

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SalbuHEXAL Inhalationslösung
5 mg/ml Lösung für einen Vernebler

Salbutamol

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

1. Was ist SalbuHEXAL Inhalationslösung und wofür wird es angewendet?

SalbuHEXAL Inhalationslösung ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

SalbuHEXAL Inhalationslösung 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
- zur Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

SalbuHEXAL Inhalationslösung wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4-11 Jahren (für die Anwendung bei Kleinkindern und Kindern unter 4 Jahren siehe Abschnitt 3 „Wie ist SalbuHEXAL Inhalationslösung anzuwenden?“).

Hinweise

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

SalbuHEXAL Inhalationslösung ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte Beta-2-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung beachten?

SalbuHEXAL Inhalationslösung 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 SalbuHEXAL Inhalationslösung anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung ist erforderlich bei

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), chronischer Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz)
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.)
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitung der Gefäßwand)
- (unkontrollierter) Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks)
- unbehandelter Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).

Die Asthma-Behandlung sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch ärztliche Untersuchungen und Lungenfunktionstests überwacht 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 oder Basistherapie bei Patienten mit persistierendem Asthma eingesetzt werden.

Ein ansteigender Bedarf von Beta-2-Sympathomimetika, wie SalbuHEXAL Inhalationslösung, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung und kann eine Neubewertung der Behandlung durch Ihren Arzt erforderlich machen.

Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, ist eine ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (z. B. entzündungshemmende oder bronchienerweiternde Arzneimittel) oder eine Änderung der Dosierung anzupassen.

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 wegen der Nebenwirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) gefährlich sein, insbesondere in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Erniedrigung des Kaliumspiegels), und muss deshalb vermieden werden.

Bei der Anwendung von Sympathomimetika, einschließlich Salbutamol, können Effekte am Herz-Kreislauf-System (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 (myokardiale Ischämie) im Zusammenhang mit Beta-Agonisten wie Salbutamol. Patienten mit zugrundeliegender schwerer Herzerkrankung, die Salbutamol erhalten, sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn sie Atemnot, 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.

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

Eine akute und fortschreitende Verschlechterung der Asthmakontrolle in der Asthmatherapie ist möglicherweise lebensbedrohlich. Sollten Sie eine verringerte Wirksamkeit von SalbuHEXAL Inhalationslösung feststellen, suchen Sie bitte einen Arzt auf. Eine häufigere Anwendung von

SalbuHEXAL Inhalationslösung sollte nicht den Beginn einer zusätzlich benötigten Therapie hinauszögern. Ihr Arzt kann eine erhöhte Kortikosteroid-Therapie in Erwägung ziehen.

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

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

Sehr selten ist über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) in Verbindung mit hohen Dosen von Salbutamol berichtet worden, die über die Vene appliziert oder über einen Vernebler inhaliert wurden, hauptsächlich bei Patienten, die wegen einer akuten Verschlimmerung des Asthmas behandelt wurden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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.

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung ein Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus) mit sofortiger Verstärkung des Giemens (Keuchens) auftreten. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen inhalativen bronchienerweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit SalbuHEXAL Inhalationslösung soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und, wenn nötig, eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder (im Alter von 4-11 Jahren) sind zu beachten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist SalbuHEXAL Inhalationslösung anzuwenden?“).

Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht besonders angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels SalbuHEXAL Inhalationslösung zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung 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 Wirkung von SalbuHEXAL Inhalationslösung kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

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

Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit SalbuHEXAL Inhalationslösung 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.

Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von SalbuHEXAL Inhalationslösung und Digitalisglykosiden.

Anästhetika (Narkosemittel)

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit SalbuHEXAL Inhalationslösung behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe nachfolgend aufgeführte Hinweise).

Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)

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

Auch Substanzen, die ihrerseits sympathomimetische Effekte verstärken, wie z. B. L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol, können die Herz-Kreislauf-Regulation im Zusammenwirken mit SalbuHEXAL Inhalationslösung beeinflussen.

Eine durch SalbuHEXAL Inhalationslösung möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann. Dies ist besonders wichtig, wenn hohe SalbuHEXAL Inhalationslösung-Dosen in der Akutbehandlung schwerer Asthmaformen inhaliert werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Substanzen vom Typ der Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin und Salbutamol sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die wechselseitige Beeinflussung der Vasomotorik (Gefäßweiten-Regulation) individuell schwer voraussagbar ist und diese ebenso zu vasokonstriktorisches wie -dilatatorischen Reaktionen (Gefäßverengung oder -erweiterung) führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung und Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

Bei der gleichzeitigen Gabe von Procarbazin kann es zu hypertonen (blutdrucksteigernden) Reaktionen kommen.

Ein durch Salbutamol gesenkter Blutkaliumwert kann durch Digoxin (ein Herzglykosid) ausgelöste Herzrhythmusstörungen verstärken.

Hinweise

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

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid zur Behandlung eines Engwinkelglaukoms und Salbutamol sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 SalbuHEXAL Inhalationslösung in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Stillzeit

Da Salbutamol, der Wirkstoff von SalbuHEXAL Inhalationslösung, in die Muttermilch übergeht, sollten Sie SalbuHEXAL Inhalationslösung während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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.

SalbuHEXAL Inhalationslösung enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml entsprechend 20 Tropfen. Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

3. Wie ist SalbuHEXAL Inhalationslösung anzuwenden?

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

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt kann Ihnen eine in regelmäßigen Abständen stattfindende (intermittierende) oder eine durchgehende (kontinuierliche) Anwendung der SalbuHEXAL Inhalationslösung verordnen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Bei intermittierender Anwendung

Die intermittierende Behandlung kann 4-mal täglich wiederholt werden.

Erwachsene und Jugendliche

10-20 Tropfen (entsprechend 2,5-5,0 mg Salbutamol; entspricht 1 Einzeldosis) werden mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 bis 2,5 ml verdünnt. Die entstehende Lösung wird mittels eines elektrischen Aerosolgeräts inhaliert, bis kein weiteres Aerosol mehr gebildet wird. Bei Verwendung eines geeigneten Aerosolgeräts sollte dies etwa 10 Minuten dauern.

SalbuHEXAL Inhalationslösung kann bei intermittierender Anwendung auch unverdünnt verwendet werden. Dazu werden 2,0 ml SalbuHEXAL Inhalationslösung (10,0 mg Salbutamol) in den Vernebler gegeben und die vernebelte Lösung wird inhaliert, bis eine Bronchodilatation erreicht ist. Dies dauert üblicherweise 3-5 Minuten.

Einige erwachsene Patienten können höhere Dosen von Salbutamol (bis zu 10 mg) benötigen. In diesem Fall kann die Verneblung der unverdünnten Lösung fortgesetzt werden, bis kein weiteres Aerosol mehr gebildet wird.

Kinder (im Alter von 4-11 Jahren)

Üblicherweise beträgt die Dosis für Kinder unter 12 Jahren 10 Tropfen (entsprechend 2,5 mg Salbutamol; entspricht 1 Einzeldosis), verdünnt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 oder 2,5 ml. Manche Kinder können jedoch höhere Dosen (bis zu 5,0 mg) von Salbutamol benötigen.

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird 1 Einzeldosis inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** wird 1 Einzeldosis inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird 1 Einzeldosis, wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaliert.
- Bei einem **akuten Anfall** von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 4 Minuten nach Inhalation der 1. Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine 2. Einzeldosis nicht behoben werden, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Sollte eine Behandlung über Tage hinweg durchgeführt werden müssen (z. B. akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosis:
1 Einzeldosis 3-4-mal pro Tag. Diese sollten von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Die Tagesgesamtdosis von 40 mg (maximal 10 mg bis zu 4-mal am Tag) bei Erwachsenen und Jugendlichen bzw. 20 mg (maximal 5 mg bis zu 4-mal am Tag) bei Kindern (im Alter von 4-11 Jahren), die unter strenger medizinischer Beobachtung verabreicht werden kann, soll nicht überschritten werden, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Bei kontinuierlicher Anwendung

SalbuHEXAL Inhalationslösung wird mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, sodass 50 bis 100 Mikrogramm Salbutamol pro Milliliter enthalten sind (1 bis 2 ml Inhalationslösung werden mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung auf 100 ml verdünnt).

Die verdünnte Lösung wird als Aerosol mit einem elektrischen Aerosolgerät in Verbindung mit einem Überdruckbeatmungsgerät oder einer geeigneten Inhalationsmaske verabreicht. Die übliche Anwendungsdosis beträgt 1-2 mg/Stunde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahre) und Kindern (im Alter von 4-11 Jahren) gelten die oben beschriebenen Dosierungsangaben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SalbuHEXAL Inhalationslösung bei Kindern ab 18 Monate und unter 4 Jahren sind vergleichbar mit anderen inhalativen Salbutamol Darreichungsformen. Eine Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Andere Darreichungsformen sind möglicherweise für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren besser geeignet.

Die Wirkung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 18 Monaten ist nicht immer gewährleistet. Da eine vorübergehende Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) auftreten kann, sollte eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr gegebenenfalls berücksichtigt werden.

Art der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt SalbuHEXAL Inhalationslösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da SalbuHEXAL Inhalationslösung sonst nicht richtig wirken kann.

Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren.

Die Flasche mit dem Tropfer muss beim Abzählen der Tropfen senkrecht gehalten werden.

SalbuHEXAL Inhalationslösung ist zum Inhalieren mit einem elektrischen Aerosolgerät bestimmt.

Nicht aufgebrauchte Reste der Inhalationslösung im Inhaliergerät sollen vernichtet werden.

Aufgrund der Konstruktionsart vieler Aerosolgeräte ist es möglich, dass vernebelte Inhalationslösung in die nähere Umgebung des Gerätes gelangt. Die Inhalation von SalbuHEXAL Inhalationslösung sollte deshalb in gut belüfteten Räumen erfolgen. Dies gilt insbesondere für Krankenzimmer, in denen mehrere Patienten gleichzeitig Aerosolgeräte benutzen.

SalbuHEXAL Inhalationslösung ist **nicht** zur Injektion oder zum Einnehmen bestimmt.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von SalbuHEXAL Inhalationslösung angewendet haben als Sie sollten

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind:

Herzrasen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Brustschmerzen und heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Gelegentlich ist nach exzessiven Salbutamol-Dosen von psychotischen Reaktionen berichtet worden.

Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, sowie eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose/metabolische Azidose) sind ebenfalls beobachtet worden.

Es kann zu Verschiebungen des Kaliumspiegels im Sinne einer Hypokaliämie sowie zur Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte) und Hyperketonämie (erhöhte Ketonwerte im Blut) kommen. Entsprechende Blutkontrollen sollten gegebenenfalls erfolgen.

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

Wenn Sie die Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. SalbuHEXAL Inhalationslösung sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit SalbuHEXAL Inhalationslösung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Quincke-Ödem (Schwellung der Schleimhaut im Mund und Rachenbereich), Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Absinken der Kaliumkonzentration im Serum (Hypokaliämie)

Unter der Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann es möglicherweise zu einem sehr ausgeprägten Absinken der Kaliumkonzentration kommen.

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose)

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 Nervensystems

Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen

Sehr selten: Hyperaktivität

Herzerkrankungen

Häufig: Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie)

Gelegentlich: Herzklopfen

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Puls (Extrasystolie), mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gefäßerkrankungen

Selten: Erweiterung der peripheren Blutgefäße (periphere Vasodilatation)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus)

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von SalbuHEXAL Inhalationslösung ein Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus) mit sofortiger Verstärkung des Giemens (Keuchens) auftreten. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen inhalativen, bronchienerweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit SalbuHEXAL Inhalationslösung soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Behandlung eingeleitet werden (siehe auch Abschnitt 2).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Reizung im Mund- oder Rachenbereich

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

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.

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.

5. Wie ist SalbuHEXAL Inhalationslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses kann die Lösung für einen Vernebler in der gut verschlossenen Originalflasche und vor Licht geschützt 6 Wochen aufbewahrt werden. Danach nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SalbuHEXAL Inhalationslösung enthält

Der Wirkstoff ist Salbutamol.

1 ml Lösung für einen Vernebler (entsprechend 20 Tropfen) enthält 5 mg Salbutamol (entsprechend 6 mg Salbutamolsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Schwefelsäure 9,81 % (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser

Wie SalbuHEXAL Inhalationslösung aussieht und Inhalt der Packung

SalbuHEXAL Inhalationslösung ist eine klare, farblose Lösung für einen Vernebler.

SalbuHEXAL Inhalationslösung ist in Packungen mit 10 ml, 50 ml (5 x 10 ml) und 100 ml (10 x 10 ml) Lösung für einen Vernebler erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Zul.-Nr. 17377.00.00

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.