

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Sultanol-Ampullen

Wirkstoff: Salbutamol

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Sultanol-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol-Ampullen beachten?
3. Wie sind Sultanol-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sultanol-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Sultanol-Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Sultanol-Ampullen enthalten den Wirkstoff Salbutamol, der zur Gruppe der schnell wirksamen Bronchodilatoren gehört. Schnell wirksame Bronchodilatoren entspannen die Muskulatur in den Wänden der kleinen Atemwege in der Lunge. Die Wirkung hält ca. vier - sechs Stunden an.

Sultanol-Ampullen helfen

- die Atemwege in der Lunge zu erweitern und erleichtern Ihnen so das Atmen.
- das mit Asthma verbundene Engegefühl in der Brust, Keuchen und Husten zu lindern.

Sultanol-Ampullen eignen sich zur Bronchienerweiterung bei Menschen mit Asthma und ähnlichen Erkrankungen. Sultanol-Ampullen werden angewendet bei einer Bronchitis mit krampfenden Bronchien (spastischer Bronchitis), wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist und zur Behandlung eines Asthmaanfalls (Status asthmaticus).

Bei fortbestehendem Auftreten von Asthmasymptomen (zum Beispiel bei häufig auftretenden Beschwerden, Anfällen oder verminderter körperlicher Fähigkeit) sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Therapie verbessert und ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie inhalative Kortikoide, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Sultanol-Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol-Ampullen beachten?**

**Sultanol-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegen andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Betamimetika).
  - wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien) oder an einer krankhaften Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Myokardiopathie) leiden.
  - zur Hemmung frühzeitiger Wehen oder bei einer drohenden Fehlgeburt
  - bei Kindern unter 12 Jahren
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sultanol-Ampullen bei Ihnen angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt über:

- hohen Blutdruck
- Schilddrüsenüberfunktion
- wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung unregelmäßigen Herzrhythmus oder schnellen Herzschlag oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.
- wenn Sie Schmerzen in der Brust haben bzw. die Atembeschwerden andauern
- niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Einnahme von Xanthinderivaten (wie Theophyllin) oder Steroiden zur Asthmabehandlung
- Einnahme von Wassertabletten (Diuretika), die manchmal zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden.
- nach einem frischen Herzinfarkt oder wenn Sie an anderen schweren Herz-Kreislaufkrankungen leiden
- das Vorliegen einer Zuckerkrankheit

Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel kontrollieren.

Wenn nach der Anwendung die Linderung für weniger als 4 Stunden anhält, informieren Sie Ihren Arzt.

Bei akuter, sich rasch verschlechternder Atemnot ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Hohe Dosen von Sultanol können in seltenen Fällen eine Lactatazidose (Anstieg des Milchsäuregehalts im Blut) hervorrufen. Sie müssen während der Anwendung von Sultanol auf bestimmte Beschwerden achten, um das Risiko zu reduzieren. Siehe Abschnitt 4 (Nebenwirkungen) „Worauf Sie achten müssen“.

Die Anwendung des Arzneimittels Sultanol-Ampullen kann *bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen* führen.

### **Anwendung von Sultanol-Ampullen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol kann verstärkt werden durch: andere Betamimetika (z.B. andere Asthmamedikamente oder bestimmte Kreislaufmittel), Anticholinergika (z.B. Ipratropiumbromid), Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin) oder Kortikosteroiden (entzündungshemmende Mittel).

Die Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System kann verstärkt werden durch: trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol kann aufgehoben werden durch: Beta-Rezeptorblocker (wie Metoprolol) zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzleiden.

Die gleichzeitige Gabe mit Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin), Kortikosteroiden (entzündungshemmende Mittel) und Kalium-ausscheidenden Diuretika (Wassertabletten) kann eine bestehende Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut) verstärken.

Die gleichzeitige Gabe anderer Betamimetika (z.B. andere Asthmamedikamente oder bestimmte Kreislaufmittel) oder Mutterkornalkaloide (häufig in Migränemitteln) darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Bronchodilatoren (z.B. Ipratropiumbromid) ist möglich.

Salbutamol ist nicht kontraindiziert bei Patienten unter Monoaminoxidase Hemmer (MAOIs).

Unerwünschte Wechselwirkungen mit Expectorantien (Schleimlöser, Hustenmedikament) oder Dinatriumglycinat (antiallergisches Medikament) sind nicht bekannt.

➔ Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Sultanol-Ampullen zusammen mit diesen Arzneimitteln erhalten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol-Ampullen während der Schwangerschaft entscheiden.

Bei frühzeitigen Wehen oder bei einer drohenden Fehlgeburt darf Sultanol nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Sultanol-Ampullen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, informieren Sie vor der Anwendung von Sultanol-Ampullen Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol-Ampullen während der Stillzeit entscheiden.

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Salbutamol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen vor. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit bei Tieren gefunden.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen vor, dass Sultanol-Ampullen das Lenken von Fahrzeugen und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

### **Sultanol-Ampullen enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie sind Sultanol-Ampullen anzuwenden?**

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine geschulte Person wie ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

- Subkutan (unter die Haut) und intramuskulär (in den Muskel)  
0,5 mg (0,008 mg/kg KG) alle 4 Stunden je nach Bedarf.
- Intravenös (in die Vene; nur verdünnte Lösungen anwenden!)  
0,25 mg (0,004 mg/kg KG) werden mit Wasser für Injektionszwecke bis zu 5 ml verdünnt und sehr langsam injiziert. Die Verabreichung kann, falls erforderlich, wiederholt werden.

Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4 – 6 Stunden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Arzneimittel nicht mehr so gut wie üblich wirkt. Ihr Asthma könnte sich verschlechtert haben und Sie könnten eine Therapieanpassung benötigen.

### **Art der Anwendung**

Sultanol-Ampullen werden entweder unter die Haut (subkutane Anwendung), in den Muskel (intramuskuläre Anwendung) oder in die Vene (intravenöse Anwendung) verabreicht.

Bei intravenöser Anwendung dürfen nur verdünnte Lösungen verwendet werden. Es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden.

### **Inkompatibilitäten und Hinweise zur Handhabung**

Sultanol-Ampullen nicht in der Mischspritze oder als Mischinfusion mit anderen Arzneimitteln verabreichen.

Sultanol-Ampullen sind mit folgenden Infusionslösungen kompatibel: Wasser für Injektionszwecke, Kochsalzlösung 0,9%, Glucoselösung und Glucose/Kochsalzlösung.

### **Wenn größere Mengen von Sultanol-Ampullen angewendet wurden, als man sollte**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Sultanol erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Sultanol erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Worauf Sie achten müssen**

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen):

Diese treten sehr selten bei Patienten, die Sultanol-Ampullen anwenden, auf. Die Beschwerden sind:

- Hautausschlag oder Hautrötung
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem)
- starkes Keuchen, Husten oder Atemschwierigkeiten
- plötzliches Auftreten von Schwäche oder Schwindel (kann zum Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen)

➔ Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Die Anwendung von Sultanol-Ampullen ist zu stoppen.

Sehr selten wurde über Lactacidose (Übersäuerung des Blutes durch Milchzucker) bei Patienten berichtet, die wegen eines akuten Asthma-Anfalles mit gespritztem oder vernebeltem Salbutamol behandelt wurden. Die am häufigsten davon betroffenen Personen sind solche mit schwerer Nierenerkrankung.

Die Beschwerden der Lactatazidose sind:

- Schnelle Atmung, Atemlosigkeit auch bei einer möglichen Verbesserung des Keuchens
- Kältegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen

➔ Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie diese Beschwerden bekommen.

### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf

- Zittern
- beschleunigter Herzschlag

- Herzklopfen

#### Häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf

- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nervosität

#### Gelegentliche Nebenwirkung

Diese tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf

- Schwindelgefühl

#### Seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf

- niedriger Kaliumblutspiegel
- Vasodilatation (Blutgefäßerweiterung)
- Unregelmäßiger Herzschlag

Die Therapie mit Sultanol kann den Gehalt an Kalium im Blut vermindern. Das äußert sich unter Umständen in Form von Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag und Wasseransammlung in den Beinen.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion)
- Lactatazidose: Ansteigen des Lactatwertes (Milchsäure) im Blut
- überaktives Verhalten wie Ruhelosigkeit und Erregbarkeit
- Leichte Schmerzen oder Stechen aufgrund der Verabreichung einer unverdünnten Injektion in den Muskel

#### Nicht bekannt

Deren Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Myokardischämie (Mangeldurchblutung des Herzmuskels)

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt/dem medizinischen Fachpersonal, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Sultanol-Ampullen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett („Verw. bis“) und dem Außenkarton („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sultanol-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Salbutamol  
1 Ampulle (= 1 ml) enthält 0,5 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid und verdünnte Schwefelsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### Wie Sultanol-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblos bis schwach gelbliche Injektionslösung (pH 3,4-5) in einer Weißglasampulle.

Eine Packung enthält 5 Weißglasampullen zu je 1 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller  
GlaxoSmithKline S.p.A., 43056 Parma, Italien

Z.Nr.: 17.574

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. das medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Überdosierung

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol sind vorübergehende, durch Beta-Agonisten pharmakologisch verursachte Ereignisse.

Aufgrund einer Überdosierung mit Salbutamol kann es zu einer Hypokaliämie kommen. Der Kaliumspiegel ist zu überwachen.

Zusätzlich können Hautrötung, Zunahme des systolischen und Abnahme des diastolischen Blutdrucks, Druckgefühl in der Brust, Erregung und Extrasystolen auftreten.

Vorwiegend bei Kindern und im Rahmen einer Salbutamolüberdosierung bei oraler Verabreichung wurde von Übelkeit, Erbrechen und Hyperglykämie berichtet.

Lactatazidose wurde im Zusammenhang mit hohen therapeutischen Dosen sowie mit Überdosierung von kurzwirksamen Beta-Agonisten berichtet. Daher kann bei Überdosierung die Überwachung der erhöhten Serumlactatwerte und der daraus folgenden metabolische Azidose angebracht sein (besonders bei Fortdauer oder Verschlechterung von Tachypnoe, obwohl anderer Symptome des Bronchospasmus wie Keuchen abklingen).

### **Behandlung**

Weitere Maßnahmen sollten wie klinisch indiziert oder gegebenenfalls gemäß den Empfehlungen der nationalen Vergiftungsinformationszentralen getroffen werden.