Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apsomol® N

0,12 mg / Sprühstoß
Aerosol
Für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren

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

1. WAS IST APSOMOL® N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Apsomol® N ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.
Apsomol® N wird angewendet bei
- symptomatischer Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie z. B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive bronchiale Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.
- Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

Hinweise:
1.) Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.
2.) Apsomol® N ist zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON APSOMOL® N BEACHTEN?

Apsomol® N 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 Apsomol® N anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Apsomol® N ist erforderlich bei
- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver

Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz),
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.),
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck),
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand),
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse),
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit),
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks)

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie bei Patienten mit persistierendem Asthma eingesetzt werden.

Ein ansteigender Bedarf von β_2-Sympathomimetika wie Apsomol® N ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.
Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.
Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis kann gefährlich sein wegen der Nebenwirkungen auf das Herz insbesondere in Verbindung mit Elektrolyt-Verschiebungen (Erniedrigung des Kaliumspiegels) und muss deshalb vermieden werden.

Bei der Anwendung von Sympathomimetika, einschließlich Salbutamol, können Effekte am Herz-Kreislaufsystem (kardiovaskuläre Effekte) auftreten. Aufgrund von Daten aus der Marktbeobachtung nach Zulassung sowie aus publizierter Literatur gibt es Hinweise auf das seltene Auftreten von Sauerstoffmangel am Herzmuskel (myokardialer Ischämie) im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit einer zugrunde liegenden schweren Herzerkrankung, die Salbutamol erhalten, sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn sie Schmerzen in der Brust oder Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung feststellen.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der max. Atemstoßstärke mittels Peak-flow-Meter.

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Apsomol® N innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der Inhalation von Apsomol® N in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei hochdosierter Behandlung mit Apsomol® N kann eine Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer

Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z.B. Theophyllin), Kortikoiden (Kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche), oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (Sauerstoffmangel) noch verstärkt werden.
Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

Sehr selten ist über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) in Verbindung mit hohen Dosen von Salbutamol berichtet worden, die über einen Vernebler inhaliert wurden, hauptsächlich bei Patienten, die wegen einer akuten Verschlimmerung des Asthmas behandelt wurden. Dies kann zu Atemnot und ausgleichender Beschleunigung der Atmung führen. Dies kann fälschlicherweise als ein Hinweis auf ein Versagen der Asthmatherapie missinterpretiert und zu unangemessener Erhöhung der Dosis führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist.

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomanfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des grünen Stars) berichtet worden, die mit einer Kombination von Salbutamol und Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid behandelt wurden. Bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms sollte daher bei einer kombinierten Behandlung von Sulbutamol mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Die Anwendung von Apsomol® N kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (s. a. Abschnitt 3 „Wie ist Apsomol® N anzuwenden?“)

Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

Anwendung von Apsomol® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunnehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Apsomol® N kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

<u>Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)</u>

Die gleichzeitige Anwendung von Apsomol® N und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von β-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

<u>Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)</u>

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Apsomol® N vermindert werden. Hiermit ist jedoch im Allgemeinen erst bei höheren Dosen zu rechnen, wie sie bei systemischer Gabe (als Tabletten oder Injektion/Infusion) üblich sind.

<u>Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)</u>

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Apsomol® N und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

<u>Digitalisglykoside (Herzglykoside)</u>

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Apsomol® N und Digitalisglykosiden.

Anästhetika (Narkosemittel)
Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Apsomol® N behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch Abschnitt 2.2).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.
Schwangerschaft
Sie sollten Apsomol® N in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen/anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der Wehen hemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Stillzeit
Da Salbutamol, der Wirkstoff von Apsomol® N, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Apsomol® N während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maß bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

3. WIE IST APSOMOL® N ANZUWENDEN?

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

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Vor dem ersten Gebrauch und wenn das Dosieraerosol zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, zunächst 4 Sprühstöße in die Luft abgeben.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:

1. Schutzkappe abnehmen.

2. Gut schütteln (vgl. Abb. 1).

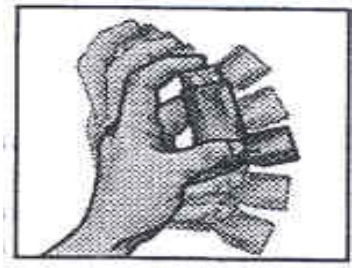


Abbildung 1

3. Tief ausatmen. Das offene Ende des Mundstückes in den Mund einführen.

Der Boden des Wirkstoffbehältnisses muss dabei nach oben zeigen, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen. Die Lippen müssen das Mundstück fest umschließen (vgl. Abb. 2).

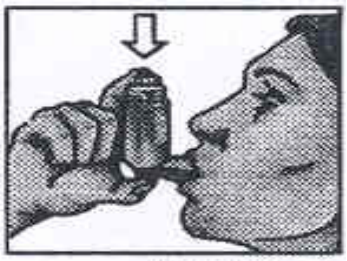


Abbildung 2

4. Während Sie langsam und gleichmäßig tief durch den Mund einatmen, geben Sie bitte durch Druck auf den Boden des Wirkstoffbehältnisses eine Dosis frei. Der Wirkstoff muss unbedingt mit dem Einatmungsstrom möglichst tief in den Bronchialbereich gebracht werden.

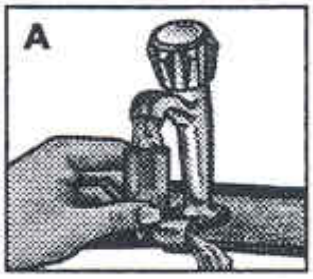
5. Den Atem für mindestens 10 Sekunden anhalten, bevor langsam ausgeatmet wird.

Sind mehrere aufeinander folgende Inhalationen erforderlich, wiederholen Sie bitte die Schritte 2 bis 5.
Nach abschließender Benutzung wird die Schutzkappe wieder aufgesetzt.

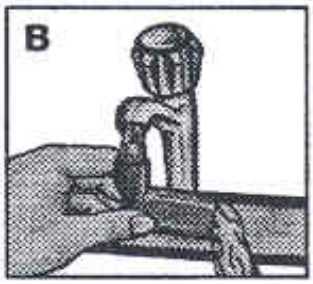
Reinigungsanleitung:

Reinigen Sie Ihr Apsomol® N Dosieraerosol wöchentlich. Diese Reinigung ist sehr wichtig! Nur so lässt sich eine mögliche Verstopfung der kleinen Öffnung im Innern des Mundstücks vermeiden, durch die der Wirkstoff freigesetzt wird.

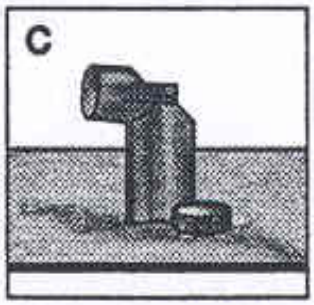
- Nehmen Sie das Wirkstoffbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse des Apsomol® N Dosieraerosol.
- Das Wirkstoffbehältnis wird nicht gereinigt und sollte nicht unter Wasser gehalten werden.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Spülen Sie das Mundstück und die Schutzkappe unter fließend warmen Wasser für mindestens 30 Sekunden. Lassen Sie das Wasser durch das Mundstück laufen (vgl. Abb. A).



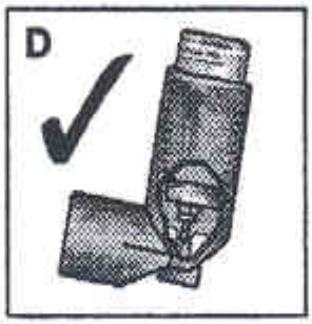
- Drehen Sie das Mundstück um und lassen Sie das Wasser durch die andere Öffnung des Mundstücks laufen (vgl. Abb. B).



- Schütteln Sie das Wasser ab und lassen Sie die Kunststoffteile vollständig an der Luft trocknen (vgl. Abb. C), falls möglich über Nacht.



- Setzen Sie das Wirkstoffbehältnis erst wieder ein, wenn das Mundstück trocken ist (vgl. Abb. D).



- Setzen Sie die trockene Schutzkappe auf.

Falls Sie Ihr Apsomol® N Dosieraerosol benutzen müssen, bevor das Mundstück vollständig getrocknet ist, schütteln Sie das Restwasser vom Mundstück ab und setzen Sie das Wirkstoffbehältnis - wie in Abb. D dargestellt - ein.

Sprühen Sie zweimal in die Luft, bevor Sie Ihre übliche Dosis inhalieren. Spülen Sie anschließend das Mundstück erneut und lassen Sie es vollständig trocknen, wie in Abb. A, B und C dargestellt.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass das Mundstück leicht durch Ablagerung des Wirkstoffes verstopfen kann, wenn das Mundstück nach der Reinigung nicht sorgfältig getrocknet wurde.

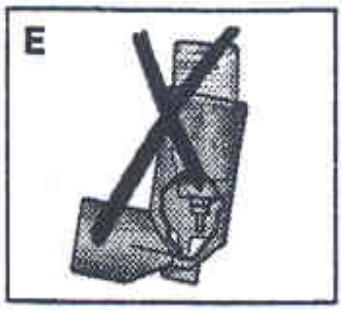
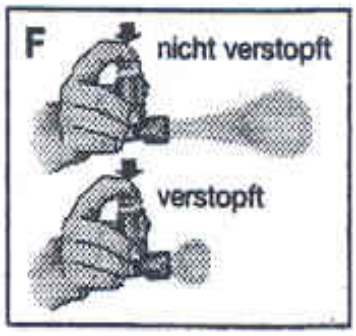


Abb. D zeigt das Innere Ihres Dosieraerosols mit richtig eingesetztem Wirkstoffbehältnis. Beachten Sie bitte, dass die Metalldüse (Ventilstift) in die vorgesehene kleine Öffnung eingesetzt werden muss.

Abb. E zeigt das Innere Ihres Dosieraerosols mit falsch eingesetztem Wirkstoffbehältnis. In diesem Fall wird durch Druck auf den Boden des Wirkstoffbehältnisses keine Dosis freigegeben, da die Metalldüse (Ventilstift) nicht in die vorgesehene kleine Öffnung eingesetzt wurde.

Für den Fall, dass Ihr Dosieraerosol nicht richtig funktioniert, beachten Sie bitte Folgendes:

Wird durch Druck auf den Boden des Wirkstoffbehältnisses keine oder nur eine geringe Dosis freigegeben (vgl. Abb. F), kann dies folgende Gründe haben:



- Das Mundstück ist nicht sauber oder ist verstopft. Spülen und trocknen Sie das Mundstück wie in Abb. A, B und C beschrieben.
- Ihr Dosieraerosol könnte leer sein. Prüfen Sie den Füllungszustand durch Entnahme und Schütteln des Wirkstoffbehältnisses. Das Wirkstoff-Treibmittel-Gemisch liegt im Wirkstoffbehältnis in flüssiger Form vor. Enthält das Wirkstoffbehältnis noch Flüssigkeit, ist dies durch Schütteln wahrzunehmen.
- Ihr Dosieraerosol könnte falsch zusammengebaut sein (vgl. Abb. E).

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.
Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Apsomol® N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Apsomol® N sonst nicht richtig wirken kann!
Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren:
Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche):
1 Einzeldosis = 1 - 2 Sprühstöße = 0,1 - 0,2 mg Salbutamol
Kinder 4 - 12 Jahre:
1 Einzeldosis = 1 Sprühstoß = 0,1 mg Salbutamol

Die Tagesgesamtdosis für Erwachsene soll 0,8 mg Salbutamol nicht überschreiten. Für Kinder soll die Tagesgesamtdosis 0,4 mg Salbutamol nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

- Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 5 - 10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben werden, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

- Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich etwa 10 - 15 Minuten vorher, inhaliert.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Apsomol® N eingenommen haben, als Sie sollten
Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind:
Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Apsomol® N vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Apsomol® N angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Apsomol® N sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Apsomol® N abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Apsomol® N nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.
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.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Salbutamolsulfat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen:

Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Herzklopfen (Palpitationen). Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1 - 2 Wochen zurückbilden.

Generalisierte Störungen:
Kopfschmerzen, Schwindel, Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtsödem).

Herz-Kreislaufsystem:
Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen), Extraschläge des Herzens (Extrasystolen), Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung), mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie).

Stoffwechsel/Elektrolyte:
Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Anstieg des Blutspiegels von Insulin. Es ist sehr selten über eine Übersäuerung des Blutes (Lakatazidose) bei Patientn berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas Salbutamol intravenös oder vernebelt erhielten.

Nervensystem/Psyche:
Nervosität, Zittern der Finger oder Hände (Tremor) krankhaft gesteigerter Aktivität (Hyperaktivität), Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren).

Muskel- und Skelettsystem:
Muskelschmerzen und -krämpfe

Atmungssystem:
Missempfindungen im Mund-und Rachenbereich, Husten.
Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen).

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.

Gegenmaßnahmen
Einige der genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Tachykardien). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

5. WIE IST APSOMOL® N AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C aufbewahren! Behälter steht unter Druck!
Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen!
Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!
Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Apsomol® N enthält
Der Wirkstoff ist: Salbutamolsulfat
1 Sprühstoß à 30 mg Aerosol enthält 0,12 mg Salbutamolsulfat entsprechend 0,1 mg Salbutamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol, Ölsäure, Norfluran.

Wie Apsomol® N aussieht und Inhalt der Packung:
Aluminiumbehälter mit Sprühkopf, Adapter und Schutzkappe
Apsomol® N ist in
Packungen mit 200 Einzeldosen, als Doppelpackung mit 2 x 200 Einzeldosen und als Dreierpackung mit 3 x 200 Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
JENSONR+ (IRELAND) LIMITED, 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland

Hersteller
JENSONR+ (IRELAND) LIMITED,
WeWork 2 Dublin Landings,
N Wall Quay, North Dock,
Dublin 1,
Irland
Kindeva Drug Delivery Limited
Derby Road
Loughborough
LE11 5SF Großbritannien

Vertrieb
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 41204.00.00

CHEPLAPHARM Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung und alles Gute für Ihre Gesundheit.