GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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

1. Was ist Bronchospray novo und wofür wird es angewendet?

Bronchospray novo ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

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

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

Bronchospray novo 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 novo 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 ß2-Sympathomimetika wie Bronchospray novo 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 novo innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

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

Bei hoch dosierter Behandlung mit Bronchospray novo 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 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 novo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bronchospray novo als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Bronchospray novo 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 novo kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)
Die gleichzeitige Anwendung von Bronchospray novo und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von ß-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)
Weiterhin kann die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Bronchospray novo 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 novo und Methylxanthinen (wie z.B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

Digitalisglykoside (Herzglykoside)
Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Bronchospray novo 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 novo behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere

Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bronchospray novo ist erforderlich“).

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

Schwangerschaft
Sie sollten Bronchospray novo 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 novo, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Bronchospray novo während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Rektionen, 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 novo anzuwenden?

Wenden Sie Bronchospray novo 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.

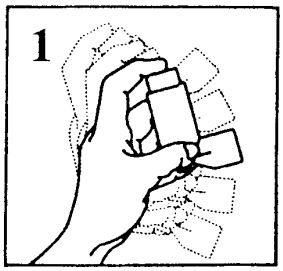
Art der Anwendung
Zum Inhalieren.

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 novo zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, zunächst 4 Sprühstöße in die Luft abgeben.

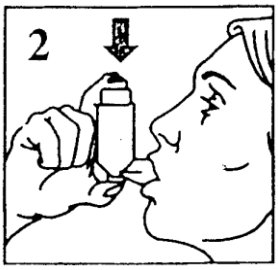
Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:

1. Schutzkappe abnehmen.



2. Gut schütteln (vgl. Abb. 1).

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).



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.

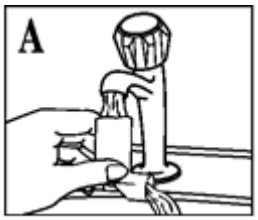
5. Den Atem für mindestens 10 Sekunden anhalten, bevor langsam ausgeatmet wird.

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

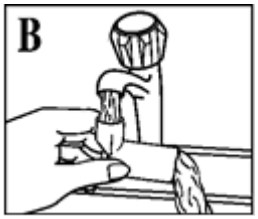
Reinigungsanleitung

– Reinigen Sie Ihr Bronchospray novo 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.

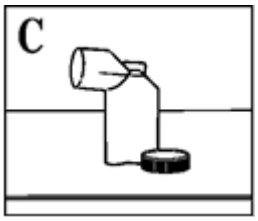
– Nehmen Sie das Wirkstoffbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse des Bronchospray novo. Das Wirkstoffbehältnis wird nicht gereinigt und sollte nicht unter Wasser gehalten werden.
– Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
– Spülen Sie das Mundstück und die Schutzkappe unter fließendem warmem Wasser für mindestens 30 Sekunden. Lassen Sie das Wasser durch das Mundstück laufen (vgl. Abb. A).



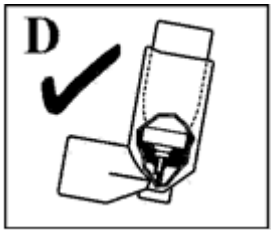
– Drehen Sie das Mundstück um und lassen Sie das Wasser durch die andere Öffnung des Mundstücks laufen (vgl. Abb. B).



– 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 Bronchospray novo 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 Wirkstoffs 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.

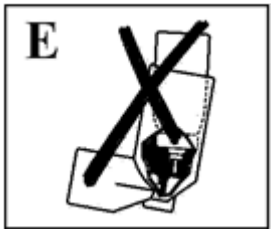
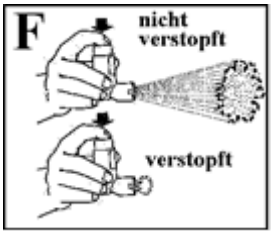


Abb. E zeigt das Innere Ihres Bronchospray novo mit falsch eingesetztem Wirkstoffbehältnis. In diesem Fall wird durch Druck auf den Boden des Wirkstoffbehältnisses keine Dosis freigegeben, da die Metalldüse (Ventilstift) nicht in die vorgesehene kleine Öffnung eingesetzt wurde.

Für den Fall, dass Ihr Bronchospray novo 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 Bronchospray novo 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 Bronchospray novo könnte falsch zusammengebaut sein (vgl. Abb. E).

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 novo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bronchospray novo 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 novo vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Bronchospray novo angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

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

Wenn Sie die Anwendung von Bronchospray novo abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Bronchospray novo 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) mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie).

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

Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
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, Gesichtsödem).

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

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

5. Wie ist Bronchospray novo 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 novo 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 novo aussieht und Inhalt der Packung
Homogene, cremeweiße bis gräulichweiße Suspension.

Bronchospray novo ist in Packungen mit 200 Einzeldosen (N1), und als Doppelpackung mit 2 x 200 Einzeldosen (N2) und als Dreierpackung mit 3 x 200 Einzeldosen (N3) 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.