

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat

Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Salbutamolsulfat (Ph.Eur.) 1,5 mg/2,5 ml, entspr. Salbutamol 1,25 mg/2,5 ml
Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen

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

1. Was ist *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* und wofür wird es angewendet?

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat 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.
- Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

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

Hinweise:

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

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte β_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-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* beachten?

Salbutamol-ratiopharm[®] *Fertiginhalat* 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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* anwenden.

- 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)

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 β_2 -Sympathomimetika wie *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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.

Falls akute Asthmasymptome nach einer zweiten Inhalation nicht gelindert oder sogar schlimmer werden, sollte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen 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 (myokardialer Ischämie) im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit zugrunde liegender schwerer 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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der Inhalation von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* in hohen Dosen kann der Blutzucker-Spiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei hochdosierter Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* kann eine Hypokaliämie (Senkung des Blutkalium-Spiegels) 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-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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.

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie in die korrekte Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* und des Verneblers einweisen. Kinder und ihre Bezugspersonen sollten, sobald sie dazu in der Lage sind, darin geschult werden, anstelle einer Gesichtsmaske ein Mundstück zu verwenden.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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 ihrer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* und nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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)

Weiterhin kann die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die gleichzeitige Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* und Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat*, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Informationen über die Wirkungen von Salbutamol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat für einen Vernebler hat keine oder eine zu vernachlässigende Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

3. Wie ist *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* anzuwenden?

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

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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

1 Einzeldosis = gebrauchsfertiger Inhalt 1 Einzeldosisbehältnisses
(2,5 ml Lösung für einen Vernebler, entsprechend 1,25 mg Salbutamol)

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) folgende Dosierungsempfehlungen:

- 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.

Die Tagesgesamtdosis für Erwachsene soll 6 Einzeldosen (7,5 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* bei Kindern ab 18 Monaten und unter 4 Jahren ist 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 ggf. berücksichtigt werden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren mit einem elektrischen Verneblergerät bestimmt. Die Lösung für einen Vernebler darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses wird der obere beschriftete Teil abgedreht.

Salbutamol-ratiopharm[®] *Fertiginhalat* ist gebrauchsfertig und braucht nicht mehr verdünnt zu werden. Die Inhalation der Lösung erfolgt über einen Zeitraum von ca. 10 Minuten. Nicht aufgebrauchte Reste der Lösung im Inhaliergerät sind zu vernichten.

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

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 *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* 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.

Wenn Sie die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* vergessen haben

Wenn Sie zu wenig *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat* 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

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.

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).

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose).

Nicht bekannt: Erhöhter Blutzucker-Spiegel (Hyperglykämie), Anstieg des Blut-Spiegels von Insulin

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität) (vor allem bei Kindern)

Nicht bekannt: Nervosität, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren)

Erkrankungen des Nervensystems

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

Nicht bekannt: Schwindel

Herzerkrankungen

Häufig: Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie).

Gelegentlich: Herzklopfen.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Puls (Extrasystolie).

Nicht bekannt: Minderdurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie).

Gefäßerkrankungen

Selten: Periphere Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation)

Nicht bekannt: Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus).

Nicht bekannt: Missempfindungen im Mund- und Rachenbereich, Husten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Reizung im Mund- und Rachenbereich

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Nicht bekannt: Muskelschmerzen

Gegenmaßnahmen

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen Berichte über stimulierende Effekte auf das Zentralnervensystem nach Inhalation von Salbutamol vor, die sich in Form von Übererregbarkeit, krankhaft gesteigerter Aktivität, Schlafstörungen und Sinnestäuschungen (Halluzinationen) äußern. Diese Beobachtungen wurden vorwiegend bei Kindern im Alter von bis zu 12 Jahren gemacht.

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-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Einzeldosisbehältnissen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* enthält

- Der Wirkstoff ist: Salbutamolsulfat (Ph.Eur.)
Jedes Einzeldosisbehältnis mit 2,5 ml Lösung für einen Vernebler enthält 1,5 mg Salbutamolsulfat (Ph.Eur), entsprechend 1,25 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Schwefelsäure 10 %, Wasser.

Wie *Salbutamol-ratiopharm*[®] *Fertiginhalat* aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat ist in Packungen mit 50 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

September 2015

Versionscode: Z07