ANSM - Mis à jour le : 26/09/2025

Dénomination du médicament

IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Bromure d'ipratropium anhydre

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IPRATROPIUM SANDOZ 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 à connaître avant d'utiliser IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment utiliser IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anticholinergique - code ATC : R03BB01

Il agit en augmentant le diamètre des bronches.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament car vous avez besoin de recevoir de fortes doses de cette substance active afin de traiter une crise d'asthme grave.

Pour prendre ce médicament, vous utiliserez un appareil appelé nébuliseur qui vous permettra de prendre ce médicament en utilisant votre respiration (également appelée voie inhalée).

Si vous avez une crise d'asthme aiguë

Si vous avez une crise d'asthme aiguë grave, ce médicament ne suffit pas à lui tout seul.

Vous devez vous faire hospitaliser.

Vous devrez alors utiliser en complément un autre médicament par voie inhalée qui augmentera également le diamètre de vos bronches. Cet autre médicament contiendra une substance active appartenant à une famille de médicament appelée les bêta2 mimétiques dont l'action est rapide et de courte durée.

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

N'utilisez jamais IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si votre enfant est allergique à une substance appartenant à la même famille (connue sous le nom d'atropine et ses dérivés).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Pour agir avec efficacité, ce médicament doit atteindre l'extrémité des petites bronches.

C'est pourquoi, l'efficacité du médicament peut être diminuée :

- si les voies respiratoires de votre enfant (bronches, gorge) sont encombrées,
- si votre enfant a une infection.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, vous devez consulter votre médecin afin d'instaurer un traitement adapté.

Protection des yeux

La projection de ce médicament dans l'œil peut entraîner des troubles de la vue (flou, images colorées, sensation de voile devant l'œil) associés à une gêne ou à des douleurs.

Ces effets peuvent survenir en particulier :

- si vous avez déjà eu dans le passé une maladie causée par une pression trop importante dans l'œil (appelée glaucome par fermeture d'angle),
- ou si vous êtes une personne susceptible de faire un glaucome.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, vous devez :

- prévenir votre médecin avant de manipuler ce médicament,

- et utiliser une protection (par exemple porter des lunettes) afin d'éviter tout risque de projection de ce médicament dans l'œil.

Si vous avez reçu le médicament dans les yeux

- vous pouvez ressentir les effets suivants : troubles de la vue (flou, images colorées, voile devant les yeux), dilatation des pupilles (mydriase), augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur et rougeur de l'œil,

- vous devez immédiatement rincer abondamment l'œil avec de l'eau. Si ces symptômes persistent, consultez d'urgence un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Groupes particuliers de patients

Bien que ce médicament soit réservé à l'enfant, il peut arriver exceptionnellement que votre médecin l'utilise pour d'autres types de patients. Dans ce cas, il utilisera ce médicament avec prudence :

- chez les personnes de plus de 65 ans car ce médicament peut provoquer une difficulté voire une incapacité à uriner (et notamment chez les hommes qui ont déjà eu des troubles urinaires ou des problèmes de prostate),

- chez les personnes atteintes d'une maladie appelée mucoviscidose car elles sont plus sensibles à certains troubles digestifs lorsqu'elles utilisent ce médicament.

Pendant le traitement

Vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin :

- si vous développez une allergie. Les signes de l'allergie sont décrits à la rubrique 4,

- si une oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation du produit (bronchospasme paradoxal pouvant mettre en jeu votre vie) apparait,

- si des signes tels que douleur ou gêne oculaire, vision trouble, perception d'images colorées, rougeur conjonctivale, congestion de la cornée (signes de glaucome par fermeture de l'angle) apparaissent.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car leur association avec IPRATROPIUM SANDOZ peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables :

- des médicaments pour traiter la dépression (les antidépresseurs imipraminiques),

- des médicaments pour traiter une allergie (les antihistaminiques H1 atropiniques),

- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (les antiparkinsoniens anticholinergiques),

- des médicaments pour traiter des contractions musculaires (les antispasmodiques atropiniques),

- un médicament utilisé pour traiter certains troubles du rythme cardiaque (le disopyramide),

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles psychiatriques (les neuroleptiques phénothiaziniques),

- un médicament utilisé pour traiter les troubles du comportement (la clozapine).

- un anticholinestérasique (médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et dans certains cas de maladie de Parkinson),

- un médicament à base de morphine (utilisé dans le traitement des douleurs importantes).

La solution pour inhalation IPRATROPIUM SANDOZ ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments contenant du chlorure de benzalkonium.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Bien que ce médicament soit réservé à l'enfant, les recommandations suivantes sont données à titre d'information.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors du traitement par IPRATROPIUM SANDOZ peuvent survenir des effets indésirables tels que sensations vertigineuses, troubles de l'accommodation visuelle, dilatation de la pupille et vision trouble. Vous devez faire preuve de prudence lors de la conduite de véhicule ou de l'utilisation d'une machine.

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

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée, que ce soit pendant la phase aiguë de traitement ou d'entretien.

Si le traitement n'apporte pas d'amélioration significative ou si votre état s'aggrave, demandez conseil à votre médecin qui réévaluera votre traitement. En cas d'aggravation de vos difficultés respiratoires, consultez immédiatement votre médecin.

Chez l'enfant, la dose habituelle par nébulisation est de 1 récipient unidose à diluer dans du sérum physiologique.

Le sérum physiologique est un liquide composé d'eau et de sels minéraux qui n'est pas inclus dans la boîte de ce médicament. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de vous en procurer.

La quantité totale de sérum physiologique à ajouter doit correspondre au volume requis par l'appareil de nébulisation. Référez-vous par conséquent à la notice de l'appareil pour connaître la quantité requise.

Voie d'administration

Ce médicament doit être administré par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

Ce médicament ne doit ni être avalé ni être injecté.

Conseils concernant le nébuliseur

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil utilisé.

Vous devez donc lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

Protection des yeux

Il est recommandé de porter des lunettes de protection pour se protéger des risques de projection de ce médicament dans l'œil :

- si vous (ou la personne qui administre ce médicament) avez déjà eu un glaucome,
- ou si vous (ou la personne qui administre ce médicament) êtes une personne susceptible de faire un glaucome.

Mode d'administration

La solution pour inhalation IPRATROPIUM SANDOZ, est adaptée à une inhalation concomitante avec un bêta2 mimétique d'action rapide. La solution pour inhalation IPRATROPIUM SANDOZ en ampoules unidoses et les solutions pour inhalation de cromoglycate disodique ne doivent pas être administrées simultanément dans le même nébuliseur.

1- Détachez une dose
2- Otez la partie supérieure en tournant
3- Pressez la dose pour en renverser le contenu dans le réservoir du nébuliseur
4- Ajoutez du sérum physiologique
5- Fermez le nébuliseur
6- Votre enfant doit respirer le mélanger obtenu pendant 10 à 15 minutes à son rythme habituel
7- Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve doit être jetée

Durée du traitement

Si les symptômes de votre enfant persistent après la nébulisation, vous devez contacter un médecin ou l'amener à l'hôpital. Vous ne devez pas répéter les inhalations si vous n'êtes pas en milieu hospitalier.

En milieu hospitalier, la nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes si son état le nécessite.

Si vous avez utilisé plus de IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû

La répétition abusive des nébulisations de ce médicament peut augmenter le risque que des effets indésirables surviennent (voir la rubrique 4 pour connaître les effets indésirables pouvant survenir avec ce médicament). Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence de survenue des effets indésirables est la suivante :

- Fréquent : survient chez moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100,
- Peu fréquent : survient chez moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000,
- Rare : survient chez moins de 1 patient sur 1000 mais plus de 1 patient sur 10000.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue rapportée : fréquent, peu fréquent ou rare.

Fréquent :

- maux de tête,
- sensations de vertige,
- toux,
- irritation localisée (nez, gorge, bouche),
- sécheresse de la bouche,

- nausées,
- troubles de la motilité gastro-intestinale.

Peu fréquent :

- réaction allergique (hypersensibilité),
- réaction allergique sévère qui se manifeste par une difficulté respiratoire, une baisse importante de la pression artérielle (réaction anaphylactique),
- glaucome par fermeture de l'angle,
- augmentation de la pression intraoculaire,
- dilatation de la pupille (mydriase),
- douleur oculaire,
- œdème de la cornée,
- rougeur conjonctivale,
- vision de halos lumineux autour des images lumineuses ou colorées,
- vision trouble,
- une sensation anormale de perception des battements du cœur (palpitations),
- des troubles du rythme cardiaque (battements trop rapides, trop lents ou irréguliers),
- oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation du produit (bronchospasme paradoxal),
- spasme du larynx,
- gonflement de la gorge (œdème pharyngé),
- sécheresse de la gorge,
- constipation,
- vomissements,
- diarrhées,

- gonflement des lèvres ou de la langue (œdème buccal),
- inflammation de la bouche (stomatite),
- éruption cutanée (rash),
- démangeaisons (prurit),
- réactions allergiques sévères entraînant un œdème du visage ou de la gorge (œdème de Quincke),
- des difficultés à uriner.

Rare :

- des troubles de la vue (problèmes d'accommodation visuelle),
- irrégularité du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire),
- augmentation du rythme du cœur (tachycardie),
- urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IPRATROPIUM SANDOZ 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'ipratropium monohydraté
Pour un récipient unidose de 1 mL.

- Les autres composants sont :

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

Qu’est-ce que IPRATROPIUM SANDOZ 0,25 mg/1 mL ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur. La solution est claire et transparente.
Boîte de 1, 10, 20, 30, 60 ou 100 récipients unidoses de 1 mL dans un suremballage.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ – CS 28028
80084 AMIENS CEDEX 2

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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