GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Salbutamol Sandoz 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation

Wirkstoff: Salbutamol (als Sulfat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Salbutamol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol Sandoz beachten?
3. Wie ist Salbutamol Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbutamol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SALBUTAMOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Salbutamol Sandoz wird zur **Behandlung** von Atemproblemen angewendet, die durch folgende Erkrankungen verursacht werden:

- **Asthma**
- **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)** einschließlich
  - chronische Bronchitis
  - Lungenemphysem

Salbutamol Sandoz wird außerdem zur **Verhütung von Asthmabeschwerden** angewendet, die durch Folgendes verursacht werden:

- Belastung
- auslösende Reize wie Hausstaub, Pollen, Katzen oder Hunde und Zigarettenrauch

Salbutamol Sandoz erweitert die Atemwege, so dass die Luft besser durchfließen kann. Salbutamol Sandoz sollte hauptsächlich zur Linderung der Beschwerden und weniger als regelmäßige Behandlung verwendet werden.

Salbutamol Sandoz wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALBUTAMOL SANDOZ BEACHTEN?

Salbutamol Sandoz darf nicht eingenommen 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 Salbutamol Sandoz anwenden, falls Sie von irgendeiner der folgenden Erkrankungen betroffen sind:

- Herzerkrankungen in der Vorgeschichte, wie unregelmäßiger oder schneller Herzschlag oder Angina pectoris
- schwerer und unbehandelter Bluthochdruck
- eine überaktive Schilddrüse
- zu wenig Kalium im Blut
- erweiterte Arterie (Aneurysma)
- Zuckerkrankheit (in diesem Fall sind zu Beginn der Behandlung mit Salbutamol Sandoz zusätzliche Blutzuckerkontrollen zu empfehlen)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom). Die Nebennieren sind zwei Drüsen, die oberhalb der Nieren liegen.

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

Anwendung von Salbutamol Sandoz 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.

Die folgenden Arzneimittel und Salbutamol Sandoz können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen:

- **bestimmte Herz- und Gefäßmedikamente**, die die Atemwege verengen können und Wirkstoffe enthalten, deren Namen mit 'ol' enden, wie z.B. Propranolol (Betablocker). Diese können zu krampfartigen Verengungen der Atemwege führen.
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung der Depression**
  - Monoaminoxidasehemmer, auch MAO-Hemmer genannt (z.B. Moclobemid)
  - trizyklische Antidepressiva wie beispielsweise Amitriptylin
- **Narkosemittel** (Mittel zur Einleitung einer teilweisen oder vollständigen Betäubung), wie z.B. Halothan
- **Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag**, wie Digoxin
- **Xanthinderivate** (zur Unterstüzung der Atmung), wie Theophyllin
- **Steroide** (Gruppe von Hormonen), wie Kortison
- **Diuretika** (Entwässerungstabletten), 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 oder Apotheker um Rat.

Bezüglich der Anwendung von Salbutamol während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Es besteht allerdings auch ein erhöhtes Risiko für das ungeborene Kind, wenn Ihr Asthma während der Schwangerschaft nicht behandelt wird. Deshalb sollen Sie Salbutamol Sandoz nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies eindeutig für erforderlich hält. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern wenden Sie es immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie daher Salbutamol Sandoz nur an, wenn Ihr Arzt dies unbedingt für erforderlich hält.

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. Setzen Sie sich daher nicht an das Steuer eines

Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie wissen, wie sich das Arzneimittel bei Ihnen auswirkt.

3. WIE IST SALBUTAMOL SANDOZ 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 von 12 Jahren und älter
- zur Linderung von Asthmaanfällen: je nach Bedarf 1–2 Inhalationen
- zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 2 Inhalationen 10–15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis
- maximale Dosis: 8 Inhalationen pro Tag

Kinder von 4-11 Jahren
- zur Linderung von Asthmaanfällen: bei Bedarf 1 Inhalation. Die Dosis kann, wenn erforderlich, auf 2 Inhalationen erhöht werden.
- zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 1 Inhalation oder, falls erforderlich, 2 Inhalationen 10–15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis
- maximale Dosis: 8 Inhalationen pro Tag

Kinder unter 4 Jahren
Da die Wirksamkeit bis jetzt noch nicht bestimmt wurde, können keine Empfehlungen zur Dosis gegeben werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Behandlung nicht ausreichend wirksam ist oder Sie mehr Sprühstöße pro Tag als üblich brauchen. Erhöhen Sie niemals Ihre Dosis und ändern Sie niemals die Dauer der Anwendung ohne Zustimmung Ihres Arztes.

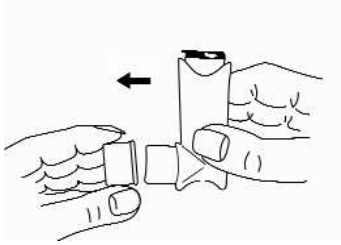
Überprüfung des Inhalators vor der Anwendung

Wenn Sie einen neuen Inhalator anwenden oder Ihren Inhalator für 7 Tage oder länger nicht angewendet haben, müssen Sie die Funktion des Inhalators überprüfen. Entfernen Sie hierzu die Schutzkappe, schütteln Sie den Inhalator und geben Sie zwei Sprühstöße in die Luft ab.

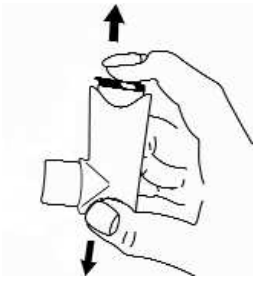
Gebrauchsanleitung

Inhalieren Sie nach Möglichkeit im Sitzen oder Stehen.

1 Entfernen Sie die Schutzkappe. Kontrollieren Sie das Äußere und Innere, um sicherzugehen, dass das Mundstück sauber ist.



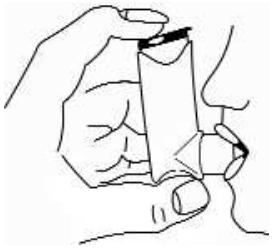
2 Schütteln Sie den Inhalator vor der Anwendung gründlich für einige Sekunden.



3 Halten Sie den Inhalator senkrecht, so dass der Boden des Metallbehälters nach oben zeigt und sich Ihr Daumen unten unterhalb des Mundstücks befindet. Atmen Sie so lang wie möglich aus, aber atmen Sie nicht in das Mundstück.

4 Nehmen Sie das Mundstück zwischen den Zähnen in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.

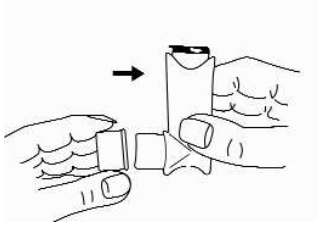
5 Beginnen Sie jetzt, durch den Mund einzuatmen und drücken Sie dabei mit dem Zeigefinger auf den Metallbehälter am oberen Ende des Inhalators, um einen Sprühstoß freizugeben. Atmen Sie dabei weiter gleichmäßig und tief ein.



6 Halten Sie den Atem für 5-10 Sekunden an. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und lösen Sie den Zeigefinger vom oberen Ende des Inhalators.

7 Falls Sie einen weiteren Sprühstoß brauchen, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 6 wiederholen.

8 Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf das Mundstück, um es vor Staub und Fusseln zu schützen. Setzen Sie die Schutzkappe fest auf, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.



Einige Menschen finden es schwierig, direkt nach Beginn der Einatmung einen Sprühstoß freizusetzen. In diesem Fall sowie bei Kindern kann der Vortex® oder der AeroChamber® Plus Spacer verwendet werden. Für die korrekte Handhabung dieser Spacer beachten Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanleitungen.

Reinigung

Um ein Verstopfen des Inhalators zu vermeiden, müssen Sie ihn mindestens einmal pro Woche wie folgt reinigen:

1 Ziehen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und entfernen Sie die Schutzkappe.

2 Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe in lauwarmem Wasser. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Ablagerungen des Arzneimittels am Mundstück mit einem scharfen Gegenstand wie zum Beispiel einer Nadel zu entfernen. Sie können dem Wasser ein mildes Spülmittel zugeben. Danach müssen Sie Kunststoffgehäuse und Schutzkappe vor dem Trocknen gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Legen Sie niemals den Metallbehälter in Wasser.
3 Lassen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe an einem warmen Ort trocknen. Vermeiden Sie starke Hitze.
4 Setzen Sie den Metallbehälter wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

Überprüfung des Inhalatorinhalts

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

Anwendung bei kalter Temperatur

Falls der Inhalator unter 0°C aufbewahrt wurde, müssen Sie vor der Anwendung den Inhalator erst 2 Minuten in Ihren Händen aufwärmen, schütteln und zwei Sprühstöße in die Luft abgeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Salbutamol Sandoz 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

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 von Salbutamol Sandoz und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden sehr seltenen Beschwerden auftreten:
- allergische Reaktionen, wie zum Beispiel
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselsucht
  - Atemprobleme
- erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung von Salbutamol Sandoz, obwohl Salbutamol Sandoz die Beschwerden verringert. Dies bedeutet möglicherweise, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert und Sie dringend eine andere Behandlung benötigen.

Kontaktieren Sie sich so schnell wie möglich einen Arzt, wenn Sie

- während der Behandlung mit Salbutamol Sandoz Schmerzen in der Brust verspüren (Anzeichen einer Angina pectoris). Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Sie dazu aufgefordert werden. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeitsangaben auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- rascher Herzschlag
- Reizung in Mund und Rachen

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- verminderter Kaliumgehalt im Blut
- Hitzewallung

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- niedriger Blutdruck
- Kollaps
- erhöhte Aktivität
- Schlafstörungen
- unregelmäßiger Herzrhythmus
- juckender Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Milchsäureazidose (im Körper wird in erhöhtem Maß Milchsäure gebildet)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SALBUTAMOL SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Lagern Sie den Inhalator flach liegend oder umgedreht mit dem Mundstück nach unten zeigend.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es selbst für eine kurze Zeit nicht Temperaturen von mehr als 50°C aus. Schützen Sie es vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost! Das Behältnis 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Salbutamol.
  Jeder Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).
  Jede durch das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 90 Mikrogramm (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA134a), wasserfreies Ethanol, Ölsäure.

Wie Salbutamol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße Suspension zur Druckgasinhalation in einem Aluminiumbehältnis mit Dosierventil und einem Kunststoffgehäuse.

Die Packungen enthalten
200 Sprühstöße (entsprechend 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
2 x 200 Sprühstöße (entsprechend 2 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
3 x 200 Sprühstöße (entsprechend 3 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Aeropharm GmbH, 07407 Rudolstadt, Deutschland

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

Deutschland	SalbuHEXAL N Dosieraerosol
Irland	Salbul 100 micrograms per metered dose pressured inhalation suspension
Schweden	Sanohex 100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

Z.Nr.: 1-28205

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.