

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml 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 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 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-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler beachten?
3. Wie ist Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler* und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler. Der Wirkstoff ist Salbutamolsulfat. Salbutamol gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Beta-Agonisten bezeichnet werden. Salbutamolsulfat ist ein Bronchodilatator, d. h. er erweitert die Bronchien und deren kleinere Verzweigungen. Durch diese Erweiterung der Luftwege können Sie leichter ein- und ausatmen. Bronchodilatoren werden zur Behandlung von schwerem Asthma und anhaltenden Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen) eingesetzt, die auf eine herkömmliche Behandlung nicht ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler* beachten?

Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Behandlung vorzeitiger Wehen und drohender Fehlgeburt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler anwenden:

- bei einer Herzerkrankung z. B. ein unregelmäßigen Herzschlag oder Herzenge (Angina pectoris) in Ihrer Krankengeschichte
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen
- wenn Sie unter einer Störung der Schilddrüse, einer ernsten Herzerkrankung oder Bluthochdruck leiden
- wenn Sie unter erhöhtem Augennendruck (Glaukom) leiden
- wenn Sie zur Behandlung Ihres Asthmas Anticholinergika (wie Ipratropiumbromid) über einen Vernebler anwenden.

Folgen der Anwendung von Salbutamol bei Dopingkontrollen

Bei Dopingkontrollen kann die Anwendung von Salbutamol zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Salbutamol zu Dopingzwecken kann Ihre Gesundheit schädigen.

Anwendung von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können eine Wechselwirkung mit Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler eingehen und Nebenwirkungen verstärken oder die Wirksamkeit von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler verringern. Sie müssen Ihren Arzt immer darüber informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker einschließlich Propranolol und Herzglykosiden einschließlich Digoxin. Dies sind Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Herzerkrankungen, beispielsweise nach Anstrengung auftretenden Brustschmerzen (Herzenge, Angina pectoris), bei unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien) und Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt werden.
- Wassertabletten (Diuretika)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (andere Beta-Agonisten, Ipratropiumbromid, Theophyllin und Steroide)
- Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer und trizyklische Antidepressiva)

Vor einer Operation, für die ein Narkosemittel (z.B. Enfluran) benötigt wird, sollten Sie *Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler* mindestens 6 Stunden vorher nicht anwenden.

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

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.

Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies ein Arzt für notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler hat keine oder eine zu vernachlässigende Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist *Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler* anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2,5 mg, die bis zu drei- oder viermal täglich angewendet wird. Es ist möglich, dass Ihr Arzt diese Dosis auf 5 mg bis zu drei- oder viermal täglich erhöht.

Abhängig vom verwendeten Verneblersystem kann die abgegebene Dosis Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler unterschiedlich hoch sein. Gegebenenfalls sind Dosisanpassungen erforderlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler zu schwach oder zu stark ist.

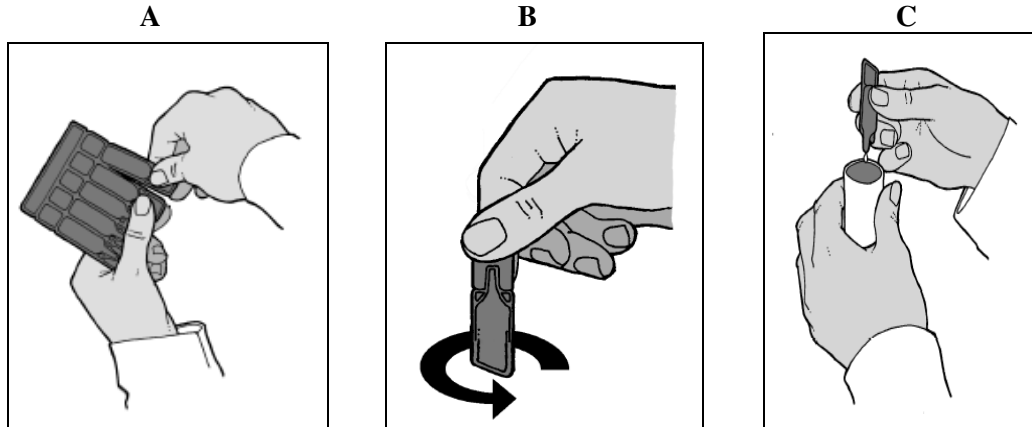
Gebrauchsanleitung

Zur Inhalation.

Sie dürfen Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler ausschließlich in einem Vernebler anwenden. Im Vernebler wird aus der Lösung ein feiner Nebel gebildet, den Sie dann einatmen können. Lesen Sie sich sorgfältig die Anweisungen des Herstellers durch, damit Sie mit der Anwendung des Verneblers sicher vertraut sind, ehe Sie Ihr Arzneimittel anwenden.

- Bereiten Sie Ihren Vernebler gemäß den Anweisungen des Herstellers für die Anwendung vor.

- Entnehmen Sie eine Ampulle aus dem etikettierten Folienstreifen. Drehen Sie dazu die Ampulle leicht und reißen sie ab (Abbildung A).
- Halten Sie die Ampulle aufrecht und drehen den Verschluss ab (Abbildung B).
- Drücken Sie den Inhalt in das Reservoir Ihres Verneblers (Abbildung C).
- Wenden Sie Ihren Vernebler den Anweisungen Ihres Herstellers entsprechend an.
- Nach Anwendung Ihres Verneblers entsorgen Sie bitte die gesamte Lösung, die möglicherweise noch in dem Reservoir vorhanden ist.
- Reinigen Sie Ihren Vernebler sorgfältig.



Achten Sie darauf, dass keine Lösung oder Nebel in Ihre Augen gelangt. Sie dürfen die Lösung nicht verdünnen oder mit anderen Arzneimitteln vermischen, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen. Sie dürfen die Lösung nicht einnehmen oder als Injektion verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder sollten bei Anwendung des Verneblers immer von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie nur eine geringfügig höhere Menge als üblich angewendet haben, kann Ihr Herz schneller schlagen und Sie können sich zittrig fühlen. Diese Erscheinungen klingen in aller Regel innerhalb weniger Stunden wieder ab.

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler vergessen haben

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

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.

Die am häufigsten Nebenwirkungen sind Änderung des Geschmacksempfindens (schlechter oder unangenehmer Geschmack im Mund), Reizung des Rachens und/oder der Mundraums, leichtes Zittern, Unruhe, Kopfschmerzen und Schwindel. Weiterhin kann es sein, dass Ihnen etwas übel wird und Sie schwitzen. Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise nach 1-2 Wochen bei fortgesetzter Behandlung.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelzittern
- Kopfschmerzen
- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Reizungen des Mundraums und des Rachens
- Herzklopfen (Herzschläge, die plötzlich spürbarer werden und oft mit einem klopfenden oder flatternden Gefühl verbunden sind)
- Muskelkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Hautrötungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), bei denen es unter anderem zu Gesichtsschwellungen, Hautausschlag, Bronchospasmus (Brustenge und Atemnot), auch als Angioödem bezeichnet
- Blutdruckabfall und sich einer Ohnmacht oder einem Kreislaufkollaps nahe fühlen
- Laktatazidose (diese kann Magenschmerzen, Hyperventilieren, Kurzatmigkeit, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst hervorrufen)
- Hyperaktivität (insbesondere bei Kindern)
- Paradoxe Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust und Atemnot)
- unregelmäßiger Herzschlag

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie)

Durch die Anwendung von Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler können die Kaliumspiegel in Ihrem Blut absinken. Deshalb ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Kaliumspiegel regelmäßig kontrollieren wird.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler kann Hyperaktivität und Schlafstörungen bei Kindern bis 12 Jahren hervorrufen.

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-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.

Jede Ampulle ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie niemals eine Ampulle, die bereits geöffnet worden ist. Werfen Sie alle teilweise verwendeten, geöffneten oder beschädigten Ampullen weg. Sie dürfen Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler nicht verwenden, wenn Sie eine Entfärbung oder eine Eintrübung der Lösung bemerken.

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-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler enthält

- Der Wirkstoff ist: Salbutamolsulfat.
Jede 2,5 ml Einzeldosisampulle enthält 5 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler aussieht und Inhalt der Packung

Jede Einzeldosis Salbutamol-TEVA 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler besteht aus einer Plastikampulle, die eine klare Lösung enthält. Folienstreifen mit 5 Ampullen sind in Folienlaminatbeutel verpackt, die ihrerseits in einem Umkarton verpackt sind, der 15, 20, 25, 30, 50 oder 60 Ampullen enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

IVAX Pharmaceuticals UK
Albert Basin, Royal Docks
GB-E16 2QJ London
Großbritannien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Belgien: Salbutamol Teva Pharma 5 mg/ 2,5 ml verneveloplossing
Salbutamol Teva Pharma 5 mg/ 2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Salbutamol Teva Pharma 5 mg/ 2,5 ml Lösung für einen Vernebler
- Dänemark: Salbutamol Teva
- Griechenland: Salbutamol TEVA 5 mg/ 2,5 ml Διάλυμα για Εισπνοή με Εκνεφωτή
- Frankreich: Salbutamol TEVA 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
- Niederlande: Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml PCH, verneveloplossing
- Norwegen: Airomir, 2mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator
- Schweden: Airomir 2 mg/ml lösning för nebulisator

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.