ALIUD PHARMA® GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salbutamol AL Inhalat

Salbutamol 5 mg/ml Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Salbutamolsulfat

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Salbutamol AL und wofür wird es angewendet?

Salbutamol AL ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

Salbutamol AL wird angewendet:

- zur symptomatischen 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.

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

Salbutamol AL 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 Salbutamol AL beachten?

Salbutamol AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimttels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salbutamol AL anwenden bei

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz).
- Anwendung von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.).
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck).
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitung 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), 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 Salbutamol AL 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 gegebenenfalls 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 Elektrolytverschiebungen (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 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.

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.

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.

Kinder
Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Salbutamol AL anzuwenden?”).

Ältere Menschen
Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht besonders angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Salbutamol AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von /..../ als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Salbutamol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Betablocker (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)
Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol AL und Betablockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Betablockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

Antidiabetika (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit)
Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Salbutamol AL 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.

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

Digitalisglykoside (Herzglykoside)
Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbutamol AL und Digitalisglykosiden.

Anästhetika (Narkosemittel)
Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z.B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Salbutamol AL behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbutamol AL ist erforderlich“).

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Salbutamol AL innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Sympathomimetika (Arzneimittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)

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

L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin, Alkohol
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 Salbutamol beeinflussen.

Mutterkornalkaloide
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 (Regulierung der Aktivität der Gefäßmuskulatur) individuell schwer voraussagbar ist und diese ebenso zu vasokonstriktorischen wie dilatatorischen Reaktionen (Gefäßverengung oder -erweiterung) führen kann.

Monoaminoxidasehemmer, trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol AL und Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

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

Hinweise:
Bei hochdosierter Behandlung mit Salbutamol AL 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 gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomanfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (bestimmte 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 Salbutamol AL mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

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 Salbutamol AL 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 Wehen hemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

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

Verkehrstüchtigkeit und die 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 im verstärkten Maß bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Salbutamol AL Inhalat enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.
Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen.

3. Wie ist Salbutamol AL anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Salbutamol AL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Salbutamol AL sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Erwachsene
1 Einzeldosis = 5-10 Tropfen (entspr. 1,25-2,5 mg Salbutamol).

Kinder

1 Einzeldosis = 1-2 Tropfen pro Lebensjahr (entspr. 0,25-0,5 mg Salbutamol pro Lebensjahr). Höchstdosis: 8 Tropfen (entspr. 2 mg Salbutamol). Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung: siehe Abschnitt 3. „Art der Anwendung“.

Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird 1 Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis angewendet 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 1 Einzeldosis, wenn möglich etwa 10-15 Minuten vorher, inhaliert.

Die Tagesgesamtdosis soll 50 Tropfen (entspr. 12,5 mg Salbutamol) bei Erwachsenen bzw. 30 Tropfen (entspr. 7,5 mg Salbutamol) bei Kindern nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

Warnhinweise:
Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (entzündungshemmende Arzneimittel wie Kortikoide oder die Bronchien erweiternde Arzneimittel wie Theophyllin) oder eine Änderung der Dosierung neu festzulegen.

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 Wirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Elektrolytverschiebungen) und muss deshalb vermieden werden.

Anwendung von Salbutamol AL in Verbindung mit künstlicher Beatmung
Salbutamol AL Inhalat kann auch im Verhältnis 1:50 oder 1:100 mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden (0,1 mg oder 0,05 mg Salbutamol/ml).

Die verdünnte Lösung kann mit einem elektrischen Aerosolgerät in Verbindung mit einem Überdruckbeatmungsgerät oder einer geeigneten Inhalationsmaske verabreicht werden.

Bei Patienten mit schwerem Bronchialkrampf empfiehlt sich die Verabreichung von 1-2 mg Salbutamol pro Stunde durch künstliche Überdruckbeatmung mit Unterbrechungen (intermittierende Überdruckbeatmung) und mit sauerstoffangereicherter Luft. Die Luftmenge je Atemzug (Atemzugvolumen) sollte mindestens 300-400 ml betragen. Hierzu kann eine Erhöhung des Einatmungsdruckes bis zu 40 cm Wassersäule erforderlich sein. Wenn der Bronchialkrampf nachlässt - im Allgemeinen nach etwa 15 Minuten - und das Befinden des Patienten sich bessert, sollte der Einatmungsdruck auf 15-20 cm Wassersäule herabgesetzt werden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren mit einem elektrischen Verneblergerät bestimmt.

Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollte der Patient gründlich in den korrekten Gebrauch eingewiesen werden. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:
Patienten, die zu Hause mit einem elektrischen Verneblergerät inhalieren, verdünnen die verordnete Tropfenzahl mit 3 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung (Entnahme der physiologischen Kochsalzlösung aus einem sterilen Vorratsbehältnis mit Hilfe einer sterilen, graduierten 5 ml Einmalspritze mit Kanüle).

Die Inhalation erfolgt über einen Zeitraum von etwa 15 Minuten. 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 Salbutamol AL Inhalat sollte deshalb in gut belüfteten Räumen erfolgen. Dies gilt insbesondere für Krankenzimmer, in denen mehrere Patienten gleichzeitig Aerosolgeräte benutzen.

Die Wirkung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 18 Monaten ist nicht immer gewährleistet.

Dauer der Anwendung

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 Salbutamol AL 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, sind ebenfalls beobachtet worden.

Es kann zu Verschiebungen des Kaliumspiegels im Sinne einer Hypokaliämie sowie zur Hyperglykämie (erhöhtem Blutzuckerspiegel), Hyperlipidämie (erhöhten Blutfettwerten) und Hyperketonämie (erhöhten Ketonwerten 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 Salbutamol AL vergessen haben

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

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Salbutamol AL sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol AL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind:
Zittern, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Herzklopfen. Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Herzerkrankungen
Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßige Herztätigkeit mit Vorhofflimmern und Extraschlägen des Herzens (Arrhythmien einschließlich atrialer Fibrillationen und Extrasystolen), mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie), Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung).

Erkrankungen des Nervensystems
Zittern (Tremor), Kopfschmerzen und Schwindel.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Husten und Atemnot durch krampfhafte Verengung der Atemwege (paradoxe Bronchospasmen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit und Missempfindungen im Mund-, Rachenbereich.

Erkrankungen der Haut und des Unterzellgewebes
Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschmerzen und -krämpfe.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Abfall von Kalium im Blut (Hypokaliämie) und Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie), Anstieg des Blutspiegels von Insulin
Es ist sehr selten über eine Laktatazidose bei Patienten berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Asthmaexazerbation Salbutamol intravenös oder vernebelt erhielten.

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, Blutdruckabfall, Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem)).

Psychiatrische Erkrankungen
Nervosität, Hyperaktivität, Schlafstörungen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren).

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: 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 Salbutamol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Ampullen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Packung kann die Lösung in der gut verschlossenen Originalflasche und vor Licht geschützt 3 Monate aufbewahrt werden. Danach nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salbutamol AL enthält
Der Wirkstoff ist Salbutamolsulfat.

1 ml Lösung für einen Vernebler (entspr. 20 Tropfen) enthält 6,0 mg Salbutamolsulfat, entspr. 5,0 mg Salbutamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Schwefelsäure (1 M) zur pH-Wert-Einstellung, Gereinigtes Wasser.

Wie Salbutamol AL aussieht und Inhalt der Packung
Klare farblose Lösung.

Salbutamol AL ist in Packungen mit 10 ml, 3 x 10 ml, 5 x 10 ml und 10 x 10 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und **Hersteller**
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.