zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Salbutamol AL Inhalat

Wirkstoff: Salbutamolsulfat
Salbutamol 5 mg/ml Lösung für einen Vernebler

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Salbutamol AL Inhalat und wofür wird es angewendet?

Salbutamol AL Inhalat ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

Salbutamol AL Inhalat wird angewendet:
- zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege, wie z.B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive bronchiale Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.
- zur Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

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

Salbutamol AL Inhalat 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 Salbutamol AL Inhalat beachten?

Salbutamol AL Inhalat darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Salbutamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Salbutamol AL Inhalat sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbutamol AL Inhalat ist erforderlich bei
- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz).
- Anwendung von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.).
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck).
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitung 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), 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 Salbutamol AL Inhalat 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 (myokardiale 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.

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.

Sehr selten ist über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) in Verbindung mit hohen Dosen von Salbutamol 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.

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.

Dopingkontrollen
Die Anwendung von Salbutamol AL Inhalat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder
Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Salbutamol AL Inhalat anzuwenden?“).

Ältere Menschen
Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht besonders angepasst werden.

Bei Anwendung von Salbutamol AL Inhalat 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 Salbutamol AL Inhalat kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Beta-Rezeptorenblocker (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)
Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol AL Inhalat 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 (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit)
Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Salbutamol AL Inhalat 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.

Bei der Inhalation von Salbutamol AL Inhalat in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Digitalisglykoside (Herzglykoside)
Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbutamol AL Inhalat 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 AL Inhalat behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbutamol AL Inhalat ist erforderlich“).

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

Sympathomimetika (Arzneimittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)
Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbutamol AL Inhalat und Methylxanthinen (wie z.B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin, Alkohol
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 beeinflussen.

Mutterkornalkaloide
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 vasokonstriktorischen wie dilatatorischen Reaktionen (Gefäßverengung oder -erweiterung) führen kann.

Monoaminoxidasehemmer, trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol AL Inhalat und Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

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

Hinweise:
Bei hochdosierter Behandlung mit Salbutamol AL Inhalat 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 (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 Salbutamol AL Inhalat mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Sie sollten Salbutamol AL Inhalat 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 Wehen hemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Stillzeit
Da Salbutamol in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Salbutamol AL Inhalat während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Salbutamol AL Inhalat

Salbutamol AL Inhalat enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen.

3. Wie ist Salbutamol AL Inhalat anzuwenden?

Wenden Sie Salbutamol AL Inhalat 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 Salbutamol AL Inhalat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Salbutamol AL Inhalat sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Erwachsene
1 Einzeldosis = 5 – 10 Tropfen (entspr. 1,25 – 2,5 mg Salbutamol).

Kinder
1 Einzeldosis = 1 – 2 Tropfen pro Lebensjahr (entspr. 0,25 – 0,5 mg Salbutamol pro Lebensjahr). Höchstdosis: 8 Tropfen (entspr. 2 mg Salbutamol).

Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung: siehe Abschnitt 3. „Art der Anwendung".

Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird 1 Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis angewendet 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.

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird 1 Einzeldosis, wenn möglich etwa 10 – 15 Minuten vorher, inhaliert.

Die Tagesgesamtdosis soll 50 Tropfen (entspr. 12,5 mg Salbutamol) bei Erwachsenen bzw. 30 Tropfen (entspr. 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.

Warnhinweise:
Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (entzündungshemmende Arzneimittel wie Kortikoide oder die Bronchien erweiternde Arzneimittel wie Theophyllin) oder eine Änderung der Dosierung neu festzulegen.

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 Wirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Elektrolytverschiebungen) und muss deshalb vermieden werden.

Anwendung von Salbutamol AL Inhalat in Verbindung mit künstlicher Beatmung
Salbutamol AL Inhalat kann auch im Verhältnis 1:50 oder 1:100 mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden (0,1 mg oder 0,05 mg Salbutamol/ml).

Die verdünnte Lösung kann mit einem elektrischen Aerosolgerät in Verbindung mit einem Überdruckbeatmungsgerät oder einer geeigneten Inhalationsmaske verabreicht werden.

Bei Patienten mit schwerem Bronchialkrampf empfiehlt sich die Verabreichung von 1 – 2 mg Salbutamol pro Stunde durch künstliche Überdruckbeatmung mit Unterbrechungen (intermittierende Überdruckbeatmung) und mit sauerstoffangereicherter Luft. Die Luftmenge je Atemzug (Atemzugvolumen) sollte mindestens 300 – 400 ml betragen. Hierzu kann eine Erhöhung des Einatmungsdruckes bis zu 40 cm Wassersäule erforderlich sein. Wenn der Bronchialkrampf nachlässt – im Allgemeinen nach etwa 15 Minuten – und das Befinden des Patienten sich bessert, sollte der Einatmungsdruck auf 15 – 20 cm Wassersäule herabgesetzt werden.

Art der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Salbutamol AL Inhalat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Salbutamol AL Inhalat sonst nicht richtig wirken kann!

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

Die Lösung darf nicht zur Injektion oder Einnahme verwendet werden.

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollte der Patient gründlich in den korrekten Gebrauch eingewiesen werden. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:
Patienten, die zu Hause mit einem elektrischen Verneblergerät inhalieren, verdünnen die verordnete Tropfenzahl mit 3 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung (Entnahme der physiologischen Kochsalzlösung aus einem sterilen Vorratsbehältnis mit Hilfe einer sterilen, graduierten 5 ml Einmalspritze mit Kanüle).

Die Inhalation erfolgt über einen Zeitraum von etwa 15 Minuten. Nicht aufgebrauchte Reste der Inhalationslösung im Inhaliergerät sollen vernichtet werden.

Aufgrund der Konstruktionsart vieler Aerosolgeräte ist es möglich, dass vernebelte Inhalationslösung in die nähere Umgebung des Gerätes gelangt. Die Inhalation von Salbutamol AL Inhalat 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 Anwendung

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 Salbutamol AL Inhalat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Salbutamol AL Inhalat 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, 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 AL Inhalat vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Salbutamol AL Inhalat angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Salbutamol AL Inhalat sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol AL Inhalat abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Salbutamol AL Inhalat 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 Salbutamol AL Inhalat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Bei weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	Bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

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).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen.

Sehr selten: Hyperaktivität.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums
Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxer Bronchospasmus).

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von Salbutamol AL Inhalat ein Bronchialkrampf (paradoxer Bronchospasmus) mit sofort stärker werdendem Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) 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 AL Inhalat soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Reizung im Mund- oder Rachenbereich.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Unter der Behandlung mit $Beta_2$-Agonisten kann es möglicherweise zu einem sehr ausgeprägten Absinken der Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) kommen.

Sehr selten ist über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) bei Patienten berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas Salbutamol intravenös oder vernebelt erhielten.

Gefäßerkrankungen
Selten: Periphere Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation).

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

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.

Einige der oben 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.

5. Wie ist Salbutamol AL Inhalat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nach Anbruch der Packung kann die Lösung in der gut verschlossenen Originalflasche und vor Licht geschützt 6 Wochen aufbewahrt werden. Danach nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Salbutamol AL Inhalat enthält

Der Wirkstoff ist Salbutamolsulfat.

1 ml Lösung für einen Vernebler (entspr. 20 Tropfen) enthält 6,0 mg Salbutamolsulfat, entspr. 5,0 mg Salbutamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Schwefelsäure (1 M) zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Salbutamol AL Inhalat aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung für einen Vernebler.

Salbutamol AL Inhalat ist in Packungen mit 10 ml, 5×10 ml und 10×10 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008

9232007 1108 222352

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012