

Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat

Lösung für einen Vernebler

Salbutamolsulfat (Ph.Eur.) 1,5 mg/2,5 ml, entspr. Salbutamol 1,25 mg/2,5 ml

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen 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 Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit reversibler (rückbildungsfähiger) Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Blählung (Lungenemphysem).

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).Hinweis:

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, bei:

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz);
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.);
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck);
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitung der Gefäßwand);
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse);
- schwer einstellbarem 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 Ihres Leidens, ist eine ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (z. B. entzündungshemmenden oder bronchienerweiternden Arzneimitteln) oder eine Änderung der Dosierung anzupassen.

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 (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg), insbesondere in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (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 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.

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

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.

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.

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.

Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat

ratiopharm

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

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 besonders angepasst 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 von *Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat* kann bei gleichzeitiger Behandlung mit 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)

Die Blutzucker-senkende Wirkung von Antidiabetika kann 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.

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 nachfolgend aufgeführte Hinweise).

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 Methylxanthenen (wie z. B. 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 *Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat* beeinflussen.

Die durch *Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat* möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methylxanthenen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

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

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

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat

ratiopharm

Hinweise:

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 gleichzeitigen Anwendung von Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid zur Behandlung eines Engwinkelglaukoms und Salbutamol sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt (siehe 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.

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 an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

1 Einzeldosis = gebrauchsfertiger Inhalt zweier Einzeldosisbehältnisse (1,25 mg Salbutamol/Einzeldosisbehältnis) mit jeweils 2,5 ml Lösung für einen Vernebler (entsprechend einer Gesamtdosis von 2,5 mg Salbutamol)

Eine Einzeldosis kann bei Bedarf auf 5 mg erhöht werden. Die Behandlung kann 4-mal täglich wiederholt werden.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) gelten folgende Empfehlungen:

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (= Inhalt zweier Einzeldosisbehältnisse) inhaliert.
- Bei Auftreten von **Atemnot** wird 1 Einzeldosis (= Inhalt zweier Einzeldosisbehältnisse) inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (= Inhalt zweier Einzeldosisbehältnisse), wenn möglich 10-15 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 (= Inhalt zweier Einzeldosisbehältnisse) nicht spürbar gebessert

Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat

ratiopharm

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 (z. B. akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosis:

1 Einzeldosis (= Inhalt zweier Einzeldosisbehältnisse) 3- bis 4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Bei Erwachsenen können höhere Dosen, bis zu 40 mg pro Tag, unter strenger ärztlicher Kontrolle im Krankenhaus zur Behandlung von schwerwiegenden Obstruktionen der Atemwege verabreicht werden. Die Tagesgesamtdosis soll 40 mg nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

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

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!

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

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.

Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat ist **nicht** zur Injektion oder zum Einnehmen bestimmt.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

***Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat* 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 Inhalator nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat

ratiopharm

Wenn Sie *Salbutamol-ratiopharm[®] Fertiginhalat* 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 Asthmabehandlung 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.

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 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 ist nach exzessiven Salbutamol-Dosen von psychotischen Reaktionen berichtet worden.

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

Es kann zu Verschiebungen des Kaliumspiegels im Sinne einer Hypokaliämie sowie zur Hyperglykämie (erhöhtem Blutzuckerspiegel), Hyperlipidämie (erhöhten Blutfettwerten) und Hyperketonämie (erhöhten Ketonwerten im Blut) kommen. Entsprechende Blutkontrollen sollten gegebenenfalls erfolgen.

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

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

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

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Quincke-Ödem (Schwellung der Schleimhaut im Mund und Rachenbereich), Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps.

Salbutamol-ratiopharm® Fertiginhalat

ratiopharm

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Absinken der Kaliumkonzentration im Serum (Hypokaliämie).

Unter der Behandlung mit Beta2-Agonisten kann es möglicherweise zu einem sehr ausgeprägten Absinken der Kaliumkonzentration kommen.

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose).

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 Nervensystems

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

Sehr selten: Hyperaktivität.

Herzerkrankungen

Häufig: Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie).

Gelegentlich: Herzklopfen.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz

(supraventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Puls (Extrasystolie). Mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie) (siehe auch 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Gefäßkrankungen

Selten: Periphere Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus).

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 (siehe auch Abschnitt 2).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Reizung im Mund- oder Rachenbereich

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Gegenmaßnahmen

Einige der unter 4. 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, Beutel 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.

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/anzneimittelentsorgung.

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. In der Packung sind jeweils 10 Einzeldosisbehältnisse zusammen in einem Beutel verpackt.

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 März 2024.

Versionscode: Z10