

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

---

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Sultanol® Dosier-Aerosol**

100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Salbutamolsulfat

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

**1. Was ist Sultanol Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?**

Sultanol Dosier-Aerosol ist ein Arzneimittel (Sympathomimetikum, Broncholytikum/Antiasthmikum) zur Erweiterung der Bronchien.

**Sultanol Dosier-Aerosol wird angewendet**

- zur Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Blählunge (Lungenemphysem).

Sultanol Dosier-Aerosol 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).

Hinweis:

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

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol beachten?****Sultanol Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern, weil Beta-Rezeptorenblocker schwere Bronchialkrämpfe auslösen können (siehe Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sultanol Dosier-Aerosol anwenden, bei:

- Überempfindlichkeit gegen andere Sympathomimetika,
- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz),
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) und Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand),
- Einnahme von Herzglykosiden,
- Hyperthyreose/Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse),
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus,
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

#### Spezielle Therapiehinweise:

Die Behandlung von Asthma 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 Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika, wie Sultanol Dosier-Aerosol, selbst zu erhöhen.

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<sub>2</sub>-Sympathomimetika, wie Sultanol Dosier-Aerosol, 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 (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.

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

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

Bei der Inhalation von Sultanol Dosier-Aerosol in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei hochdosierter Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol 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.

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

### **Kinder**

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren sind zu beachten (siehe Abschnitt 3).

### **Ältere Menschen**

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht speziell angepasst werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol 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 Sultanol Dosier-Aerosol kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

#### Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol 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)

Die Blutzucker-senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol 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.

#### Digitalisglykoside (Herzglykoside) und Antiarrhythmika

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Sultanol Dosier-Aerosol und Antiarrhythmika (z. B. Digitalis/Chinidin).

#### Anästhetika (Narkosemittel)

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Sultanol Dosier-Aerosol behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol beachten?).

### Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Sultanol Dosier-Aerosol und Theophyllin oder anderen Sympathomimetika.

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 Sultanol Dosier-Aerosol beeinflussen.

Die durch Sultanol Dosier-Aerosol möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden, Diuretika oder Digitalisglykosiden noch verstärkt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Substanzen vom Typ der Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin, und Sultanol Dosier-Aerosol sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die wechselseitige Beeinflussung der Vasomotorik (Gefäßweiten-Regulation) individuell schwer voraussagbar ist und diese ebenso zu vasokonstriktischen wie -dilatorischen Reaktionen (Gefäßverengung oder -erweiterung) führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol und Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Salbutamol passiert die Plazentaschranke. Für den Menschen liegen über eine Anwendung während der Schwangerschaft unzureichende Erfahrungen vor.

Ein Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) und ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) des Neugeborenen sind bei der Anwendung von Salbutamol als Tokolytikum beschrieben worden. Tierexperimentelle Studien haben bei der Ratte in sehr hoher Dosierung Reproduktionstoxizität gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Sultanol Dosier-Aerosol sollte in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung empfohlen.

### **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 im verstärkten Maß bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

## **3. Wie ist Sultanol Dosier-Aerosol anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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:

### **Dosierung**

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

#### Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche)

1 Einzeldosis = 1 bis 2 Sprühstöße (entsprechend 100 bis 200 Mikrogramm Salbutamol)

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (1 bis 2 Sprühstöße) inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** werden 1 bis 2 Sprühstöße inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (1 bis 2 Sprühstöße), wenn möglich 10 bis 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 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis (1 bis 2 Sprühstöße) nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert 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.
- Sollte eine Behandlung über Tage hinweg durchgeführt werden müssen (akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosierung 1 bis 2 Sprühstöße 3- bis 4-mal pro Tag.  
Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für die Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) gelten die oben beschriebenen Dosierungsangaben.

#### Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren)

1 Einzeldosis = 1 Sprühstoß (entsprechend 100 Mikrogramm Salbutamol)

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (1 Sprühstoß) inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** wird 1 Sprühstoß inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (1 Sprühstoß), wenn möglich 10 bis 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 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis (1 Sprühstoß) nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert 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.
- Sollte eine Behandlung über Tage hinweg durchgeführt werden müssen (akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosierung 1 Sprühstoß 3- bis 4-mal pro Tag.  
Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen.

Die Sicherheit von Sultanol Dosier-Aerosol bei Kindern unter 4 Jahren ist mit derjenigen bei Kindern

über 4 Jahren vergleichbar. Eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Die Tagesgesamtdosis soll 12 Sprühstöße bei Erwachsenen einschließlich älteren Personen und Jugendlichen bzw. 6 Sprühstöße bei Kindern (im Alter von 4 bis 11 Jahren) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

### Art der Anwendung

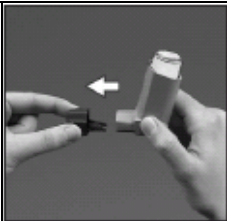


Sultanol Dosier-Aerosol ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.




Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden. Jüngere Kinder sollten mit Hilfe Erwachsener inhalieren. Diese müssen das Kind ermuntern (wie unten beschrieben) auszuatmen und sofort bei Beginn des Einatmens einen Sprühstoß auszulösen.

Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden oder Sie es für 5 Tage oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen vom Mundrohr ab. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol gut und lösen Sie dann zwei Sprühstöße in die Luft aus, um sicherzustellen, dass das Dosier-Aerosol funktioniert.

### Bedienungsanleitung:

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.

<p>1. Durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen die Schutzkappe vom Mundrohr entfernen.</p>	
<p>2. Das Mundrohr inklusive des Wirkstoffbehälters auf das Vorhandensein von losen Fremdkörpern prüfen.</p>	
<p>3. Das Dosier-Aerosol kräftig schütteln, um sicherzustellen, dass mögliche Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt gleichmäßig durchmischt wird.</p>	
<p>4. Halten Sie das Dosier-Aerosol zwischen Daumen und Zeigefinger, wie auf der Abbildung gezeigt, aufrecht mit dem Behälterboden nach oben. Das Dosier-Aerosol ist bei der Inhalation senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, <i>unabhängig von der Körperposition</i>. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.</p>	

5. Langsam so tief wie möglich ausatmen, dann das Mundrohr mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundrohr beißen.	
6. Tief und gleichmäßig durch das Mundrohr einatmen. Kurz nach Beginn des Einatmens den Wirkstoffbehälter einmal fest nach unten drücken; währenddessen weiter gleichmäßig und tief einatmen.	
7. Den Atem so lange wie möglich anhalten. Das Mundrohr absetzen und den Zeigefinger vom oberen Ende des Dosier-Aerosols nehmen.	
8. Wenn ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden soll, das Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und ca. eine halbe Minute warten, bevor die Schritte 3 bis 7 wiederholt werden.	
9. Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.	

**Wichtig:**

Die Schritte 5, 6 und 7 nicht hastig durchführen. Es ist wichtig, mit dem Einatmen zu beginnen, bevor der Sprühstoß ausgelöst wird.

**Hinweis:**

Falls mit Hilfe des Volumatic® Inhalationsgerätes inhaliert werden soll, beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung für dieses Gerät.

Für Säuglinge und Kleinkinder steht der Babyhaler® zur Verfügung, eine Inhalationshilfe zur vereinfachten Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol.

**Reinigung des Mundrohres:**

Das Mundrohr sollte mindestens einmal in der Woche gereinigt werden. Spülen Sie das Mundrohr nach Herausnehmen des Behälters gründlich in warmem fließendem Wasser. Anschließend trocknen Sie es bitte sorgfältig von innen und außen. Der Behälter wird erst dann in das vollständig getrocknete Mundrohr wieder eingesetzt. Bitte achten Sie darauf, dass der Behälter nicht ins Wasser gelegt wird.

**Dauer der Behandlung**

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 Sultanol Dosier-Aerosol 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 sind nach exzessiven Salbutamol-Dosen psychotische Reaktionen beobachtet worden.

Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, sowie eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose/metabolische Azidose) sind ebenfalls beobachtet worden.

Bei Überdosierung von Salbutamol kann es verstärkt zu Verschiebung von Kalium in den Intrazellularraum mit der Folge einer Hypokaliämie (Senkung des Blutkalium-Spiegels) sowie zu Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Hyperlipidämie (Erhöhung von Serumlipiden) und Hyperketonämie (Erhöhung der Konzentration von Ketonkörpern im Blut) kommen.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol vergessen haben**

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

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Sultanol Dosier-Aerosol sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol abbrechen,** könnte sich Ihre Krankheit hierdurch verschlechtern. Bitte brechen Sie die Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung im Mund-Rachenbereich (Quincke-Ödem), Hautausschlag (Exanthem), Bronchialkrampf (Bronchospasmus), Blutdruckabfall und Kollaps.

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufig: Hyperglykämie.

Selten: Senkung des Blut-Kaliumspiegels (Hypokaliämie).

Unter der Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern (Beta<sub>2</sub>-Agonisten) kann es möglicherweise zu einer sehr ausgeprägten Senkung des Blutkalium-Spiegels kommen.

##### *Erkrankungen des Nervensystems*



Häufig: Zittern (Tremor), Kopfschmerzen.  
Gelegentlich: Unruhe.

Feinschlägiger Tremor und Unruhe sowie Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1 bis 2 Wochen zurückbilden.

#### *Herzerkrankungen*

Häufig: Herzrasen (Tachykardie).

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

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen).

Mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie) (siehe auch 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### *Gefäßerkrankungen*

Selten: Periphere Erweiterung der Blutgefäße.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus).

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol ein Bronchialkrampf auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (Keuchens). In diesem Fall sollte sofort ein bronchienerweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind (siehe auch Abschnitt 2).

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: Reizung im Mund oder Rachenbereich, Änderung des Geschmacksempfindens.

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

Selten kann es zu Miktionsstörungen, Sodbrennen sowie Blutdrucksteigerungen oder -senkungen kommen.

Vereinzelte über zentralnervös stimulierende Wirkungen nach Inhalation von Salbutamol berichtet worden, die sich in Übererregbarkeit, hyperaktiven Verhaltensauffälligkeiten, Schlafstörungen sowie Halluzinationen äußerten. Diese Beobachtungen wurden überwiegend (zu 90%) bei Kindern im Alter bis zu 12 Jahren gemacht.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

#### **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](http://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 Sultanol Dosier-Aerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.

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

Nicht über 30°C lagern.

Behälter steht unter Druck. Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nur völlig entleert wegwerfen.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

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 Sultanol Dosier-Aerosol enthält

- Der Wirkstoff ist:  
Salbutamolsulfat

1 Sprühstoß enthält 120 Mikrogramm Salbutamolsulfat (Ph. Eur.), entsprechend 100 Mikrogramm Salbutamol (abgegeben aus dem Ventil). Dies entspricht einer aus dem Mundrohr abgegebenen Menge von 90 Mikrogramm Salbutamol.

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Norfluran (HFA 134a)

### Wie Sultanol Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung

Sultanol Dosier-Aerosol ist ein Inhaliergerät, das aus einem, mit einem Dosierventil versehenen Aluminium-Druckbehälter und einem entsprechenden Kunststoff-Bedienteil besteht, in das der mit dem Arzneimittel gefüllte Aluminiumbehälter eingesetzt wird.

Sultanol Dosier-Aerosol ist als Packung mit 1 Dosier-Aerosol mit 18,0 g Druckgasinhalation, Suspension zur Inhalation (mind. 200 Sprühstöße), als Doppelpackung mit 2 x 1 Dosier-Aerosol mit 18,0 g Druckgasinhalation, Suspension zur Inhalation (2 x mind. 200 Sprühstöße), als Dreierpackung mit 3 x 1 Dosier-Aerosol mit 18,0 g Druckgasinhalation, Suspension zur Inhalation (3 x mind. 200 Sprühstöße) und als Klinikpackung mit 10 x 1 Dosier-Aerosol mit 18,0 g Druckgasinhalation, Suspension zur Inhalation (10 x mind. 200 Sprühstöße) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zur vereinfachten Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol sind außerdem erhältlich:

- Volumatic® Inhalationsgerät CE

- Babyhaler® Inhalationshilfe für Säuglinge/Kleinkinder CE.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München;  
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;  
<http://www.glaxosmithkline.de>

*Hersteller:*

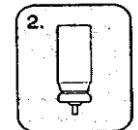
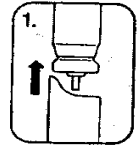
Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spanien

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 2700 Evreux, Frankreich  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.**

*Hinweis zur sachgerechten Entsorgung von Sultanol Dosier-Aerosol*

1. Trennen Sie bitte den leeren Aluminiumbehälter vom Kunststoff-Bedienteil.
2. Den **leeren Aluminiumbehälter** bringen Sie bitte zur Entsorgung in die **Apotheke**.
3. Die **Faltschachtel** und **Gebrauchsinformation** können Sie der **Altpapierfassung** zuführen. Das **Mundrohr** können Sie, soweit vorhanden, in die örtliche **Kunststoffsammlung** (gelbe Tonne) geben.



Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[GSK-Logo]