GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Salbutamol STADA® Fertiginhalat 1,25 mg/Einzeldosis

Lösung für einen Vernebler

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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Salbutamol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Salbutamol STADA® beachten?
3. Wie ist Salbutamol STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbutamol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Salbutamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Salbutamol STADA® ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

Salbutamol STADA® wird angewendet

- bei symptomatischer Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie z.B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive bronchiale Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente
- bei Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

Hinweise

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

Salbutamol STADA® 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 müssen Sie vor der Anwendung von Salbutamol STADA® beachten?

Salbutamol STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salbutamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Salbutamol STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbutamol STADA® ist erforderlich

- bei schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischer Herzinfarkt, koronare Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarde Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz)
- bei Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.)
- bei schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- bei Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand)
- bei Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- bei schwer kontrollierbarer Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- bei 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 Beta-2-Sympathomimetika wie Salbutamol STADA® ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis kann gefährlich sein wegen der Nebenwirkungen auf das Herz insbesondere in Verbindung mit Elektrolyt-Verschiebungen (Erniedrigung des Kaliumspiegels) und muss deshalb vermieden werden.

Bei der Anwendung von Sympathomimetika, einschließlich Salbutamol, können Effekte am Herz-Kreislaufsystem (kardiovaskuläre Effekte) auftreten. Aufgrund von Daten aus der Marktbeobachtung nach Zulassung sowie aus publizierter Literatur gibt es Hinweise auf das seltene Auftreten von Sauerstoffmangel am Herzmuskel (myokardialer Ischämie) im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit einer zugrunde liegenden schweren Herzerkrankung, die Salbutamol erhalten, sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn sie Schmerzen in der Brust oder Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung feststellen.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

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

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

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

Bei hoch dosierter Behandlung mit Salbutamol STADA® kann eine Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z.B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche), oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (Sauerstoffmangel) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

Sehr selten ist über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) in Verbindung mit hohen Dosen von Salbutamol berichtet worden, die über einen Vernebler inhaliert wurden, hauptsächlich bei Patienten, die wegen einer akuten Verschlimmerung des Asthmas behandelt wurden. Dies kann zu Atemnot und ausgleichender Beschleunigung der Atmung führen. Dies kann fälschlicherweise als ein Hinweis auf ein Versagen der Asthmatherapie missinterpretiert und zu unangemessener Erhöhung der Dosis führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist.

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomanfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des grünen Stars) berichtet

worden, die mit einer Kombination von Salbutamol und Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid behandelt wurden. Bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms sollte daher bei einer kombinierten Behandlung von Salbutamol STADA® mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Kinder
Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe auch: Wie ist Salbutamol STADA® anzuwenden?).

Ältere Menschen
Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

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

Bei Anwendung von Salbutamol STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)
Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol STADA® 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 STADA® 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 STADA® und Methylxanthinen (wie z.B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

Digitalisglykoside (Herzglykoside)
Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbutamol STADA® 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 STADA® behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch: Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbutamol STADA® ist erforderlich).

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten Salbutamol STADA® 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, der Wirkstoff von Salbutamol STADA®, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Salbutamol STADA® während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Salbutamol STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
für Erwachsene und Schulkinder:

1 Einzeldosis = gebrauchsfertiger Inhalt einer Kunststoffampulle mit 2,5 ml Lösung (entsprechend 1,25 mg Salbutamol).

- 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.
- 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 (1,25 mg Salbutamol) inhaliert.
- Falls eine Dauerbehandlung mit Salbutamol STADA® Fertiginhalat für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 Einzeldosis (1,25 mg Salbutamol) 3-4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen.
- Die Tagesgesamtdosis soll 6 Einzeldosen (7,5 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.

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

Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Art der Anwendung
Zum Inhalieren.

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren
Zum Öffnen wird die Kunststoffampulle an dem spitzen Ende an der dafür vorgesehenen Stelle einfach abgetrennt.

Die Lösung 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 STADA® 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salbutamol STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salbutamol STADA® angewendet haben, als Sie sollten
Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind
Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol STADA® vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Salbutamol STADA® angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

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

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol STADA® abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Salbutamol STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Salbutamol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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 Verlauf von 1-2 Wochen zurückbilden.

Untersuchungen
Anstieg des Blutspiegels von Insulin und Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung).

Herzerkrankungen
Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen) und Extraschläge des Herzens (Extrasystolen), mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie).

Erkrankungen des Nervensystems
Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen und Schwindel.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Husten und Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen).
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Übelkeit und Missempfindungen im Mund-, Rachenbereich.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Schwitzen.
Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschmerzen und –krämpfe.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) und erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie). Es ist sehr selten über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) bei Patienten berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas Salbutamol intravenös oder vernebelt erhielten.

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (u.a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtsödem).

Psychiatrische Erkrankungen

Nervosität, krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Schlafstörungen und Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Einige der unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ 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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Salbutamol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Kunststoffampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Salbutamol STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Salbutamol
1 Kunststoffampulle mit 2,5 ml Lösung für einen Vernebler enthält 1,5 mg Sal-

butamolsulfat entsprechend 1,25 mg Salbutamol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumchloridlösung 0,9%, Schwefelsäure 10%.

Wie Salbutamol STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Salbutamol STADA® ist in Packungen mit 50 Kunststoffampullen mit je 2,5 ml Lösung für einen Vernebler (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.