

Dénomination du médicament

IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Bromure d'ipratropium

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
 3. COMMENT UTILISER IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

IPRATROPIUM TEVA est destiné au traitement de l'obstruction des voies aériennes, tels que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et l'asthme.

IPRATROPIUM TEVA peut être utilisé simultanément avec un autre type de médicament appartenant à la classe des bronchodilatateurs bêta 2-agonistes inhalés.

Le bromure d'ipratropium appartient à la catégorie des bronchodilatateurs anticholinergiques. Après administration par inhalation, le bromure d'ipratropium exerce un effet dilatateur au niveau des bronches. L'effet peut être ressenti dans les 15 minutes suivant l'inhalation et peut durer généralement pendant 6 heures maximum.

En traitement des crises aiguës d'asthme, les bêta 2 mimétiques bronchodilatateurs d'action rapide constituent le traitement de première intention aux quels peut être associés l'ipratropium.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais IPRATROPIUM TEVA:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au bromure d'ipratropium ou à des substances similaires à l'ipratropium telles que l'atropine, ou à l'un des autres composants d'IPRATROPIUM TEVA.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec IPRATROPIUM TEVA:

- En cas de glaucome par fermeture de l'angle.
- En cas d'adénome de la prostate.
- En cas de rétrécissement urétral (canal de la vessie).

- En cas de réactions allergiques telles que: éruption cutanée à type d'urticaire associée à des démangeaisons, angio-œdème (gonflement soudain au niveau de la gorge et de la langue entraînant des difficultés respiratoires) ou gêne respiratoire par constriction au niveau des bronches, consulter immédiatement votre médecin.

Lors de l'administration d'IPRATROPIUM TEVA prenez soin d'éviter toute projection de liquide dans les yeux. Il est préférable d'inhaler la solution nébulisée d'ipratropium par l'intermédiaire d'un embout buccal. Un masque d'inhalation peut également être utilisé, à condition d'être correctement ajusté. De rares problèmes oculaires ont été rapportés, à la suite de projection de liquide dans les yeux.

En cas d'apparition des symptômes suivants après inhalation d'IPRATROPIUM TEVA consulter un médecin: douleur ou gêne oculaire, vision trouble, perception visuelle d'anneaux ou d'images colorés associés à une rougeur conjonctivale, pouvant indiquer une augmentation aiguë de la pression intraoculaire (glaucome). Les patients exposés au risque de glaucome aigu (augmentation de la pression intraoculaire) doivent se protéger les yeux au cours de la nébulisation d'IPRATROPIUM TEVA.

Si l'utilisation d'IPRATROPIUM TEVA n'apporte pas de nette amélioration ou si les symptômes s'aggravent, consulter votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IPRATROPIUM TEVA peut être utilisé en association avec d'autres médicaments destinés au traitement des troubles respiratoires, tels que les bêta-mimétiques et la théophylline (un dérivé de la xanthine).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Il n'y a pas d'interaction connue à ce jour.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données disponibles sont insuffisantes pour établir si l'IPRATROPIUM TEVA est nocif pendant la grossesse. N'utilisez le bromure d'ipratropium que s'il vous a été prescrit par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur le passage du bromure d'ipratropium dans le lait maternel. Les données expérimentales mettent en évidence un passage de l'ipratropium dans le lait maternel en quantité très faible. En conséquence, l'IPRATROPIUM TEVA ne sera utilisé qu'avec prudence pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le bromure d'ipratropium ne semble pas avoir d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le risque de survenue de vertiges.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez la posologie indiquée par votre médecin.

Utilisez IPRATROPIUM TEVA conformément aux instructions de votre médecin.

Chez les adultes (y compris les personnes âgées) et les adolescents de plus de 12 ans, la dose recommandée est de 0,25 à 0,50 mg trois à quatre fois par jour (soit 2 ampoules de 0,25 mg/1 ml ou 1 ampoule de 0,50 mg/2 ml). Les doses quotidiennes supérieures à 2 mg (4 x 0,50 mg) doivent être administrées sous surveillance médicale.

La dose recommandée pour le traitement de l'obstruction aiguë des voies aériennes est de 0,50 mg,

administrée jusqu'à la stabilisation de l'état clinique du patient. L'intervalle entre les inhalations sera déterminé par votre médecin.

Chez les enfants:

Enfants de 6 à 12 ans:

1 ampoule de 0,25 mg, jusqu'à une dose quotidienne de 1 mg (4 ampoules de 0,25 mg). L'intervalle entre les inhalations sera déterminé par votre médecin.

Enfants de 0 à 5 ans:

IPRATROPIUM TEVA est administré sous surveillance médicale uniquement, comme suit:

0,125 à 0,250 mg (soit un demie à une ampoule de 0,25 mg/1 ml) jusqu'à une dose quotidienne totale de 1 mg (4 x 0,25 mg), pour le traitement d'une crise aiguë d'asthme uniquement. Chez les enfants de moins de 5 ans, les inhalations de bromure d'ipratropium doivent être espacées d'au moins 6 heures.

IPRATROPIUM TEVA doit impérativement être administré au moyen d'un nébuliseur. Le nébuliseur transforme la solution en fines gouttelettes, que vous pouvez alors inhaler. Avant utilisation et avant d'ouvrir l'ampoule de IPRATROPIUM TEVA, lire attentivement le mode d'emploi du nébuliseur, afin de se familiariser avec son utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IPRATROPIUM TEVA est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour toute autre question supplémentaire sur l'utilisation de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

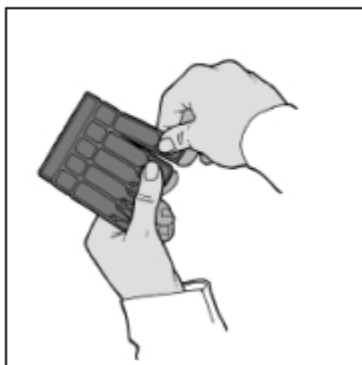
Mode d'administration

IPRATROPIUM TEVA peut être inhalé sous forme non diluée ou diluée dans du sérum physiologique à l'aide d'un nébuliseur. Le volume de sérum physiologique dépend de l'appareil utilisé. Respectez les instructions de votre médecin concernant la dilution d'IPRATROPIUM TEVA.

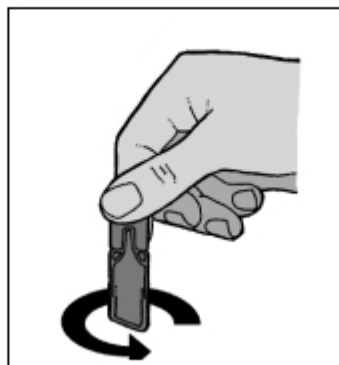
N'utilisez l'IPRATROPIUM TEVA que si la dose qui vous a été prescrite correspond au volume total des ampoules, c'est-à-dire à 1 ou 2 ampoules de 0,25 mg (un total de 1 ou 2 ml) ou 1 ampoule de 0,50 mg (soit 2 ml). La procédure à suivre est la suivante:

- Assurez-vous que le nébuliseur est prêt à l'emploi.
- Détachez une ampoule en opérant un mouvement de torsion et de traction (Schéma A).
- Tenez l'ampoule verticale (embout vers le haut) et détachez l'embout par torsion (Schéma B).
- Remplissez la cuve du nébuliseur comme indiqué sur le Schéma C.
- Utilisez le nébuliseur conformément aux instructions du fabricant, car la dose délivrée peut varier d'un système à un autre; la durée totale d'administration est comprise entre 5 et 15 minutes.
- Une fois la séance de nébulisation terminée, la solution non utilisée restant dans la cuve doit être jetée et l'appareil doit être nettoyé conformément aux instructions du fabricant.

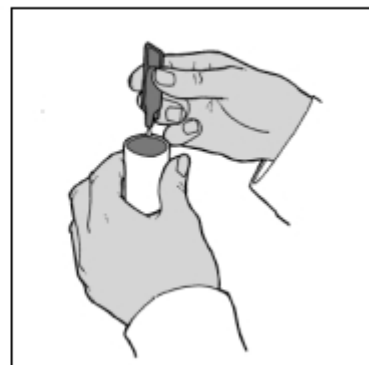
A



B



C



Les ampoules ne sont pas destinées à l'ingestion ou l'injection.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'IPRATROPIUM TEVA que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé ou pris trop de bromure d'ipratropium, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Un surdosage peut entraîner une sécheresse de la bouche ou une accélération du rythme cardiaque. Ces symptômes ne présentent absolument pas de danger. Un surdosage important peut se traduire par une accélération de la respiration, une fièvre élevée, une agitation, une confusion et des hallucinations, ainsi qu'une accélération du rythme cardiaque. En cas de surdosage important, consultez un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre IPRATROPIUM TEVA:

Ne prenez pas de dose double de bromure d'ipratropium pour compenser la dose que vous avez oublié de

prendre. Prenez la dose au moment où vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de l'inhalation suivante. Dans ce dernier cas, ne prenez pas l'inhalation oubliée, mais poursuivez votre traitement normalement, comme prescrit par votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser IPRATROPIUM TEVA:

L'arrêt du bromure d'ipratropium peut conduire à la réapparition des symptômes initiaux. N'arrêtez pas brutalement les inhalations d'IPRATROPIUM TEVA, sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents (1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: toux, maux de gorge et enrouement, sécheresse de la bouche, diarrhée, constipation, vomissements et maux de tête.

Les effets indésirables peu fréquents (1 à 10 patients sur 1 000) étaient: accélération du rythme cardiaque, troubles visuels, éruptions cutanées et autres réactions allergiques.

Les effets indésirables rares (1 à 10 patients sur 10 000) incluaient: palpitations, irrégularité des battements cardiaques, vision trouble, sensation de malaise, difficultés pour uriner, démangeaisons.

D'autres effets indésirables signalés dans des cas individuels, incluant des troubles visuels, des étourdissements, des maux d'estomac, une oppression thoracique entraînant des difficultés respiratoires, peuvent résulter de la prise de ce médicament.

Dans quelques très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000), une réaction allergique sévère connue sous le nom d'angio-œdème et d'anaphylaxie est possible et se manifeste par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser IPRATROPIUM TEVA après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler. Utiliser le contenu d'une ampoule d'IPRATROPIUM TEVA immédiatement après ouverture. Ne jamais utiliser une ampoule déjà ouverte ou contenant une solution décolorée ou trouble. Jeter toute ampoule d'IPRATROPIUM TEVA partiellement utilisée, ouverte ou endommagée.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Procéder à une vérification visuelle du mélange avant utilisation, en cas de décoloration ou de solution trouble, jetez la solution et préparez un nouveau mélange.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose?

La substance active est:

Bromure d'ipratropium anhydre	0,250 mg
Sous forme de bromure d'ipatrotrium monohydraté	0,261 mg
Pour 1 ml.	

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en

réceptif unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

IPRATROPIUM TEVA se présente sous forme d'une solution pour inhalation, incolore et transparente. Ampoules transparentes (PEBD) à embout sécable contenant 1 ml de solution pour inhalation par nébuliseur conditionnées en sachet. Boîte de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 ou 60 ampoules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire**TEVA SANTE**

110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant**TEVA SANTE**

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant**IVAX PHARMACEUTICALS LTD**

ASTON LANE NORTH, WHITEHOUSE VALE INDUSTRIAL ESTATE,
PRESTON BROOK, RUNCORN, WA7 3FA
GRANDE BRETAGNE

OU

TEVA SANTE

RUE BELLOCIER
89107 SENS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.