ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sultanol-Dosieraerosol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Sprühstoß enthält 0,1 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, weiße bis gebrochen weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Salbutamol ist ein selektiver $Beta_2$-Agonist, der eine kurz wirksame (vier – sechs Stunden) Bronchodilatation bewirkt.

Sultanol-Dosieraerosol ist indiziert
- zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls,
- zur Prophylaxe des allergen- oder belastungsinduzierten Asthma bronchiale,
- zur Dauertherapie von Zuständen mit reversibler Verengung der Atemwege, wie z.B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Emphysem, gegebenenfalls unter gleichzeitiger entzündungshemmender Basistherapie.

Bronchodilatatoren sollen nicht als einzige oder vorwiegende Therapie bei Patienten mit fortbestehendem Asthma angewendet werden. Bei Patienten mit fortbestehendem Asthma, die auf Salbutamol nicht ansprechen, wird eine Behandlung mit inhalativen Kortikosteroiden (entsprechend dem Stufenplan der aktuellen GINA-Guideline) empfohlen, um eine Kontrolle der Asthmasymptome zu erreichen. Ein Nichtansprechen auf Salbutamol kann ein Hinweis auf eine dringende medizinische Empfehlung oder Behandlung sein.

Sultanol-Dosieraerosol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, und Kindern ab 4 Jahren. Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitte 4.2 und 5.1.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Inhalation. Sultanol wird mittels Dosieraerosol inhaliert.

Falls erforderlich, stehen für die Anwendung von Sultanol-Dosieraerosol Inhalationshilfen (Vorschaltkammern) zur Verfügung.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- Bei akutem Bronchospasmus: 1-2 Sprühstöße.

- Bedarfsweise Anwendung von Sultanol kann bis zu 4mal täglich erfolgen. Wenn der Patient auf solche zusätzliche Anwendungen angewiesen ist oder plötzlich die Dosis erhöht, kann dies ein Hinweis auf eine Verschlechterung des Asthmas sein (siehe Abschnitt 4.4).
- Bei Prophylaxe des allergen- oder belastungsinduzierten Bronchospasmus: 2 Sprühstöße 10-15 Minuten vor Exposition oder Belastung.
- Bei Dauertherapie: 1-2 Sprühstöße bis zu 4mal täglich.

Dosierung für Kinder von 4 bis 12 Jahren
- Bei akutem Bronchospasmus: 1 Sprühstoß.
  Falls nötig kann die Dosis auf 2 Sprühstöße erhöht werden.
  Bedarfsweise Anwendung von Sultanol kann bis zu 4mal täglich erfolgen. Wenn der Patient auf solche zusätzlichen Anwendungen angewiesen ist oder plötzlich die Dosis erhöht, kann dies ein Hinweis auf eine Verschlechterung des Asthmas sein (siehe Abschnitt 4.4).
- Bei Prophylaxe des allergen- oder belastungsinduzierten Bronchospasmus: 1 Sprühstoß 10-15 Minuten vor Exposition oder Belastung.
  Falls nötig kann die Dosis auf 2 Sprühstöße erhöht werden.
- Bei Dauertherapie: 1-2 Sprühstöße bis zu 4mal täglich.

Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage – 23 Monate) und Kinder von 2 bis 4 Jahren
- Die Erfahrung bei Kindern unter 4 Jahren ist begrenzt. Für die Anwendung von Sultanol-Dosieraerosol bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern kann die Verwendung einer pädiatrischen Inhalationshilfe mit Gesichtsmaske (z.B. Babyhaler) von Vorteil sein (siehe Abschnitt 5.1).

Bedarfsweise Anwendung von Sultanol kann bis zu 4mal täglich erfolgen. Wenn der Patient auf solche zusätzlichen Anwendungen angewiesen ist oder plötzlich die Dosis erhöht, kann dies ein Hinweis auf eine Verschlechterung des Asthmas sein (siehe Abschnitt 4.4).

Zunehmender Verbrauch an Betamimetika kann als Zeichen einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufes gesehen werden. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall durchgeführt werden und eine gleichzeitige Kortikosteroidtherapie soll angedacht werden (entsprechend dem Stufenplan der aktuellen GINA-Guideline) (siehe Abschnitt 4.4).

Da Nebenwirkungen im Zusammenhang mit übermäßiger Dosierung auftreten können, darf die Dosis oder Anwendungshäufigkeit nur auf ärztliche Anordnung hin erhöht werden.

Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4-6 Stunden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Betamimetika
- Tachyarrhythmien
- hypertrophe, obstruktive Myokardiopathie

Alle nicht intravenös verabreichten Darreichungsformen von Salbutamol dürfen nicht zur Hemmung unkomplizierter frühzeitiger Wehen oder bei drohendem Abortus angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei frischem Herzinfarkt oder anderen schweren Herz-/Kreislauferkrankungen, sowie bei Hyperthyreose sollte Salbutamol nur mit besonderer Vorsicht angewandt werden.

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie Sultanol-Dosieraerosol, können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Post-Marketing-Daten und aus der publizierten Literatur auf

Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten. Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die Sultanol-Dosieraerosol erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen, auftreten. Besonderes Augenmerk ist auf Symptome wie Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da sie respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Wie bei anderen Inhalationsbehandlungen können paradoxe Bronchospasmen mit einer sofortigen Zunahme des pfeifenden Atmens nach der Inhalation ausgelöst werden. Sofern sofort verfügbar, sollte in diesem Fall gleich mit einer alternativen Darreichform oder einem anderen schnell wirksamen Bronchodilatator behandelt werden. Für die weitere Behandlung soll die bis jetzt verwendete Darreichform abgesetzt und gegebenenfalls durch einen anderen schnell wirksamen Bronchodilatator ersetzt werden.

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird (z. B. inhalative Kortikosteroide), sollten darauf hingewiesen werden, ihre entzündungshemmenden Arzneimittel auch dann weiter anzuwenden, wenn die Symptome nachlassen und sie Sultanol-Dosieraerosol nicht benötigen.

Ein vermehrter Gebrauch kurzwirksamer Bronchodilatatoren, insbesondere Beta-2-Agonisten zur Linderung der Symptome, deutet auf eine Verschlechterung der Asthma-Kontrolle hin und Patienten sollten darauf hingewiesen werden, so schnell wie möglich medizinischen Rat einzuholen. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall von einem Arzt durchgeführt werden.

Die übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die Salbutamol mehr als zweimal pro Woche „nach Bedarf“ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden (d. h. Symptome am Tag, nächtliches Erwachen und Einschränkung der Alltagsaktivität aufgrund von Asthma), da bei diesen Patienten das Risiko eines übermäßigen Gebrauchs von Salbutamol besteht.

Alle Patienten sollen vom Arzt angewiesen werden, die Dosis bzw. Dosisfrequenz keinesfalls eigenmächtig zu erhöhen, sondern einen Arzt aufzusuchen. Mit einer unkontrollierten Dosiserhöhung steigt auch die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Wirkungen. Bei akuter, sich rasch verschlechternder Atemnot ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
Die zusätzliche Gabe bzw. die Erhöhung der Dosis von gleichzeitig eingesetzten entzündungshemmenden Kortikosteroiden (z.B. inhalative Anwendung von Fluticasonpropionat oder von Beclometasondipropionat) soll bei Bedarf in Erwägung gezogen werden.

Der bronchodilatierende Effekt jeder Inhalation dauert zumindest 3 Stunden an, außer bei jenen Patienten, deren Asthma sich mittlerweile verschlechtert hat. Falls eine bisher wirksame Dosis von inhaliertem Salbutamol nach der Verabreichung keine schnelle und für mindestens drei Stunden anhaltende Linderung mehr bewirkt, soll der Patient angewiesen werden, umgehend einen Arzt aufzusuchen, damit notwendige zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden können (siehe Abschnitt 4.2). Ein Nichtansprechen auf die Behandlung mit Salbutamol kann ein Hinweis auf eine dringend notwendige alternative Behandlung sein.

Der Inhalator enthält nur genügend Salbutamol für 200 Anwendungen (Sprühstöße). Nach 200 Anwendungen (Sprühstöße) kann der Inhalator zwar weiterhin sprühen, jedoch wird keine wirksame Dosis Salbutamol mehr abgegeben. Methoden wie Schütteln, Wiegen oder im Wasser schwimmen lassen sind nicht geeignet, um festzustellen, ob der Inhalator die verschriebene Dosis Salbutamol enthält und werden daher nicht empfohlen. Es wurde über Fälle von schweren Asthma-Exazerbationen berichtet. Das Führen eines Protokolls über die Anzahl der vom Patienten freigesetzten Anwendungen (Sprühstöße) könnte in Betracht gezogen werden. Das Mitführen eines Ersatz-Inhalators wird empfohlen. Besitzt der Patient mehr als einen Inhalator, wird empfohlen, das Protokoll für jeden Inhalator separat zu führen (siehe Anleitung zum Gebrauch).

Wie alle Betamimetika kann Salbutamol reversible Veränderungen des Metabolismus, wie z.B. erhöhte Blutzuckerwerte, hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Diabetes mellitus oder Hyperglykämie verabreicht wird.

Vor allem bei Patienten, die wegen akuter Asthma-Exazerbation behandelt wurden, wurde sehr selten über Lactatazidose in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen von intravenösen und vernebelten, kurzwirksamen Beta-Agonisten berichtet (siehe 4.8). Ein Ansteigen der Lactatwerte kann zu Dyspnoe und kompensatorischer Hyperventilation führen, die als Zeichen für ein Asthmatherapieversagen missinterpretiert werden könnten und zu einer unangemessenen Intensivierung der Behandlung mit kurzwirksamen Beta-Agonisten führen könnten. Es wird daher empfohlen, diese Patienten bezüglich der Entwicklung von erhöhten Serumlactatwerten und einer daraus folgenden metabolischen Azidose zu überwachen.

Eine möglicherweise schwere Hypokaliämie kann durch eine Therapie mit Beta2-Agonisten entstehen, vor allem wenn die Verabreichung parenteral oder in vernebelter Form erfolgt. Der Serum-Kaliumspiegel ist zu überwachen.

Sultanol-Dosieraerosol soll nicht in kaltem Zustand (unter 15 °C) verwendet werden, da es sonst zu einem Wirkungsverlust kommen kann.

Der Metallbehälter des Dosieraerosols darf nicht mit Gewalt geöffnet werden, da er unter Druck steht. Das Sultanol-Dosieraerosol soll nicht über 50 °C erwärmt werden.

Sultanol-Dosieraerosol nicht in die Augen sprühen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Betamimetika, Anticholinergika, Xanthin-Derivate und Kortikosteroide verstärken die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol. Die gleichzeitige Anwendung anderer Betamimetika oder Mutterkornalkaloide darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Die gleichzeitige Gabe mit Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin), Kortikosteroiden und Kalium-ausscheidenden Diuretika kann eine bestehende Hypokaliämie verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol und trizyklischen Antidepressiva kann die Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System verstärken.

Salbutamol ist nicht kontraindiziert bei Patienten unter Monoaminooxidase Hemmern (MAOIs).

Die gleichzeitige Gabe von Beta-Rezeptorenblockern hebt die Wirkung von Salbutamol auf und kann bei Patienten mit Asthma bronchiale die Bronchialobstruktion verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Bronchodilatatoren ist möglich. Unerwünschte Wechselwirkungen mit Expectorantien oder Dinatriumcromoglicinat sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es liegen keine Daten über die Wirkung von Salbutamol auf die Fertilität beim Menschen vor. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität bei Tieren gefunden (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft
Die Verabreichung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft soll nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fetus.

Aus weltweiten Erfahrungswerten nach Markteinführung wurden bei den Nachkommen von Salbutamol-behandelten Patienten über seltene Fälle unterschiedlich angeborener Anomalien berichtet, einschließlich Kieferspalte und Gliedmaßendefekte. Einige Mütter nahmen mehrere Arzneimittel während der Schwangerschaft ein. Da kein einheitliches Muster von Defekten erkennbar ist und die zugrunde liegende Häufigkeit für angeborene Anomalien bei 2 bis 3 % liegt, kann kein Zusammenhang mit der Gabe von Salbutamol hergestellt werden.

Stillzeit
Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird seine Verwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen. Es sei denn, der therapeutische Nutzen überwiegt das potentielle Risiko. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in der Muttermilch eine ungünstige Auswirkung auf das Neugeborene hat.

Die Nutzen-Risiko-Abwägung bei einer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt beim Arzt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über derartige Beeinträchtigungen wurde bisher nicht berichtet**.**

4.8 Nebenwirkungen

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen nach Organsystemklassen und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 und < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000 und < 1/100), selten (≥ 1/10 000 und < 1/1 000) und sehr selten (< 1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Daten über sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen stammen üblicherweise aus klinischen Studien, die von seltenen und sehr seltenen Nebenwirkungen aus spontanen Berichten. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem, Urticaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Kollaps

<u>Stoffwechsel und Ernährungsstörungen</u>
Selten: Hypokaliämie

Möglicherweise kommt es aufgrund einer Therapie mit $Beta_2$ Agonisten zu einer ernsthaften Hypokaliämie.

Eine Hypoxie verstärkt die Wirkung der Hypokaliämie auf die Herztätigkeit.

Sehr selten: Lactatazidose

Sehr selten wurde über Lactatazidose bei Patienten berichtet, die wegen einer akuten Asthma-Exazerbation mit intravenösem und vernebeltem Salbutamol behandelt wurden.

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Häufig: Tremor, Kopfschmerzen

Nach Anwendung von Salbutamol kann es zu einem vorübergehenden feinschlägigen Tremor der Skelettmuskulatur kommen, von dem vor allem die Hände betroffen sind. Diese Nebenwirkung ist dosisabhängig und findet sich bei allen Betamimetika.

Gelegentlich treten lokale Reizerscheinungen auf, die sich in Husten äußern können. Einige Patienten fühlen sich angespannt, dies ist ebenfalls auf die Wirkung auf die Skelettmuskulatur und nicht auf direkte ZNS-Stimulierung zurückzuführen. Häufig tritt Nervosität auf.

Gelegentlich:	Schwindelgefühl
Sehr selten:	Hyperaktivität

Betamimetika können, auch in therapeutischen Dosierungen, bei Kindern vereinzelt Hyperaktivität hervorrufen.

Herzerkrankungen

Häufig:	Tachykardie
Gelegentlich:	Palpitation
Sehr selten:	kardiale Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und Extrasystolen
Nicht bekannt:	Myokardischämie* (siehe 4.4)

*aus Spontanberichten aus Post-Marketing-Daten, daher wird die Häufigkeit als nicht bekannt betrachtet.

Gefäßerkrankungen

Selten:	Periphere Vasodilatation

Wird die empfohlene Dosis überschritten oder handelt es sich um Patienten, die auf Betamimetika besonders empfindlich reagieren, kann es zur peripheren Vasodilatation und zu einer kompensatorischen Mehrarbeit des Herzens kommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten:	Paradoxer Bronchospasmus

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich:	Irritationen im Mund- und Rachenbereich

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich:	Muskelkrämpfe

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol sind vorübergehende, durch Beta-Agonisten pharmakologisch verursachte Ereignisse (siehe 4.4 und 4.8).

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 Salbutamol-Überdosierung 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).

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonisten

ATC-Code: R03AC02

Wirkmechanismus
Salbutamol ist ein selektiver $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es auf die $Beta_2$-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur.

Pharmakodynamische Wirkungen
Salbutamol ist ein selektiver $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es bei reversibler Verengung der Atemwege auf die $Beta_2$-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur und führt zu einer kurzwirkenden (4 bis 6 Stunden) Bronchodilatation bei schnellem Wirkungseintritt (innerhalb von 5 Minuten).

Spezielle Patientenpopulationen

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren
Pädiatrische klinische Studien, die mit empfohlener Dosierung (SB020001, SB030001, SB030002) an Patienten unter 4 Jahren mit Bronchospasmus, der mit reversibler obstruktiver Atemwegserkrankung assoziiert war, durchgeführt wurden, zeigen für die Anwendung des Dosieraerosols in dieser Altersgruppe ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie bei Kindern ≥ 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Nach inhalativer Verabreichung erreichen 10-20 % der applizierten Wirkstoffmenge die unteren Atemwege. Der restliche Anteil verbleibt im Dosieraerosol oder im Mund-Rachen-Bereich und wird dann geschluckt. Im

Respirationstrakt erfolgt die pulmonale Resorption, es kommt jedoch zu keiner broncho-pulmonalen Metabolisierung.

Verteilung
Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 10 %.

Biotransformation
Im systemischen Kreislauf erfolgt eine hepatische Metabolisierung und schließlich wird Salbutamol bzw. der inaktive Metabolit Phenolsulphat hauptsächlich renal eliminiert.

Der verschluckte Wirkstoffanteil wird gastrointestinal resorbiert und wird durch einen ausgeprägten first-pass Effekt zu Phenolsulphat metabolisiert. Sowohl Salbutamol als auch sein Konjugat werden primär mit dem Urin ausgeschieden.

Elimination
Nach i.v.-Verabreichung von Salbutamol beträgt die Halbwertszeit 4 bis 6 Stunden. Die Elimination von Salbutamol erfolgt teils unverändert über den Harn und teils über Metabolisierung zum pharmakologisch inaktiven 4'-O-Sulfat (Phenolsulfat), welches ebenfalls hauptsächlich renal eliminiert wird. Zum geringen Teil erfolgt die Ausscheidung über Faeces.

Nach i.v.-, oraler oder inhalativer Verabreichung ist Salbutamol nach 72 Stunden weitgehend eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie andere potente selektive $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonisten zeigte Salbutamol nach subkutaner Verabreichung teratogene Effekte bei Mäusen. In einer Reproduktionsstudie hatten 9,3 % der Föten eine Gaumenspalte bei 2,5 mg/kg, dem vierfachen der oralen Maximaldosis beim Menschen. Bei Ratten wurden nach oraler Gabe von 0,5; 2,32; 10,75 und 50 mg/kg/Tag während der Schwangerschaft keine signifikanten fötalen Abnormalitäten gefunden. Der einzige toxische Effekt war das Ansteigen neonataler Mortalität bei der höchsten Dosis resultierend aus der Fehlenden mütterlichen Pflege. Eine Reproduktionsstudie an Hasen zeigte eine Fehlbildung des Schädels bei 37 % der Föten, denen 50 mg/kg/Tag verabreicht wurde, das 78-fache der oralen Maximaldosis beim Menschen.

In einer Studie zur Fertilität und allgemeinen Reproduktion an Ratten bei Dosen von 2 und 50 mg/kg/Tag, wurden keine unerwünschten Wirkungen auf Fertilität, embryofötale Entwicklung, Wurfgröße, Geburtsgewicht oder Wachstumsrate gefunden, mit der Ausnahme der verringerten Anzahl an entwöhnten Tieren, die am Tag 21 post partum bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag überlebten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tetrafluorethan (Norfluran, FCKW - freies Treibgas).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern und vor Frost schützen.

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

Das Behältnis steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Das Behältnis darf nicht durchbohrt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden, auch wenn es leer zu sein scheint.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Suspension befindet sich in einem Behältnis (Aluminiumlegierung) mit einem Fassungsvermögen von 12,5 ml. Das Behältnis ist in ein Kunststoffgehäuse (Polypropylen) eingesetzt, das mit einem Mundrohr (Polypropylen) für die Zerstäubung und einer Schutzkappe ausgestattet ist. 1 Dosieraerosol (ca. 20 g) mit 200 Sprühstößen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Für die Beseitigung sind keine besonderen Anforderungen notwendig.

Gebrauchsanleitung zur Handhabung des Dosieraerosols

Funktionskontrolle
Vor dem ersten Gebrauch ist die Schutzkappe vom Mundstück durch leichten Druck auf beide Seiten der Schutzkappe zu entfernen. Das Dosieraerosol wird kräftig geschüttelt und zwei Sprühstöße werden freigesetzt, um zu prüfen, ob das Dosieraerosol richtig funktioniert. Wenn das Dosieraerosol für 5 Tage oder länger nicht verwendet wurde, ist es kräftig zu schütteln und zwei Sprühstöße freizusetzen, um sicherzustellen, dass es funktioniert.

Handhabung
1. Entfernen der Schutzkappe vom Mundstück, indem die Schutzkappe seitlich leicht zusammengedrückt wird.

2. Überprüfung des Dosieraerosol sowie des Mundstücks innen und außen auf lose Partikel.

3. Das Dosieraerosol kräftig schütteln, um sicherzustellen, dass alle losen Partikel entfernt und der Inhalt des Dosieraerosols gleichmäßig gemischt wurde.

4. Das Dosieraerosol nun senkrecht zwischen Finger und Daumen halten, wobei der Daumen an der Basis des Mundstückes zu liegen kommt.

5. Voll ausatmen und das Mundstück zwischen die Zähne nehmen und mit den Lippen fest umschließen ohne dabei darauf zu beißen.

6. Tief und kräftig einatmen und dabei gleichzeitig einmal fest auf den Boden des Metallbehälters drücken, um einen Sprühstoß freizusetzen. Dabei weiterhin gleichmäßig tief einatmen.

7. Während der Atem angehalten wird, gleichzeitig das Dosieraerosol aus dem Mund und die Finger von der Oberseite wegnehmen. Der Atem wird weiterhin solange wie möglich angehalten.

8. Für einen zweiten Sprühstoß wird das Dosieraerosol weiterhin aufrecht gehalten und ungefähr eine halbe Minute gewartet, bevor die Schritte 3. bis 7. wiederholt werden.

9. Aufsetzen der Schutzkappe durch sanften Druck auf das Mundstück, bis diese in ihrer Position einrastet.

Wichtig
Bei der Durchführung der Punkte 5 bis 7 sollte nicht gehastet werden. Es ist wichtig, dass der Patient so langsam wie möglich einatmet, während er das Dosieraerosol betätigt.

Es wird empfohlen, anfangs vor einem Spiegel zu üben.

Wenn Sprühnebel am oberen Ende des Dosieraerosols oder an den Mundwinkeln austritt, sollte der Patient bei Punkt 2 wieder beginnen.

Wenn der Arzt dem Patienten andere Instruktionen zu Handhabung des Dosieraerosols gibt, soll der Patient diese sorgfältig befolgen. Wenn der Patient Schwierigkeiten hat, soll er mit dem Arzt darüber sprechen.

Reinigung
Das Dosieraerosol sollte mindestens einmal pro Woche gereinigt werden.

1. Den Metallbehälter aus dem Plastikbehälter nehmen und die Schutzkappe des Mundstückes entfernen.
2. Den Plastikbehälter mit Mundstück sorgfältig mit warmem Wasser spülen.
3. Den Plastikbehälter sorgfältig innen und außen trocknen.
4. Den Metallbehälter und die Schutzkappe des Mundstückes wieder zurück auf den Plastikbehälter setzten.

Der Metallbehälter darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-22500

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.04.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.