

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salbutamol-CT Dosieraerosol
0,1 mg/Sprühstoß; Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoff: Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. Was ist *Salbutamol-CT Dosieraerosol* und wofür wird es angewendet?

Salbutamol-CT Dosieraerosol ist ein Broncholytikum/Antiasthmatikum/Beta₂-Sympathomimetikum.

Salbutamol-CT Dosieraerosol wird angewendet zur Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit reversibler (rückbildungsfähiger) Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale oder chronische Bronchitis.

Salbutamol-CT Dosieraerosol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren (für die Anwendung bei Kleinkindern und Kindern unter 5 Jahren siehe Abschnitt 3).

Hinweis:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* beachten?

***Salbutamol-CT Dosieraerosol* darf nicht angewendet werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Salbutamol-CT Dosieraerosol* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen *Salbutamol-CT Dosieraerosol* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden 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.) (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand)
- Hyperthyreose/Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse)
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks)
- Schwangerschaft und Stillzeit

Ein ansteigender Bedarf von Beta₂-Sympathomimetika, wie *Salbutamol-CT Dosieraerosol*, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

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

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

Bei der Inhalation von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Wie andere Beta-Agonisten kann Salbutamol bei manchen Patienten eine bedeutende Hypokaliämie (Senkung des Blutkalium-Spiegels) herbeiführen.

Bei hoch dosierter Therapie mit *Salbutamol-CT Dosieraerosol* 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.

Bei Patienten mit tachykarden Herzrhythmusstörungen (beschleunigter und/oder unregelmäßiger Herzschlag) darf die Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* nur unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Überwachung) erfolgen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* ein Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus) auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (Keuchens). In diesem Fall sollte sofort ein bronchienweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit *Salbutamol-CT Dosieraerosol* soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Siehe auch unter Abschnitt „Wie ist *Salbutamol-CT Dosieraerosol* anzuwenden“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* 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.

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit *Salbutamol-CT Dosieraerosol* 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.

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

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* und Digitalisglykosiden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* und Monoaminoxidasehemmern, trizyklischen Antidepressiva oder Digoxin kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit *Salbutamol-CT Dosieraerosol* behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft soll Salbutamol nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Obwohl nicht völlig auszuschließen, ist eine wehenhemmende Wirkung am Ende der Schwangerschaft bei inhalativer Anwendung von Salbutamol unwahrscheinlich.

Salbutamol-CT Dosieraerosol darf nicht zur Behandlung vorzeitiger Wehen angewendet werden.

Da Salbutamol in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Verordnung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

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 Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

3. Wie ist *Salbutamol-CT Dosieraerosol* anzuwenden?

Wenden Sie *Salbutamol-CT Dosieraerosol* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren:

Erwachsene und Jugendliche:

1 Einzeldosis = 1-2 Sprühstöße entspr. 0,1-0,2 mg Salbutamol.

Kinder ab 5 Jahren:

1 Einzeldosis = 1 Sprühstoß entspr. 0,1 mg Salbutamol.

- Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert.
- Im Zusammenhang mit einer Dauerbehandlung sollte vorzugsweise die jeweilige Einzelanwendung hinsichtlich Zeitpunkt und Dosis entsprechend Auftreten und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) unter Berücksichtigung der folgenden Dosierungsempfehlungen und in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Kortikoiden zur Inhalation oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen. Bei Auftreten von Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert.
- Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich etwa 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 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.
- Falls eine Dauerbehandlung mit *Salbutamol-CT Dosieraerosol* für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 Einzeldosis 3-4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.
- Die Tagesgesamtdosis soll 10 Sprühstöße (entsprechend 1 mg Salbutamol) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* bei Kindern unter 5 Jahren ist mit derjenigen bei Kindern über 5 Jahren vergleichbar. Eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

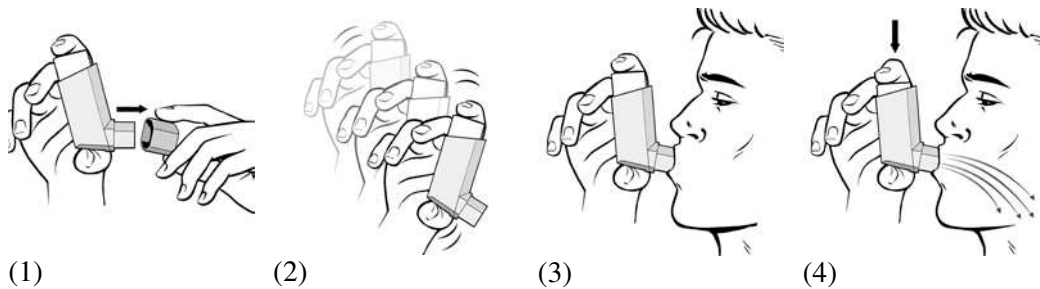
Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Art der Anwendung

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollten Sie sich vom Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch des Gerätes einweisen lassen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Salbutamol-CT Dosieraerosol ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:



- (1) Die Schutzkappe vom Mundstück abnehmen.
- (2) Das Dosieraerosol senkrecht halten und kräftig schütteln. Langsam und so tief wie möglich ausatmen.
- (3) Das Dosieraerosol zwischen Daumen und Zeige- bzw. Mittelfinger mit dem Behältnisboden nach oben halten und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen.
- (4) Langsam und tief einatmen und dabei mit Beginn der Einatmung den Aluminiumbehälter des Dosieraerosols kräftig nach unten drücken (Sprühstoß nicht vor Beginn der Einatmung auslösen!). Halten Sie den Atem für ca. 10 Sekunden an. Nehmen Sie das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie dann langsam durch die Nase aus.
Gegebenenfalls die Inhalation wiederholen. Danach die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigungsanleitung des Kunststoffgehäuses beachten!

Bitte achten Sie darauf, das Kunststoffgehäuse 3-4-mal wöchentlich gemäß folgender Anleitung zu reinigen. Nur so lässt sich eine mögliche Verstopfung der kleinen Öffnung im Innern des Mundstücks vermeiden, durch die der Wirkstoff freigesetzt wird.

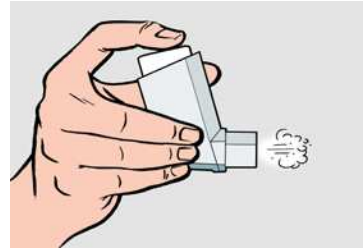
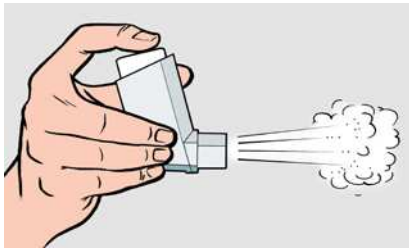
- (a) Nehmen Sie den Aluminiumbehälter des *Salbutamol-CT Dosieraerosols* aus dem Kunststoffgehäuse. Der Aluminiumbehälter mit dem Wirkstoff wird nicht gereinigt und sollte nicht unter Wasser gehalten werden!
- (b) Schutzkappe vom Mundstück abnehmen.
- (c) Spülen Sie das Mundstück und die Schutzkappe für mindestens 30 Sekunden unter fließendem warmem Wasser. Lassen Sie nacheinander von beiden Richtungen Wasser durch die Öffnungen einlaufen. Das ist sehr wichtig, damit eine mögliche Verstopfung der kleinen Öffnung im Innern des Mundstücks freigesetzt werden kann.
- (d) Schütteln Sie das Wasser kräftig ab. Die Kunststoffteile müssen vollständig an der Luft trocknen, wenn möglich über Nacht.
- (e) Setzen Sie den Aluminiumbehälter mit dem Wirkstoff erst wieder in das Mundstück, wenn es trocken ist. Achten Sie darauf, dass der Ventilstift des Aluminiumbehälters in die dafür vorgesehene Öffnung des Mundstücks geschoben wird.
- (f) Danach trockene Schutzkappe aufsetzen.

Sollten Sie *Salbutamol-CT Dosieraerosol* wieder benötigen, bevor die Kunststoffteile vollständig getrocknet sind, schütteln Sie das Restwasser kräftig ab und setzen Sie den Aluminiumbehälter in das Mundstück. Sprühen Sie 2-mal in die Luft bevor Sie die übliche Dosis inhalieren. Reinigen Sie nach der Inhalation das Mundstück erneut wie oben beschrieben und lassen Sie es vollständig an der Luft trocknen bevor Sie den Aluminiumbehälter wieder einsetzen. Danach trockene Schutzkappe aufsetzen.

So funktioniert
Salbutamol-CT Dosieraerosol
richtig:

Falls *Salbutamol-CT Dosieraerosol*
nicht richtig funktioniert, wird mit dem
Sprühstoß keine oder eine zu geringe

Dosis freigesetzt:



Falls Salbutamol-CT Dosieraerosol nicht richtig funktioniert, beachten Sie bitte folgendes:

1 Salbutamol-CT Dosieraerosol enthält mindestens 200 Sprühstöße. Sollte schon nach wenigen Anwendungen durch Druck auf den Boden des Aluminiumbehälters keine oder eine zu geringe Dosis freigegeben werden, sollte

- das Mundstück nach oben beschriebener Reinigungsanleitung gesäubert und vollständig getrocknet werden.
- geprüft werden, ob der Ventilstift des Aluminiumbehälters in die dafür vorgesehene Öffnung des Mundstücks geschoben wurde.

Dauer der Anwendung

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

Warnhinweis:

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 – entzündungshemmenden wie Kortikoiden, die Bronchien erweiternden 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.

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.

Spezielle Therapiehinweise:

Die Behandlung von Bronchialasthma sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden.

Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, den Gebrauch von Beta₂-Sympathomimetika wie Salbutamol selbst zu erhöhen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann lebensbedrohlich sein, deshalb müssen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Ein ansteigender Bedarf von Beta₂-Sympathomimetika wie Salbutamol ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges der atemwegserweiternden und entzündungshemmenden Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* 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. Weiterhin kann es zum Auftreten einer Laktatazidose kommen, die sich durch eine vertiefte Atmung, Übelkeit und Bauchschmerzen äußern kann.

Treten diese Beschwerden auf, sollten Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Halten Sie bitte die Packung und/oder die Gebrauchsinformation des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von *Salbutamol-CT Dosieraerosol* vergessen haben

Sollten Sie eine Anwendung vergessen haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. *Salbutamol-CT Dosieraerosol* sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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)

- Abhängig von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit können gelegentlich auftreten: Feinschlägiger Tremor (Zittern der Finger oder Hände), Übelkeit, Missempfindungen im Mund- und Rachenbereich, Schwitzen, Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel sowie selten Muskelkrämpfe (diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden).

- Weiterhin werden beobachtet:
Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Tachyarrhythmie (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz), Palpitationen (Herzklopfen) sowie in seltenen Fällen ventrikuläre Extrasystolen (Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen des Herzmuskels), Angina pectoris (anfallsweiser Brustschmerz infolge Verengung der Herzkranzgefäße) und Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung).

Metabolische Veränderungen (Beeinflussung des Stoffwechsels), wie Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels), Hyperglykämie (Erhöhung des Blutzuckerspiegels), Anstieg des Blutzuckerspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern.

- Vereinzelt ist über zentralnervös stimulierende (anregende) Wirkungen nach Inhalation von Salbutamol berichtet worden, die sich in Übererregbarkeit, hyperaktiven Verhaltensauffälligkeiten (Verhaltensstörungen mit krankhaft vermehrter Aktivität), Schlafstörungen sowie Halluzinationen (Sinnestäuschungen) äußerten. Diese Beobachtungen wurden überwiegend bei Kindern im Alter bis zu 12 Jahren gemacht.
- Es liegen Berichte über das Auftreten unerwarteter Anfälle von Atemnot (paradoxe Bronchospasmen) nach inhalativer Gabe von Beta-Sympathomimetika vor (siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Blutdruckabfall, Thrombopenie (Verminderung der Blutplättchen), Gesichtssödem (Gesichtsschwellung) und Nephritis (Entzündung der Nieren), beschrieben worden.
- Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es zu einer Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose), Myokardischämie (Minderdurchblutung des Herzmuskels) und Vorhofflimmern kommen.
- Nach Inhalation kann es zu einer Reizung im Rachenbereich und Husten kommen.

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 *Salbutamol-CT Dosieraerosol* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Behälter steht unter Druck!

Vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

Entsorgen Sie Arzneimittel gemäß den örtlichen Anforderungen. 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-CT Dosieraerosol enthält

- Der Wirkstoff ist: 0,1 mg Salbutamol/Sprühstoß.
Jeder Sprühstoß zu 0,025 ml Suspension und Treibmittel enthält 0,12 mg Salbutamolsulfat.
Dies entspricht einer vom Mundrohr abgegebenen Menge von 0,09 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Norfluran, Ethanol.

Inhalt der Packung

Packung mit 1 Dosieraerosol mit 8,5 g Suspension und Treibmittel (entsprechend 200 Sprühstößen zu je 0,1 mg Salbutamol)

Packung mit 2 Dosieraerosolen mit 8,5 g Suspension und Treibmittel (entsprechend 200 Sprühstößen zu je 0,1 mg Salbutamol)

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Norton (Waterford) Limited
T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 301 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Versionscode: Z14