

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# SALBUBRONCH® Elixier

1 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Salbutamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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**

- Was ist SALBUBRONCH Elixier und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von SALBUBRONCH Elixier beachten?
- Wie ist SALBUBRONCH Elixier einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist SALBUBRONCH Elixier aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist SALBUBRONCH Elixier und wofür wird es angewendet?

SALBUBRONCH Elixier ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

SALBUBRONCH Elixier wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Monaten zur Verhütung und zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege, die mit einer Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur einhergehen (obstruktive Atemwegserkrankungen). Dazu können beispielsweise gehören

- anfallsweises Auftreten von Atemnot (Asthma bronchiale),
- chronische Entzündung der Luftröhre (chronische Bronchitis) und
- Blählunge (Lungenemphysem).

**Hinweis**

SALBUBRONCH Elixier ist nur für Patienten geeignet, die bronchien-erweiternde Mittel im Bedarfsfall nicht inhalieren können. Eine Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier sollte in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen. Hierfür kann Ihr Arzt kortisonartige Medikamente (Glukokortikoide) oder andere entzündungshemmend wirkende Arzneimittel verschreiben.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SALBUBRONCH Elixier beachten?

**SALBUBRONCH Elixier darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Mittel zur Senkung des Blutdrucks (Beta-Rezeptorenblocker) einnehmen, da dies zur Auslösung eines Bronchialkrampfes (Bronchospasmus) führen könnte.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SALBUBRONCH Elixier einnehmen, bei

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, Erkrankung der kranzförmigen Gefäße am Herzen (koronare Herzkrankheit), chronischer Erkrankung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarde Arrhythmien). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine Herzerkrankung hatten oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) leiden, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.
- Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der Herzschwäche (Herzglykoside, z. B. Digitoxin, Digoxin)
- schwerem und unbehandeltem Bluthochdruck (Hypertonie)
- krankhaften Ausweitungen der Gefäßwand (Aneurysmen)
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- schwer kontrollierbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- einer bestimmten Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Sympathomimetika

Die Anwendung von SALBUBRONCH Elixier kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Kinder**

Beachten Sie die besonderen Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern (siehe Abschnitt 3.).

**Ältere Menschen**

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

**Einnahme von SALBUBRONCH Elixier 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 gleichzeitige Einnahme von SALBUBRONCH Elixier kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken**

- Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems (Sympathomimetika): Bei gleichzeitiger Gabe von SALBUBRONCH Elixier und

Theophyllin (sowie Theophyllin-ähnlichen Stoffen) oder anderen Mitteln zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöht.

**Die gleichzeitige Einnahme von SALBUBRONCH Elixier kann die Wirkung folgender Arzneimittel abschwächen**

- Mittel zur Senkung des Blutdrucks (Beta-Rezeptorenblocker): Die gleichzeitige Anwendung von SALBUBRONCH Elixier und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung. Die Gabe von „Betablockern“ birgt bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen).
- Mittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika): Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier vermindert werden.

**Die gleichzeitige Einnahme von SALBUBRONCH Elixier kann die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken**

- Mittel mit einer Wirkung am Herzmuskel (Herzglykoside, z. B. Digitoxin, Digoxin).
- Mittel u. a. gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin).
- Narkosemittel (Anästhetika). Das Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Senkung des Blutdrucks ist erhöht. Ist eine Narkose unter Anwendung von Narkosemitteln zur Vollnarkose (halogenierte Anästhetika) geplant, dürfen Sie sechs Stunden vor Beginn der Narkose SALBUBRONCH Elixier nicht mehr anwenden.

**Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel mit SALBUBRONCH Elixier kann zu verstärkten Nebenwirkungen führen**

- Mittel, die die Beeinflussung des vegetativen Nervensystems erhöhen, wie Levodopa (Mittel u. a. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Levothyroxin (Schilddrüsenhormon), Oxytocin (wehenauslösendes Mittel) oder Alkohol.
- Mittel u. a. zur Behandlung von Migräne oder Parkinson-Krankheit (Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin).
- Mittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva)
- Mittel zur Behandlung der Hodgkin-Krankheit (Procarbazin).

**Hinweis**

Bei hochdosierter Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) auftreten. Diese kann verstärkt werden durch: Methylxanthine (z. B. Theophyllin), kortisonartige Arzneimittel (Kortikoide), entwässernde Arzneimittel (Diuretika, Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) oder bei bestehendem Sauerstoffmangel im Blut (Hypoxämie). Lassen Sie Ihre Blutwerte auf Kalium untersuchen, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

**Einnahme von SALBUBRONCH Elixier zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen während der Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier keinen Alkohol trinken.

Sie können SALBUBRONCH Elixier sowohl zu den Mahlzeiten als auch unabhängig davon einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie SALBUBRONCH Elixier nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

SALBUBRONCH Elixier besitzt eine wehenhemmende Wirkung. Am Ende der Schwangerschaft dürfen Sie SALBUBRONCH Elixier nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für erforderlich hält.

**Stillzeit**

Salbutamol, der Wirkstoff von SALBUBRONCH Elixier, kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier kann unerwünschte Wirkungen bei Ihrem Kind verursachen. Während der Stillzeit dürfen Sie SALBUBRONCH Elixier nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

Auswirkungen von Salbutamol, dem Wirkstoff von SALBUBRONCH Elixier, auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind bisher nicht bekannt.

**Weitere Hinweise**

Eine Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier sollte bei Patienten mit fortbestehender Atemnot (persistierendem Asthma) in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

Ein ansteigender Bedarf von Mitteln zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems (Sympathomimetika) wie Salbutamol ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Kommt es trotz der Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier zu keiner befriedigenden Besserung oder gar Verschlechterung des Leidens, **sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt.** Möglicherweise muss der Behandlungsplan durch Ihren Arzt neu bestimmt werden; gegebenenfalls erfolgt dies durch:

- eine ergänzende Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln.
- eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung.
- eine zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel.

Welche Maßnahme bei Ihnen erforderlich ist, entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

**Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.**

Sie dürfen die vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall von Atemnot bzw. die Tagesdosis nicht überschreiten. Es kann zu schweren Nebenwirkungen auf das Herz kommen, vor allem wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel haben.

Nehmen Sie auch in Notfallsituationen nicht mehr als die vorgegebene Einzeldosis ein. Sonst kann es zu einer gefährlichen Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) kommen, die eine zunehmende Atemnot zur Folge haben kann.

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.

Bei der Einnahme von SALBUBRONCH Elixier in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Insbesondere bei höherer Dosierung von SALBUBRONCH Elixier können individuell unterschiedliche Reaktionen auftreten. SALBUBRONCH Elixier kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße beim Beginn der Behandlung sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmitteln.

SALBUBRONCH Elixier enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

### 3. Wie ist SALBUBRONCH Elixier einzunehmen?

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

SALBUBRONCH Elixier sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Wenn Ihr Asthma aktiv ist (zum Beispiel wenn Sie häufige Symptome oder Schübe haben, wie etwa Atemnot, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschwert, Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, ein Engegefühl in der Brust oder eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit), sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen, der möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie etwa ein inhalatives Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Ihr Arzneimittel nicht so gut zu wirken scheint wie üblich (z. B. wenn Sie höhere Dosen benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern, oder wenn Ihr Arzneimittel nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie SALBUBRONCH Elixier mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmadehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, zur Behandlung von Entzündungen in Ihrer Lunge anwenden, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

**Säuglinge und Kleinkinder von 2–23 Monaten**

Für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Daher darf die Behandlung nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen. Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen. Einen Anhaltspunkt bieten die folgenden Angaben:

Einzelgabe: 1,5–3 Tropfen pro kg Körpergewicht (0,1–0,2 mg Salbutamol pro kg Körpergewicht), bis zu max. 30 Tropfen.

Tageshöchstosis: 4,5–9 Tropfen pro kg Körpergewicht (0,3–0,6 mg Salbutamol pro kg Körpergewicht), bis zu max. 90 Tropfen.

Hinweis zur Anfangsdosis: Möglicherweise wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen (3-mal täglich 0,75 Tropfen pro kg Körpergewicht) und dann, falls erforderlich, steigern. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und wie lange die niedrige Anfangsdosis gewählt werden soll.

Zur Orientierung kann folgende Tabelle dienen:

Körpergewicht	Dosierungsbereich*	Tageshöchstosis
<b>4 kg</b>	2–3 x tägl. 6–12 Tropfen	36 Tropfen
<b>5 kg</b>	2–3 x tägl. 8–15 Tropfen	45 Tropfen
<b>6 kg</b>	2–3 x tägl. 9–18 Tropfen	54 Tropfen
<b>7–8 kg</b>	2–3 x tägl. 11–24 Tropfen	72 Tropfen
<b>9–11 kg</b>	2–3 x tägl. 14–30 Tropfen	90 Tropfen
<b>12–15 kg</b>	2–3 x tägl. 18–30 Tropfen	90 Tropfen

\* Anfangs kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verordnen, siehe oben unter „Hinweis zur Anfangsdosis“.

**Kinder ab 2 Jahre**

Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Ihr Arzt sollte die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen. Einen Anhaltspunkt bietet die folgende Tabelle:

	max. Einzelgabe	Dosierung der tägl. Einzelgaben	Tageshöchstosis
<b>Kinder 2–6 Jahre</b>	15–30 Tropfen	2–4 x tgl. 15–30 Tropfen	60–120 Tropfen
<b>Kinder 7–13 Jahre</b>	15–30 Tropfen	3–4 x tgl. 30 Tropfen	60–120 Tropfen

Die Einzeldosis darf 15–30 Tropfen und die Gesamttagesdosis darf 60–120 Tropfen nicht überschreiten.

## Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene

Es ist ratsam, die Behandlung mit 30 Tropfen (2 mg Salbutamol) 3-mal täglich einzuleiten. Zur weiteren Behandlung werden 30–60 Tropfen (2–4 mg Salbutamol) 3–4 mal täglich gegeben.

Die nachfolgende Tabelle gibt Ihnen Auskunft über Einzel- und Tagesgesamt-dosis:

	max. Einzelgabe	Dosierung der tägl. Einzelgaben	Tageshöchstdosis
<b>Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene</b>	60 Tropfen	3–4 x tgl. 30–60 Tropfen	180–240 Tropfen

Die maximale Einzeldosis sollte 60 Tropfen und die Gesamttagesdosis sollte 240 Tropfen nicht überschreiten.

### Art der Anwendung

SALBUBRONCH Elixier ist eine Lösung (Tropfen) zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zum Inhalieren (Einatmen mittels Vernebler) bestimmt.

Halten Sie die Tropfflasche beim Abzählen der Tropfen senkrecht.

Nehmen Sie SALBUBRONCH Elixier über den Tag verteilt (morgens, mittags und abends) zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon ein. Der Abstand zwischen den Einzeldosen sollte mindestens 4 Stunden betragen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art, Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Der behandelnde Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

### Weitere Behandlungshinweise

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine altersgemäße Einzeldosis, wenn möglich 15–30 Minuten vorher, eingenommen.

Überschreiten Sie nicht die maximale Einzelgabe oder die Tageshöchstdosis. Bei höheren Dosierungen wird nicht der Behandlungserfolg gesteigert, sondern die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen erhöht.

### Wenn Sie eine größere Menge von SALBUBRONCH Elixier eingenommen haben, als Sie sollten

Die Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang in Erscheinung.

### Anzeichen einer Überdosierung sind:

Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, erhöhte Atemfrequenz sowie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

### Treten diese Beschwerden auf, setzen Sie das Medikament ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.

**Wenn Sie die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier vergessen haben** Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Eine nachträgliche Einnahme ist nicht erforderlich. SALBUBRONCH Elixier sollte möglichst nur bei Bedarf eingenommen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier abbrechen** Bitte brechen Sie die Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Erkrankungen des Immunsystems

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Quincke-Ödem), Juckreiz, Nesselsucht, Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), Nierenentzündung, Hautausschlag, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig: Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose)

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen, Schwindel
- Gelegentlich: Unruhe
- Sehr selten: Krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität)

Feinschlägiges Zittern (Tremor) und Unruhe sowie Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1 bis 2 Wochen zurückbilden.

Vereinzel ist über Übererregbarkeit, hyperaktive Verhaltensauffälligkeiten, Schlafstörungen sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) berichtet worden (überwiegend (zu 90 %) bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 12 Jahren).

#### Herzkrankungen

- Häufig: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Sehr selten: Unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extraschläge des Herzens), anfallsartige Enge in der Brust in Folge einer Durchblutungsstörung des Herzens (Angina pectoris), Herzklopfen (Palpitationen)

#### Gefäßkrankungen

- Selten: Gefäßerweiterung (periphere Vasodilatation), Blutdrucksteigerungen oder -senkungen

#### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Häufig: Übelkeit
- Gelegentlich: Reizung im Mund oder Rachenbereich, Änderungen des Geschmackempfindens
- Selten: Sodbrennen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Gelegentlich: Muskelschmerzen und -krämpfe

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Störungen bei der Blasenentleerung

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Schwitzen

#### Untersuchungen

- Selten: Erniedrigter Blutspiegel von Kalium, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern

Unter der Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier kann es möglicherweise zu einem sehr stark erniedrigten Blutspiegel von Kalium kommen.

#### Besondere Hinweise

Einige der genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Beschleunigung des Herzschlags). **Informieren Sie sofort einen Arzt, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.**

Sehr selten verspüren manche Patienten Brustschmerzen infolge von Herzkrankungen wie z. B. Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris). Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, brechen Sie jedoch die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier nicht ab, solange es Ihr Arzt nicht anordnet.

#### 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: <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 SALBUBRONCH Elixier aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Angebrochene Packungen sollten Sie nicht länger als 4 Monate verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **[www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was SALBUBRONCH Elixier enthält

- Der Wirkstoff ist: Salbutamol  
1 ml Lösung (= 15 Tropfen) enthält 1,2 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 1 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Schwefelsäure

### Wie SALBUBRONCH Elixier aussieht und Inhalt der Packung

SALBUBRONCH Elixier ist eine klare Flüssigkeit (Lösung). SALBUBRONCH Elixier ist erhältlich in Packungen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml (Bündelpackung zu 2 x 50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

# EIN WORT DIREKT AN DIE BESORGTEN ELTERN UND PATIENTEN

## Liebe Eltern, liebe Patienten,

Ihr Arzt hat bei Ihnen oder Ihrem Kind eine behandlungsbedürftige Verengung der Atemwege (Bronchien) festgestellt. Daher hat Ihr Arzt SALBUBRONCH Elixier verordnet, eine Lösung zum Einnehmen, die die Bronchien erweitert. Derartige Verengungen der Atemwege können u. a. bei chronischen Entzündungen der Bronchien (Bronchitis) oder bei Asthma bronchiale auftreten. Die folgenden Informationen sollen Ihnen helfen, die Hintergründe dieser Krankheiten besser zu verstehen.

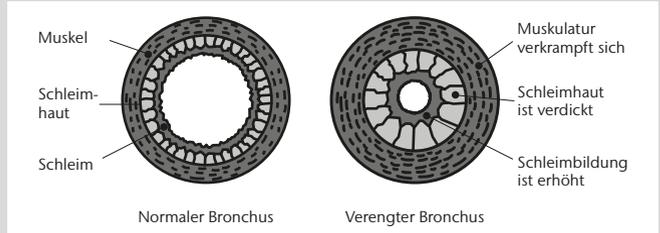
## Anfallsartige oder chronische Atemnot – Folge einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur

Atemwegsverengungen im Kindesalter sind relativ häufig. Mehr als jedes 10. Kind leidet zumindest vorübergehend darunter. Nicht jeder Anfall von Atemnot bei Kindern ist jedoch gleichbedeutend mit Asthma. Ob Ihr Kind Asthma hat oder ob andere Ursachen für die Atemwegsverengung vorliegen, kann nur Ihr Arzt feststellen.

Beim Asthma besteht in den Atemwegen eine krankhaft erhöhte Empfindlichkeit gegen verschiedene Reize, wie z. B.:

- Atemwegsinfekte („Infekt-Asthma“)
- Allergien gegen Pollen, Hausstaubmilben, Tierhaare u. a. („allergisches Asthma“)
- Körperliche Anstrengung („Anstrengungs-Asthma“)
- Tabakrauch und andere Schadstoffe
- Kälte und andere unspezifische Reize

Bei Kontakt mit dem jeweiligen Reiz zieht sich die schlauchförmige Muskulatur der Atemwege zusammen (siehe Abbildung). Der Durchlass für die Luft wird enger. Zusätzlich kann die Schleimhaut der Atemwege anschwellen und vermehrt Schleim produzieren. Das Atmen, besonders das Ausatmen, fällt schwer. Häufig ist ein pfeifendes Atemgeräusch zu hören; man hustet und bekommt ein Engegefühl in der Brust oder sogar Luftnot.



## Hilfe durch Bronchiederweiterung

In dieser Situation ist es wichtig, die Atemwege zu erweitern. Dazu dienen Mittel wie Salbutamol, der Wirkstoff von SALBUBRONCH Elixier. Salbutamol wirkt krampflösend auf die Muskulatur der Bronchien.

Bronchiederweiternde Mittel werden häufig durch Einatmen (Inhalieren) angewendet. Das richtige Inhalieren will jedoch gelernt sein und gelingt insbesondere bei kleinen Kindern nicht immer richtig. SALBUBRONCH Elixier ist eine Lösung (Tropfen) zum Schlucken und daher für Patienten geeignet, denen das Inhalieren nicht gelingt.

Je nachdem, welcher Auslöser für die Verengung der Bronchien und für die Atemnot verantwortlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt zusätzlich zu SALBUBRONCH Elixier weitere Medikamente verordnen. Eine Behandlung mit entzündungshemmenden Wirkstoffen dient z. B. dazu, die erhöhte Empfindlichkeit der Atemwege zu verringern. Erst das Zusammenspiel dieser verschiedenen Medikamente und die konsequente Einnahme ermöglichen es, die akuten Beschwerden zu lindern und dauerhaft die Häufigkeit weiterer Atemnotanfälle zu senken.

## Einmal Atemnot – immer Atemnot?

Sie sind besorgt, ob die Atembeschwerden Ihres Kindes sich womöglich noch verstärken könnten? Nicht unbedingt! Bei Kindern, die schon früh unter Atembeschwerden litten, ergaben wissenschaftliche Untersuchungen, dass sich die Beschwerden im Laufe des weiteren Lebens verlieren oder abschwächen können. Dies ist überwiegend bei den Kindern geschehen, die ihre Medikamente sorgfältig eingenommen haben. Es gibt aber auch Kinder, bei denen die Beschwerden unverändert bleiben oder sich sogar noch verstärken. Deshalb ist es so wichtig, Atembeschwerden schon im Kindesalter sehr ernst zu nehmen und die verordneten Medikamente sorgfältig einzunehmen. Sie sollten daher die Anweisungen Ihres Arztes genau beachten – der Erfolg liegt in Ihrer Hand!

## Was können Sie außerdem tun?

- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Auslöser bei Ihnen bzw. Ihrem Kind für die Atemnotanfälle verantwortlich sein könnten. Manchen Auslösern kann man aus dem Wege gehen.
- Vermeiden Sie Tabakrauch!
- Bewegung schadet nicht, sondern nutzt! Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Sportarten für Ihr Kind besonders geeignet sind.

Gute Besserung wünscht



Arzneimittel und Consilium GmbH