

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# SalbuHEXAL® Fertiginhalat

## 1,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler

**Wirkstoff: Salbutamolsulfat**

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

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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



## 1 Was ist SalbuHEXAL® Fertiginhalat und wofür wird es angewendet?

SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

**SalbuHEXAL® Fertiginhalat wird angewendet bei**

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

### Hinweise

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

SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte Beta-2-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat beachten?

**SalbuHEXAL® Fertiginhalat darf nicht angewendet werden,**

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist erforderlich bei**

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz)
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.)
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand)
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- schwer kontrollierbarem 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 Beta-2-Sympathomimetika wie SalbuHEXAL® Fertiginhalat 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.

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

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

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

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

Bei hochdosierter Behandlung mit SalbuHEXAL® Fertiginhalat 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.

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomanfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (eine bestimmte 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 SalbuHEXAL® Fertiginhalat mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass SalbuHEXAL® Fertiginhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

### Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist SalbuHEXAL® Fertiginhalat anzuwenden?“)

### Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels SalbuHEXAL® Fertiginhalat zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

**Bei Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat mit anderen Arzneimitteln**

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.

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

### Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von SalbuHEXAL® 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)

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit SalbuHEXAL® 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.

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

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von SalbuHEXAL® Fertiginhalat und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

### Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von SalbuHEXAL® 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 SalbuHEXAL® Fertiginhalat behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist erforderlich“).

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Sie sollten SalbuHEXAL® Fertiginhalat in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

#### Stillzeit

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

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

## 3 Wie ist SalbuHEXAL® Fertiginhalat anzuwenden?

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

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt SalbuHEXAL® Inhalationslösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da SalbuHEXAL® Fertiginhalat sonst nicht richtig wirken kann.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Schulkinder folgende Dosierungsempfehlungen:

- Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (entsprechend 1,25 mg Salbutamol) 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 5-10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis (entsprechend 1,25 mg Salbutamol) nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis (entsprechend 1,25 mg Salbutamol) genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben werden, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Die weiteren Einzeldosen sollten maximal 3-4-mal am Tag genommen werden. Der Zeitraum zwischen den einzelnen Inhalationen sollte mindestens 3 Stunden betragen.
- Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma wird eine Einzeldosis (entsprechend 1,25 mg Salbutamol), wenn möglich etwa 10-15 Minuten vorher, inhaliert.

Die Tagesgesamtdosis soll 12 Einzeldosen SalbuHEXAL® Fertiginhalat (15 mg Salbutamol) bei Erwach-

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

senen bzw. 6 Einzeldosen SalbuHEXAL® Fertiginhalat (7,5 mg Salbutamol) bei Kindern nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

#### Art der Anwendung

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

SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist ausschließlich zum Inhalieren mit einem elektrischen Verneblergerät bestimmt. Die Lösung für einen Vernebler darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:

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

Die Lösung ist gebrauchsfertig und braucht nicht mehr verdünnt zu werden. Die Inhalation der Lösung erfolgt über einen Zeitraum von ca. 10 Minuten. Nicht aufgebrauchte Reste der Lösung im Inhaliergerät sind zu vernichten.

Aufgrund der Konstruktionsart vieler Aerosolgeräte ist es möglich, dass vernebelte Inhalationslösung in die nähere Umgebung des Gerätes gelangt. Die Inhalation von SalbuHEXAL® Fertiginhalat sollte deshalb in gut belüfteten Räumen erfolgen. Dies gilt insbesondere für Krankenzimmer, in denen mehrere Patienten gleichzeitig Aerosolgeräte benutzen.

Die Wirkung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 18 Monaten ist nicht immer gewährleistet.

#### Dauer der Behandlung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge SalbuHEXAL® 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: Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

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

#### Wenn Sie die Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat vergessen haben

Wenn Sie zu wenig SalbuHEXAL® Fertiginhalat angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. SalbuHEXAL® Fertiginhalat sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von SalbuHEXAL® Fertiginhalat abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit SalbuHEXAL® Fertiginhalat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SalbuHEXAL® Fertiginhalat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Nebenwirkungen

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Herzklopfen (Palpitationen). Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden.

#### Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Schwindel, Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtssödem)

#### Herz-Kreislauf-System

Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen), Extraschläge des Herzens (Extrasystolen), Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung)

#### Stoffwechsel/Elektrolyte

erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Anstieg des Blutspiegels von Insulin

#### Nervensystem/Psych

Nervosität, Zittern der Finger oder Hände (Tremor), krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahre)

#### Muskel- und Skelettsystem

Muskelschmerzen und -krämpfe

#### Atmungssystem

Missempfindungen im Mund- und Rachenbereich, Husten, Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen)

#### Gegenmaßnahmen

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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist SalbuHEXAL® Fertiginhalat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Die Ein-Dosis-Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was SalbuHEXAL® Fertiginhalat enthält

Der Wirkstoff ist Salbutamolsulfat.

1 Ein-Dosis-Behälter mit 2,5 ml Lösung für einen Vernebler enthält 1,5 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 1,25 mg Salbutamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure 10 %, gereinigtes Wasser.

#### Wie SalbuHEXAL® Fertiginhalat aussieht und Inhalt der Packung

SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist eine klare, farblose Lösung für einen Vernebler.

SalbuHEXAL® Fertiginhalat ist in Packungen mit 50 (N1) Ein-Dosis-Behältern zu je 2,5 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

635649  
22.0007.07