

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

### **Bronchospray Autohaler 0,1mg / Sprühstoß**

#### **Druckgasinhalation, Suspension**

Wirkstoff: Salbutamolsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Bronchospray Autohaler und wofür wird es angewendet?**

Bronchospray Autohaler ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

##### **Bronchospray Autohaler 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.
- bei Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

##### *Hinweise*

Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

Bronchospray Autohaler ist zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot geeignet.

#### **2. Was *sollten* Sie vor der Anwendung von Bronchospray Autohaler beachten?**

**Bronchospray Autohaler darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salbutamolsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Bronchospray Autohaler sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bronchospray Autohaler 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).

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (s.a. 3., „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

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  $\beta_2$ -Sympathomimetika wie Bronchospray Autohaler 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 Bronchospray Autohaler innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der Inhalation von Bronchospray Autohaler in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei hoch dosierter Behandlung mit Bronchospray Autohaler 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 Asthmathherapie 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 Sultanol Inhalationslösung mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

#### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Anwendung von Bronchospray Autohaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bronchospray

Autohaler als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Anwendung von Bronchospray Autohaler mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Bronchospray Autohaler kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

*Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)*

Die gleichzeitige Anwendung von Bronchospray Autohaler und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von  $\beta$ -Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwererer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

*Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)*

Weiterhin kann die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Bronchospray Autohaler 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.

*Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)*

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

*Digitalisglykoside (Herzglykoside)*

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Bronchospray Autohaler und Digitalisglykosiden.

*Anästhetika (Narkosemittel)*

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z.B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Bronchospray Autohaler behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bronchospray Autohaler ist erforderlich“).

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

**Schwangerschaft**

Sie sollten Bronchospray Autohaler in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes 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 Bronchospray Autohaler, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Bronchospray Autohaler während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 Maße bei Behandlungsbeginn sowie beim Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

### **3. Wie ist Bronchospray Autohaler anzuwenden?**

Wenden Sie Bronchospray Autohaler immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**  
für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren:

Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche)

1 Einzeldosis = 1-2 Sprühstöße = 0,1 bis 0,2 mg Salbutamol

Kinder 4 bis 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.

### **Art der Anwendung**

Zum Inhalieren.

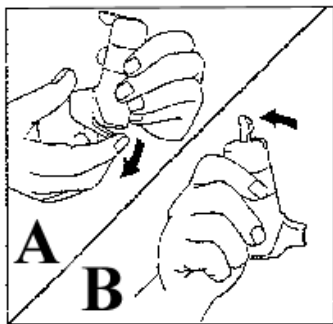
Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

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

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:

Das Autohaler® Inhalationsgerät wird durch den Atemzug ausgelöst und setzt während des Einatmens automatisch die Medikamentendosis frei.

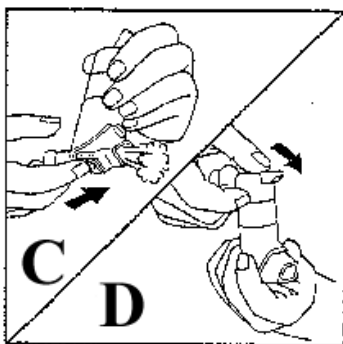
1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. A).



2. Schütteln Sie den Autohaler® gut. Halten Sie den Autohaler® senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Teil des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. B).

Das Mundstück wird dabei vom Anwender weggerichtet, damit die Sprühstöße in die Luft abgegeben werden können.

3. Damit Sie einen Sprühstoß freigeben können, drücken Sie den Dosisfreigabeschieber an der Unterseite des Autohalers in Richtung des Pfeils, zur Öffnung des Mundstückes hin (vgl. Abb. C).



4. Damit der nächste Sprühstoß freigegeben werden kann, drücken Sie den grauen Hebel nach unten (vgl. Abb. D).

Danach wiederholen Sie die Schritte B bis D, bis insgesamt 4 Sprühstöße in die Luft abgegeben wurden.

**Wichtiger Hinweis:**

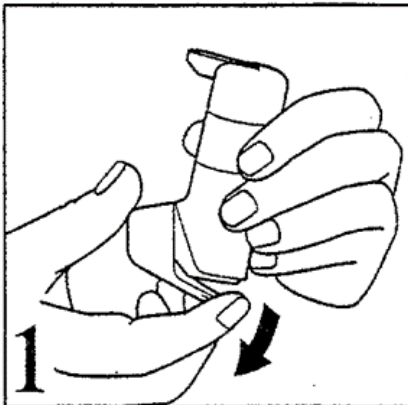
**Der Autohaler® setzt automatisch - durch den Atemzug ausgelöst – eine Medikamentendosis frei.**

Für die Freisetzung des Wirkstoffs wird durchschnittlich eine Atemflussrate von 30 l/min benötigt. Die Auslösung wird akustisch als "Klicken" wahrgenommen.

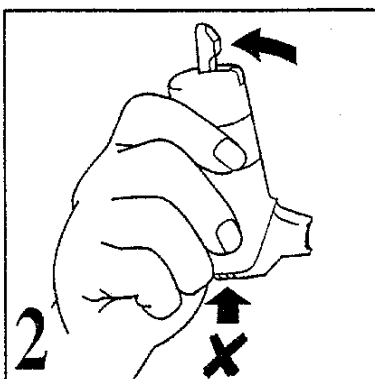
Sollte eine atemzugausgelöste Wirkstofffreisetzung nicht möglich sein, kann die Auslösung auch mittels Dosisfreigabeschieber erfolgen (vgl. Abb. C).

**Anleitung zur Benutzung des Autohalers:**

1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).

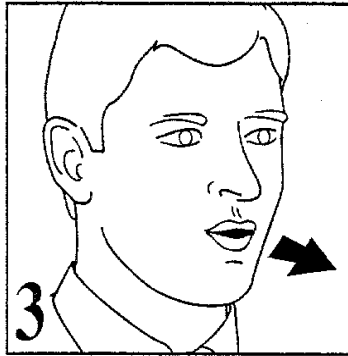


2. Schütteln Sie den Autohaler® gut. Halten Sie den Autohaler® senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).

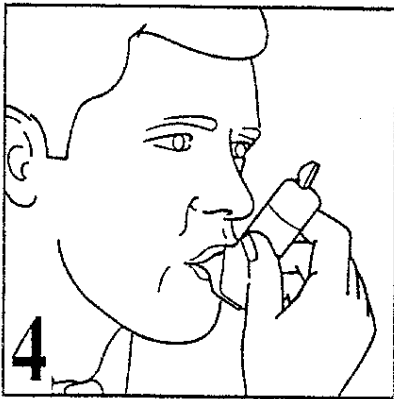


Sie müssen dabei beachten, dass die Lufterlassöffnung (in Abb. 2 mit X gekennzeichnet) am unteren Teil des Autohalers nicht durch Ihre Hand blockiert wird.

3. Atmen Sie tief aus (vgl. Abb. 3).

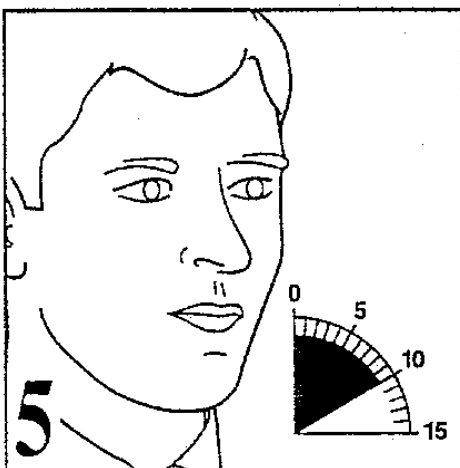


4. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Der graue Hebel muss dabei nach oben zeigen, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen. Danach atmen Sie kräftig durch das Mundstück ein (vgl. Abb. 4).



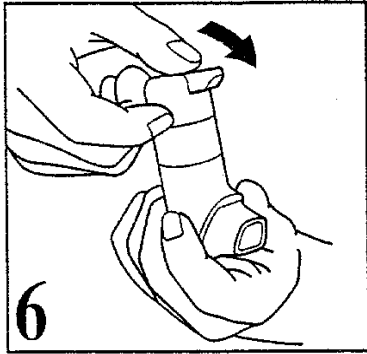
Beim Einatmen wird automatisch ein Sprühstoß mit dem Medikament freigesetzt. Sie sollten die Einatmung nicht stoppen, damit der Sprühnebel möglichst tief eingeatmet wird.

5. Halten Sie den Atem solange wie möglich (etwa 10 Sekunden) an, bevor Sie langsam ausatmen (vgl. Abb. 5). Dann sollten Sie normal weiteratmen.



6. Nach Entnahme eines Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel wieder in die Ausgangsposition (waagrecht) zurück (vgl. Abb. 6).





Hat Ihnen Ihr Arzt mehrere Sprühstöße verordnet, wiederholen Sie die Anwendung gemäß Schritt 2 bis 6.

Nach abschließender Benutzung wird die Schutzkappe wieder aufgesetzt.

### ***Reinigung des Mundstücks:***

Die wöchentliche Reinigung des Mundstücks mit einem trockenen Tuch ist ausreichend.

Sie dürfen das zum Reinigen verwendete Tuch oder andere Gegenstände nicht in den Autohaler® stecken. Der Autohaler® darf nicht auseinander genommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bronchospray Autohaler zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Bronchospray Autohaler angewendet 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 Salbutamol Autohaler vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Bronchospray Autohaler angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Bronchospray Autohaler sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Bronchospray Autohaler abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bronchospray Autohaler nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bronchospray Autohaler Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

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.

#### ***Untersuchungen***

Anstieg des Blutspiegels von Insulin und Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung).

#### ***Herzerkrankungen***

Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen) und Extraschläge des Herzens (Extrasystolen).

#### ***Erkrankungen des Nervensystems***

Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen und Schwindel.

#### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Husten und Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen).

#### ***Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts***

Übelkeit und Missempfindungen im Mund-, Rachenbereich.

#### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Schwitzen

#### ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen***

Muskelschmerzen und -krämpfe.

### ***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen***

Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) und erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie). Es ist sehr selten über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) bei Patienten berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas Salbutamol intravenös oder vernebelt erhielten.

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtsoedem).

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

Nervosität, krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Schlafstörungen und Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren).

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

## **5. Wie ist Bronchospray Autohaler aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +25°C lagern.

Behälter steht unter Druck!

Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.  
Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bronchospray Autohaler 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 Bronchospray Autohaler aussieht und Inhalt der Packung**

Homogene, cremeweiße bis gräulichweiße Suspension.

Bronchospray Autohaler ist in Packungen mit 200 Einzeldosen (N1) und als Doppelpackung mit 2 x 200 Einzeldosen (N2) 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:**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

[www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**