oder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies empfohlen.

Da die COMBIPRASAL Einzeldosisbehältnisse keine Konservierungsstoffe enthalten, ist es wichtig, dass der Inhalt unmittelbar nach dem Öffnen angewendet wird. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Vernebler anwenden, muss ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden.

Teilweise verwendete, geöffnete oder beschädigte Einzeldosisbehältnisse sind zu verwerfen. Verwenden Sie nie ein bereits geöffnetes Einzeldosisbehältnis.
Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen befolgen, um eine Verunreinigung der Inhalationslösung in den Einzeldosisbehältnissen zu vermeiden.

Die Lösung darf nicht eingenommen oder mit einer Spritze gegeben werden.

Die Lösung oder der Sprühnebel darf nicht in Ihre Augen gelangen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von COMBIPRASAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von COMBIPRASAL angewendet haben, als Sie sollten
Wenn sie eine leicht höhere Dosis als üblich angewendet haben, können bei Ihnen Herzklopfen und Zittern auftreten. Andere Symptome können Brustschmerzen, Blutdruckschwankungen, Erröten, Unruhe oder Schwindel sein. Diese Wirkungen klingen normalerweise nach einigen Stunden wieder ab. Da es zu einem Abfall des Blutkaliumspiegels kommen kann, wird Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihr Blut untersuchen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome Sie beunruhigt oder diese bei Ihnen andauern.

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus. Wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen müssen, nehmen Sie alle Ihre Arzneimittel mit, einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen. Die Arzneimittel sollten sich wenn möglich in der Originalverpackung befinden. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von COMBIPRASAL vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von COMBIPRASAL abbrechen
Bitte brechen Sie die Anwendung von COMBIPRASAL nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringend ärztliche Hilfe erfordern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn sich das Keuchen beim Atmen unmittelbar nach der Anwendung von COMBIPRASAL verschlechtert oder Sie schwerer atmen oder Atemnot bekommen, müssen Sie die COMBIPRASAL Anwendung abbrechen und sofort Ihre Notfallmedikation anwenden. Sie dürfen COMBIPRASAL nicht weiter anwenden und müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Therapie für Ihre Erkrankung verordnen.
Diese Nebenwirkung kann selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen, Augenstechen oder ein unangenehmes Gefühl an den Augen, verschwommenes Sehen oder gerötete Augen auftreten oder wenn Sie Lichthöfe oder farbige Punkte wahrnehmen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da diese Symptome, die selten auftreten können (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), möglicherweise behandelt werden müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können allergische Reaktionen auftreten. Wenn Sie meinen, dass Sie auf COMBIPRASAL allergisch sein könnten oder glauben, dass eine allergische Reaktion auf die Inhalationslösung aufgetreten ist, setzen Sie COMBIPRASAL sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Aufgrund des in COMBIPRASAL enthaltenen Wirkstoffs Salbutamol kann es selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu einem Abfall des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kommen; dieser kann Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen hervorrufen. Dies tritt häufiger auf, wenn Sie COMBIPRASAL zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, mit Kortikosteroiden zur Inhalation oder in Tablettenform oder mit Diuretika („Wassertabletten") anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihren Blutkaliumspiegel untersuchen.

Häufigkeit anderer Nebenwirkungen:
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nervosität, Zittern oder Schwindel
- Trockener Mund
- Husten
- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Brechreiz)
- Rachenreizung
- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhte Herzfrequenz oder ungleichmäßige Herzschläge (Herzklopfen)
- Stimmstörungen („Dysphonie")
- Hautreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Regelmäßige, aber ungewöhnlich hohe Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie)
- Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzproblemen wie Angina pectoris). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese bei Ihnen auftreten, aber beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels, bevor Ihnen dazu geraten wurde.
- Erweiterte Pupillen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, so genannter grüner Star), Schwellung der Augen, Schwierigkeiten scharf zu sehen
- Verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht
- Atemnot
- Trockener Hals, Schwellungen im Hals, der Lippen, des Gesichts und der Zunge
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Sprechen aufgrund eines kurzen Krampfes Ihrer Stimmmuskeln
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit (Erbrechen) oder andere Verdauungsprobleme
- Entzündungen oder Schwellungen im Mund
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schwächegefühl
- Blutdruckabfall
- Psychische Störungen, Unruhe, Hyperaktivität bei Kindern, Angst und Stimmungsschwankungen.
- Schlafstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)
- Zahnkaries
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COMBIPRASAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Verdunstung zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist.

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 COMBIPRASAL enthält
Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Salbutamol.
Jedes Einzeldosisbehältnis mit 2,5 ml Lösung enthält 0,5 mg Ipratropiumbromid (als Ipratropiumbromid 1 H_2O) und 2,5 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Schwefelsäure (10 %) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie COMBIPRASAL aussieht und Inhalt der Packung
COMBIPRASAL ist eine farblose Lösung, die in Einzeldosisbehältnisse abgefüllt ist. Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Beutel verpackt.
COMBIPRASAL ist in Packungen mit 10, 20, 50, 60, 100 oder 150 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland
Tel: +49 (0) 9435/30 71 38
Fax: +49 (0) 9435/30 71 39
E-Mail: info@penta-arzneimittel.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland:	COMBIPRASAL 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Deutschland:	COMBIPRASAL 0,5 mg/2,5 mg Lösung für einen Vernebler
Niederlande:	Ipratropiumbromide/Salbutamol Stulln Unit Dose 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	COMBIPRASAL 0.5 mg / 2.5 mg nebuliser solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.