

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoff: Salbutamol (als Salbutamolsulfat)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Salbutamol Glenmark und wofür wird es angewendet?

Dieser Inhalator enthält Salbutamol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Diese Arzneimittel helfen dabei, die Atemwege Ihrer Lunge frei zu halten und erleichtern Ihnen so das Ein- und Ausatmen. Sie helfen außerdem Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen und Husten zu lindern.

Ihr Inhalator wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 - 11 Jahren:

- um **Atemprobleme zu behandeln** bei Personen mit Asthma und ähnlichen Erkrankungen (z. B. chronische Bronchitis und Lungenemphysem).
- zur **Vorbeugung von Asthma**, das durch Belastung oder andere Auslöser verursacht wird (verbreitete Auslöser schließen Hausstaub, Pollen, Katzen, Hunde und Zigarettenrauch ein).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol Glenmark beachten?

Salbutamol Glenmark darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie

- in Ihrer Vergangenheit an einer **Herzerkrankung**, wie z. B. unregelmäßigem Herzrhythmus oder schnellem Herzschlag, Herzinfarkt oder Angina (Brustschmerzen) gelitten haben.
- an schwerem und unbehandeltem **Bluthochdruck** leiden.
- eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben.
- einen **niedrigen Kaliumspiegel** in Ihrem Blut haben.
- eine **erweiterte Arterie** (Aneurysma) haben.
- **Diabetes** haben (in diesem Fall sind zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen).
- einen **Tumor** des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben. Die Nebennieren sind zwei Drüsen, die oberhalb der Nieren liegen.

- diese oder andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit aufgrund von **Allergien** oder eines anderen Problems abbrechen mussten.
- **Wassertabletten (Diuretika)** einnehmen, die manchmal zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzproblemen angewendet werden.

Fälle von Zahnkaries wurden bei Anwendung von Salbutamol berichtet. Insbesondere für Kinder wird empfohlen, auf eine gute Mundhygiene und regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen zu achten.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Salbutamol Glenmark kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Salbutamol Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere wenn es sich um die folgenden handelt:

- Betablocker, wie **Propranolol**
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**, z. B. Monoaminoxidasehemmer (z. B. Moclobemid), trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin)
- **Narkosemittel** (z. B. Halothan)
- Arzneimittel zur Behandlung eines **unregelmäßigen Herzschlags** (z. B. Digoxin)
- **Xanthin-Derivate** (zur Unterstützung der Atmung), wie Theophyllin
- **Steroide** (z. B. Kortison)
- **Diuretika** (Wassertabletten), wie Furosemid

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 um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft anwenden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosis und befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Die Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, sind nicht ausreichend, um ein Risiko für das Kind bewerten zu können. Wenden Sie dieses Arzneimittel daher nur auf Empfehlung Ihres Arztes an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Salbutamol Glenmark anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Zur Linderung von Asthma-Anfällen:

Je nach Bedarf 1 - 2 Sprühstöße (100 - 200 Mikrogramm).

Zur Vorbeugung von Asthma-Symptomen, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden:

2 Sprühstöße (200 Mikrogramm) vor der Belastung, angewendet 10 - 15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis.

Die maximale Dosis sind 8 Sprühstöße (800 Mikrogramm) pro Tag.

Kinder (4 - 11 Jahre)

Zur Linderung von Asthma-Anfällen:

1 Sprühstoß (100 Mikrogramm). Bei Bedarf kann die Dosis auf 2 Sprühstöße erhöht werden.

Zur Vorbeugung von Asthma-Symptomen, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden:

1 oder 2 Sprühstöße (100 - 200 Mikrogramm) vor der Belastung.

Zur Vorbeugung allergen- oder belastungsinduzierter Symptome sind 10 - 15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis 1 Sprühstoß oder, falls erforderlich, 2 Sprühstöße anzuwenden.

Die empfohlene Dosis bei einer **kontinuierlichen Anwendung** beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Bis zu 2 Sprühstöße (200 Mikrogramm) 4-mal täglich.

Im Allgemeinen beträgt die maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden 8 Sprühstöße (800 Mikrogramm).

Kinder unter 4 Jahren können von der Anwendung dieses Arzneimittels profitieren, wenn sie eine Inhalationshilfe für pädiatrische Patienten mit einer Gesichtsmaske (wie z. B. Babyhaler®) verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Behandlung nicht ausreichend wirksam ist oder wenn Sie mehr Sprühstöße pro Tag als üblich brauchen.

Salbutamol ist nach Bedarf und nicht regelmäßig anzuwenden.

Wenn Ihr Asthma aktiv ist (z. B. wenn Sie häufige Symptome oder Schübe haben, wie etwa Atemnot, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschwert, Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, ein Engegefühl in der Brust oder eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit), müssen Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen, der möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie etwa ein inhalatives Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Ihr Arzneimittel nicht so gut zu wirken scheint wie üblich (z. B. wenn Sie höhere Dosen benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern, oder wenn Ihr Inhalator nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie Salbutamol mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthma-Anfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthma-Behandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel, z. B. ein inhalatives Kortikosteroid, zur Behandlung von Entzündungen in Ihrer Lunge anwenden, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

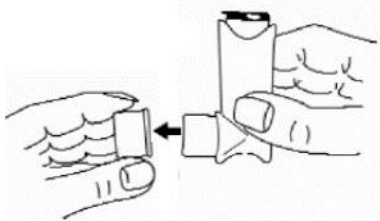
Überprüfung des Inhalators:

Vor der ersten Anwendung des Inhalators entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, schütteln Sie den Inhalator gründlich und geben Sie 2 Sprühstöße in die Luft ab, um die einwandfreie Funktionalität des Inhalators sicherzustellen. Wenn der Inhalator für 5 Tage oder länger nicht benutzt wurde, schütteln Sie den Inhalator gründlich und geben Sie 2 Sprühstöße in die Luft ab, um sicherzustellen, dass er richtig funktioniert.

Hinweise zur Anwendung:

Die Inhalation hat nach Möglichkeit im Sitzen oder Stehen zu erfolgen.

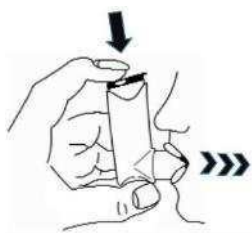
1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Prüfen Sie das Innere und Äußere des Inhalators auf Fremdpartikel, um sicherzugehen, dass das Mundstück sauber ist.



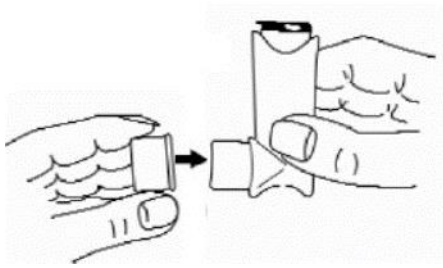
3. Schütteln Sie den Inhalator vor der Anwendung gründlich für einige Sekunden, um sicherzustellen, dass sich der Inhalator-Inhalt ordentlich vermischt hat.



4. Halten Sie den Inhalator senkrecht, sodass der Boden des Behältnisses nach oben zeigt und sich Ihr Daumen unterhalb des Mundstücks befindet. Atmen Sie so lange wie möglich aus, aber atmen Sie nicht in das Mundstück.
5. Nehmen Sie das Mundstück zwischen den Zähnen in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.
6. Unmittelbar nachdem Sie begonnen haben, durch den Mund einzusatmen, drücken Sie mit dem Zeigefinger auf das Behältnis am oberen Ende des Inhalators, um einen Sprühstoß freizugeben. Atmen Sie dabei weiter gleichmäßig und tief ein.



7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und lösen Sie den Zeigefinger vom oberen Ende des Inhalators. Halten Sie anschließend den Atem so lange wie für Sie möglich weiter an.
8. Falls Sie einen weiteren Sprühstoß benötigen, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, ehe Sie die Schritte 3 - 7 wiederholen.
9. Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf das Mundstück, um Staub und Fremdpartikel vom Mundstück fernzuhalten. Setzen Sie die Schutzkappe des Mundstücks fest auf, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.



Patienten, die es schwierig finden, die Handhabung des Inhalators mit der Inhalation zu koordinieren, können eine Inhalationshilfe vom Typ Volumatic® (für Erwachsene und Kinder über 5 Jahre) oder Babyhaler® (für Kinder von 1 - 5 Jahren) verwenden.

Junge Kinder benötigen möglicherweise bei der Benutzung des Inhalators Hilfe durch einen Erwachsenen. Weisen Sie Ihr Kind an, auszuatmen, und bedienen Sie den Inhalator unmittelbar, nachdem das Kind mit dem Einatmen begonnen hat. Üben Sie diese Technik zusammen.

Reinigung des Inhalators:

Um ein Verstopfen des Inhalators zu vermeiden oder falls der Inhalator doch verstopft, reinigen Sie ihn mindestens einmal pro Woche wie folgt:

1. Ziehen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks.
2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe des Mundstücks in lauwarmem Wasser. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Ablagerungen des Arzneimittels am Mundstück mit einem scharfen Gegenstand, wie z. B. einer Nadel, zu entfernen. Sie können dem Wasser ein mildes Spülmittel zugeben, welches sie anschließend vor dem Trocknen gründlich mit sauberem Wasser abspülen. **Legen Sie niemals das Metallbehältnis in Wasser.**
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe des Mundstücks an einem warmen Ort trocknen. Vermeiden Sie starke Hitze.
4. Setzen Sie das Druckbehältnis wieder ein und die Schutzkappe des Mundstücks wieder auf.

Überprüfung des Inhalator-Inhalts:

Schütteln Sie den Inhalator, um festzustellen, ob noch Arzneimittel darin enthalten ist. Wenden Sie Salbutamol Glenmark nicht an, wenn Sie beim Schütteln keine Flüssigkeit in dem Inhalator wahrnehmen.

Anwendung bei kalter Temperatur:

Falls der Inhalator unter 0 °C aufbewahrt wurde, wärmen Sie den Inhalator für 2 Minuten in Ihren Händen auf, schütteln Sie ihn und geben Sie vor der Anwendung 2 Sprühstöße in die Luft ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Salbutamol Glenmark angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall immer an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Typische Symptome einer Überdosierung sind:

- Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten
- Reizbarkeit, Erregung
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Brustschmerzen
- psychotische Reaktionen

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol Glenmark vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis wie geplant an oder wenn sich Ihre Atmung oder das Keuchen verschlechtert.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen 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.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen irgendeine der folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen auftritt:

- **allergische Reaktionen** mit Symptomen wie z. B. Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Hautausschlag oder Nesselsucht, Atemproblemen
- **erschwerter Atmung direkt** nach der Anwendung dieses Arzneimittels. Dies bedeutet möglicherweise, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert und Sie dringend eine andere Behandlung benötigen.

Kontaktieren Sie so schnell wie möglich **Ihren Arzt**, wenn Sie

- **Brustschmerzen** verspüren (Symptome einer Angina).

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes. Es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommt.

Weitere Nebenwirkungen:**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- beschleunigter Herzschlag
- Reizungen im Mund- und Rachenbereich

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- niedriger Kaliumblutspiegel
- Hitzewallung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (siehe „Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort einen Arzt“)
- Kollaps
- juckender Hautausschlag
- Blutdruckabfall
- erhöhte Aktivität
- Schlafstörungen
- Herzrhythmusstörungen
- Atembeschwerden unmittelbar nach Anwendung des Inhalators

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Laktatazidose (ein Zustand, der die Milchsäureproduktion in Ihrem Körper erhöht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salbutamol Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Setzen Sie unmittelbar nach der Anwendung die Schutzkappe wieder auf das Mundstück und drücken Sie es fest in Position, aber nicht gewaltsam.

Den Inhalator umgedreht, mit dem Mundstück nach unten aufbewahren.

Das Druckbehältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es, selbst für eine kurze Zeit, nicht Temperaturen über 50 °C aus. Schützen Sie es vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost. Das Druckbehältnis nicht durchstechen oder verbrennen, selbst wenn es leer 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 Salbutamol Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist 100 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat) pro Sprühstoß (aus dem Ventil abgegeben).

Die zugeführte Zieldosis beträgt 80 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Der sonstige Bestandteil ist das Treibgas Norfluran (Tetraflourethan oder HFKW-134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluoriierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 17,54 g Norfluran (HFKW-134a), entsprechend 0,025 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Wie Salbutamol Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße bis gebrochen weiße Suspension zur Druckgasinhalation in einem Aluminiumbehältnis mit Dosierventil in einem weißen Inhalator aus Polypropylen mit blauer Staubschutzkappe.

Der Inhalator ist in einem Aluminiumfolienbeutel versiegelt und zusätzlich zusammen mit der Packungsbeilage in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

- 1 Druckbehältnis mit 200 Sprühstößen
- 2 Druckbehältnisse mit je 200 Sprühstößen

- 3 Druckbehältnisse mit je 200 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

oder

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.
Ul. Rabowicka 15
02-255 Swarzedz, Wielkopolskie
Polen

Z.Nr.: 143012

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

Deutschland	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Frankreich	SALBUTAMOL BIOGARAN 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Italien	Salbutamolo Glenmark
Kroatien	Altamenossa 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Niederlande	Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Österreich	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Polen	LERHASA
Slowenien	Altamenossa 100 mikrogramov na odmere, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spanien	Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.