

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Salbutamol - 1 A Pharma® 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension**Wirkstoff: Salbutamol**

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* beachten?
3. Wie ist *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1A
PHARMA

1. Was ist *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* und wofür wird es angewendet?

Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg wird zur **Behandlung** von Atemproblemen angewendet, die durch folgende Erkrankungen verursacht werden:

- Asthma
- chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) einschließlich
- chronische Bronchitis
- Lungenemphysem

Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg wird außerdem zur **Verhütung von Asthmabeschwerden** angewendet, die durch Folgendes verursacht werden:

- Belastung
- auslösende Reize wie Hausstaub, Pollen, Katzen- oder Hundehaare und Zigarettenrauch

Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg erweitert die Atemwege, so dass die Luft besser durchfließen kann. *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* sollte hauptsächlich zur Linderung der Beschwerden und weniger als regelmäßige Behandlung verwendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* beachten?

***Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Salbutamol* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* ist erforderlich

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* um Rat, falls Folgendes auf Sie zutrifft:

- schwere Herzerkrankung
- Herzerkrankungen, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Angina in Ihrer Geschichte
- schwerer und unbehandelter Bluthochdruck
- eine überaktive Schilddrüse
- zu wenig Kalium im Blut
- erweiterte Arterie (Aneurysma)
- Zuckerkrankheit (in diesem Fall sind zu Beginn der Behandlung mit *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* zusätzliche Blutzuckerkontrollen zu empfehlen)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom). Die Nebennieren sind zwei Drüsen, die oberhalb der Nieren liegen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel und *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen:

- bestimmte Herz- und Gefäßmedikamente, die die Atemwege verengen können und Wirkstoffe enthalten, deren Namen mit 'ol' enden, wie z. B. Propranolol (Betablocker). Diese können zu krampfartigen Verengungen der Atemwege führen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Depression
- Monoaminoxidasehemmer, auch MAO-Hemmer genannt (z. B. Moclobemid)
- trizyklische Antidepressiva wie beispielsweise Amitriptylin
- Narkosemittel (Mittel zur Einleitung einer teilweisen oder vollständigen Betäubung), wie z. B. Halothan
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, wie beispielsweise Digoxin
- Xanthinderivate (angewendet als Hilfe zum Atmen), wie z. B. Theophyllin
- Steroide (Gruppe von Hormonen), wie z. B. Kortison
- Diuretika (Wassertabletten), wie z. B. Furosemid

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bezüglich der Anwendung von *Salbutamol* während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Es besteht allerdings auch ein erhöhtes Risiko für das ungeborene Kind, wenn Ihr Asthma während der Schwangerschaft nicht behandelt wird. Deshalb sollten Sie *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies eindeutig für erforderlich hält. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung, sondern wenden Sie es immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Es ist nicht bekannt, ob *Salbutamol* in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie daher *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* nur an, wenn Ihr Arzt dies unbedingt für erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Setzen Sie sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie sich das Arzneimittel bei Ihnen auswirkt.

3. Wie ist *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension* anzuwenden?

Wenden Sie *Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg* immer genau nach 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:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

- Zur Linderung von Asthmaanfällen: je nach Bedarf 1-2 Inhalationen
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 2 Inhalationen 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis
- Maximale Dosierung: 8 Inhalationen pro Tag

Kinder unter 12 Jahren

- Zur Linderung von Asthmaanfällen: bei Bedarf 1 Inhalation
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 1 Inhalation oder, falls erforderlich, 2 Inhalationen 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis
- Maximale Dosierung: 8 Inhalationen pro Tag

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Behandlung nicht ausreichend wirksam ist oder Sie mehr Sprühstöße pro Tag als üblich brauchen. Erhöhen Sie niemals Ihre Dosis und ändern Sie niemals die Dauer der Anwendung ohne Zustimmung Ihres Arztes.

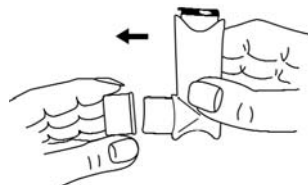
Überprüfung des Inhalators vor der Anwendung:

Wenn Sie einen neuen Inhalator anwenden oder Ihren Inhalator für 7 Tage oder länger nicht angewendet haben, müssen Sie die Funktion des Inhalators überprüfen. Entfernen Sie hierzu die Schutzkappe, schütteln Sie den Inhalator und geben Sie zwei Sprühstöße in die Luft ab.

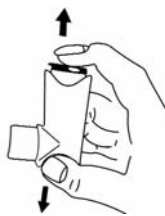
Gebrauchsanleitung

Inhalieren Sie nach Möglichkeit im Sitzen oder Stehen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe. Kontrollieren Sie das Äußere und Innere, um sicherzugehen, dass das Mundstück sauber ist.



2. Schütteln Sie den Inhalator vor der Anwendung gründlich für einige Sekunden.



3. Halten Sie den Inhalator senkrecht, so dass der Boden des Behältnisses nach oben zeigt und sich Ihr Daumen unten unterhalb des Mundstücks befindet. Atmen Sie so lang wie möglich aus, aber atmen Sie nicht in das Mundstück.

4. Nehmen Sie das Mundstück zwischen den Zähnen in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.

5. Beginnen Sie jetzt, durch den Mund einzuatmen und drücken Sie dabei mit dem Zeigefinger auf das Behältnis am oberen Ende des Inhalators, um einen Sprühstoß freizugeben. Atmen Sie dabei weiter gleichmäßig und tief ein.

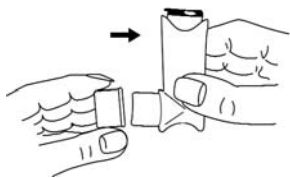


6. Halten Sie den Atem für 5-10 Sekunden an. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und lösen Sie den Zeigefinger vom oberen Ende des Inhalators.

7. Falls Sie einen weiteren Sprühstoß brauchen, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 6 wiederholen.

8. Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf das Mundstück, um es vor

Staub und Fusseln zu schützen. Setzen Sie die Schutzkappe fest auf, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.



Einige Menschen finden es schwierig, direkt nach Beginn der Einatmung einen Sprühstoß freizusetzen. In diesem Fall sowie bei Kindern kann der Vortex® oder der AeroChamber® Plus Spacer verwendet werden. Für die korrekte Handhabung dieser Spacer beachten Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanleitungen.

Reinigung

Um ein Verstopfen des Inhalators zu vermeiden, müssen Sie ihn mindestens einmal pro Woche wie folgt reinigen:

1. Ziehen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe in lauwarmem Wasser. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Ablagerungen des Arzneimittels am Mundstück mit einem scharfen Gegenstand wie zum Beispiel einer Nadel zu entfernen. Sie können dem Wasser ein mildes Spülmittel zugeben. Danach müssen Sie Kunststoffgehäuse und Schutzkappe vor dem Trocknen gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Legen Sie niemals das Metallbehältnis in Wasser.
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe an einem warmen Ort trocknen. Vermeiden Sie starke Hitze.
4. Setzen Sie das Metallbehältnis wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

Überprüfung des Inhalatorinhalts

Schütteln Sie den Inhalator, um festzustellen, ob noch Arzneimittel darin enthalten ist. Wenden Sie Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg nicht an, wenn Sie beim Schütteln keine Flüssigkeit in dem Inhalator wahrnehmen.

Anwendung bei kalter Temperatur

Falls der Inhalator unter 0°C aufbewahrt wurde, müssen Sie vor der Anwendung den Inhalator erst 2 Minuten in Ihren Händen aufwärmen, schütteln und zwei Sprühstöße in die Luft abgeben.

Wenn Sie eine größere Menge Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Wenden Sie sich in diesem Fall immer an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Typische Symptome einer Überdosierung sind:

- Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten
- Reizbarkeit, Erregung
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden Beschwerden auftreten:

- allergische Reaktionen, wie zum Beispiel
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht
 - Atemprobleme
- Brustschmerz
- erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung von Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg, obwohl Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg die Beschwerden verringert. Dies bedeutet möglicherweise, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert und Sie dringend eine andere Behandlung benötigen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
 Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
 Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
 Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
 Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich:

- rascher Herzschlag
- Reizung in Mund und Rachen

Selten:

- verminderter Kaliumgehalt im Blut
- Hitzewallung

Sehr selten:

- allergische Reaktionen, siehe „Beenden Sie die Anwendung von Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf“
- Ohnmacht
- Kollaps
- erhöhte Aktivität
- erhöhte Reizbarkeit
- Halluzinationen
- Schlafstörungen
- unregelmäßiger Herzrhythmus
- Brustschmerz
- juckender Hautausschlag
- erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung Ihres Inhalators

Häufigkeit unbekannt

Obwohl nicht bekannt ist, wie häufig es auftritt, können manche Patienten zeitweise an Brustschmerzen leiden (auf Grund von Herzproblemen, wie z. B. Angina). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome während der Behandlung mit Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg auftreten, aber brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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.

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

5. Wie ist Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg liegend oder kopfüber, mit dem Mundstück nach unten, auf.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es selbst für eine kurze Zeit nicht Temperaturen von mehr als 50°C aus. Schützen Sie es vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost! Das Behältnis nicht durchstechen oder verbrennen, selbst wenn es leer ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach 'Verwendbar bis: angegebene Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Salbutamol.

Ein Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).

Die durch das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 90 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Norfluran (HFA134a), wasserfreies Ethanol, Ölsäure.

Wie Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Dieses Arzneimittel ist eine weiße Suspension zur Druckgasinhalation in einem Aluminiumbehältnis mit Dosierventil und einem Kunststoffgehäuse.

Die Packungen enthalten
 200 Sprühstöße (entsprechend 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
 2 x 200 Sprühstöße (entsprechend 2 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
 3 x 200 Sprühstöße (entsprechend 3 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
 Keltnering 1 + 3
 82041 Oberhaching
 Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Aeropharm GmbH
 François-Mitterrand-Allee 1
 07407 Rudolstadt

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

Deutschland: Salbutamol - 1 A Pharma 0,1 mg Druckgasinhalation, Suspension
 Estland: Salbutamol 1A Pharma 100 mikrogramm/annuses

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im: Juli 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50019151