

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sultanol - Inhalationslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 5 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid als 50% Benzalkoniumchloridlösung

1 Tropfen = 0,05 ml (0,25 mg Salbutamol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

klare, farblose bis hellgelbe Lösung für einen Vernebler.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Salbutamol ist ein selektiver Beta₂-Agonist, der eine kurz wirksame (vier - sechs Stunden) Bronchodilatation bewirkt.

Sultanol-Inhalationslösung ist indiziert

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

Beim Status asthmaticus, akuter Verschlimmerung einer schweren chronischen Bronchitis, schwerem Asthma bronchiale, schwerem Bronchospasmus, bei Bronchiektasien und Lungeninfektionen ist Sultanol-Inhalationslösung in Verbindung mit assistierter Beatmung (intermittierender Überdruckbeatmung) stationär in Spezialabteilungen anzuwenden.

Bronchodilatoren 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-Inhalationslösung wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren. Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitt 4.2.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Inhalation. Darf nicht injiziert oder geschluckt werden.

Sultanol-Inhalationslösung dient ausschließlich zur Herstellung eines Aerosols zur Inhalation.

Sultanol-Inhalationslösung darf vom Patienten nur mit einem elektrischen Verneblergerät nach genauer Anweisung durch den Arzt oder vom Arzt mit einem Respirator angewendet werden.

Bei Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung durch den Patienten erfolgt die Inhalation nach Vorschrift des Arztes. Die folgenden Richtlinien können individuell variiert und dem Einzelfall angepasst werden:

- Bei akutem Bronchospasmus: 1 Inhalation.
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: 1 Inhalation 10-15 Minuten vor Exposition oder Belastung.
- Bei Dauertherapie: 1 Inhalation bis zu 4mal täglich.

Eine intermittierende Anwendung kann 4mal täglich wiederholt werden.

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).

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.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Einzeldosis für Erwachsene ist 0,5-1,0 ml (10-20 Tropfen; 2,5-5,0 mg Salbutamol) verdünnt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 bzw. 2,5 ml. Die verordnete Dosis wird mit einem elektrischen Verneblergerät über ca. 10 Minuten inhaliert.

Manche Erwachsene brauchen bis zu 2 ml (40 Tropfen) pro Inhalation.

Dosierung für Kinder von 4 bis 12 Jahren

Die übliche Einzeldosis für Kinder von 4 bis 12 Jahren ist 0,5 ml (10 Tropfen; 2,5 mg Salbutamol) verdünnt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 bzw. 2,5 ml. Manche Kinder (älter als 18 Monate) können jedoch höhere Einzeldosen bis zu 5,0 mg Salbutamol (20 Tropfen) benötigen. Die verordnete Dosis wird mit einem elektrischen Verneblergerät über ca. 10 Minuten inhaliert.

Eine höhere Dosis lässt keinen zusätzlichen Nutzen erwarten, erhöht aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen.

Dosierung für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren

Andere pharmazeutische Darreichungsformen könnten für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren besser geeignet sein.

Kleinkinder und Kinder von 18 Monaten bis 4 Jahren

siehe Dosierung für Kinder von 4 bis 12 Jahren

Säuglinge und Kleinkinder unter 18 Monate

Die klinische Wirksamkeit von vernebeltem Salbutamol bei Kindern unter 18 Monaten ist ungewiss. Da es zu einer vorübergehenden Hypoxämie kommen kann, sollte eine ergänzende Sauerstofftherapie in Betracht gezogen werden.

Anwendung der unverdünnten Sultanol-Inhalationslösung

Bei stationärer Anwendung (z.B. Status asthmaticus) werden im Rahmen anderer Sofortmaßnahmen (vor allem i.v. Applikation von Kortikosteroiden) 2 ml der unverdünnten Sultanol-Inhalationslösung (10 mg Salbutamol) in mit Sauerstoff angereicherter Luft mittels eines Respirators innerhalb von 3-5 Minuten verabreicht. Dieser Vorgang kann 4mal täglich erfolgen.

Anwendung zur Langzeitbehandlung

Sultanol – Inhalationslösung wird mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, um 50 – 100 Mikrogramm Salbutamol/ml herzustellen. Dafür werden 1-2 ml Lösung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 100 ml verdünnt. Die verdünnte Lösung wird mit einem geeigneten Verneblergerät als Aerosol verabreicht. Die übliche Anwendungsdosis beträgt 1-2 mg/Stunde.

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

Sultanol-Inhalationslösung darf nicht injiziert und nicht oral eingenommen werden. Lösungen für Verneblergeräte bzw. Respiratoren müssen täglich frisch bereitet werden.

Bei Patienten, die bereits vorher größere Mengen anderer sympathomimetischer Medikamente (wie Ephedrin oder Pseudoephedrin) erhalten haben, sollte Sultanol-Inhalationslösung mit Vorsicht angewendet werden.

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

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie Sultanol - Inhalationslösung, 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 - Inhalationslösung 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.

In wenigen Fällen kam es zu akutem Winkelblockglaukom bei Patienten, die mit einer Kombination von vernebeltem Salbutamol und Ipratropiumbromid behandelt wurden. Eine Kombination von vernebeltem Salbutamol mit vernebelten Anticholinergika sollte daher mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten sollten eine adäquate Anleitung für die korrekte Verabreichung erhalten und davor gewarnt werden, dass die Lösung bzw. der Sprühnebel nicht ins Auge gelangt.

Zunehmender Verbrauch an Betamimetika kann als Zeichen einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufes gesehen werden. Darüber hinaus kann es dadurch zu einer plötzlichen, raschen Abnahme der therapeutischen Wirkung und sogar zu lebensbedrohlichen Situationen kommen. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall durchgeführt werden.

Patienten, die die Behandlung mit Sultanol zu Hause durchführen, müssen gewarnt werden, dass sie bei einer verminderten Erleichterung oder verringerten Wirkdauer die Dosis bzw. die Dosisfrequenz nicht erhöhen dürfen, sondern medizinischen Rat einholen müssen.

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 4 Stunden an, außer bei jenen Patienten, deren Asthma sich mittlerweile verschlechtert hat. In diesem Fall sollen die Patienten angewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, damit mögliche zusätzliche Schritte eingeleitet werden können (siehe Abschnitt 4.2).

Wie alle Betamimetika kann Salbutamol reversible Veränderungen des Metabolismus, wie z.B. Erhöhung des Blutzuckers, verursachen. Bei Diabetikern kann dies zum Auftreten einer Ketoazidose führen, wobei die gleichzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden diesen Effekt fördert.

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-Agonist entstehen, vor allem wenn die Verabreichung parenteral oder in vernebelter Form erfolgt. Der Serum-Kaliumspiegel ist zu überwachen.

Sultanol-Inhalationslösung enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter. Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen -krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

Die Anwendung des Arzneimittels Sultanol-Inhalationslösung 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 Monoaminoxidase Hemmer (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 anticholinergischer Bronchodilatoren 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 ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ und $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$ und $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10000$), 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.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem, Urticaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Kollaps

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Selten: Hypokaliämie

Möglicherweise kommt es aufgrund einer Therapie mit Beta₂- 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.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Tremor, Kopfschmerzen

Nach Anwendung von Salbutamol kann es zu einem vorübergehenden feinschlägigem 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

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 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).

Während der regelmäßigen Behandlung mit Sultanol Inhalationslösung kann allen Anzeichen einer Überdosierung üblicherweise durch einen Abbruch der Behandlung entgegengewirkt werden.

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 Beta₂-Adrenorezeptor-Agonisten
ATC-Code: R03AC02

Wirkmechanismus

Salbutamol ist ein selektiver Beta₂-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es auf die Beta₂-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur.

Pharmakodynamische Wirkungen

Salbutamol ist ein selektiver Beta₂-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es bei reversibler Verengung der Atemwege auf die Beta₂-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur und führt zu einer kurzwirkenden (4 bis 6 Stunden) Bronchodilatation bei schnellem Wirkungseintritt (innerhalb von 5 Minuten).

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach inhalativer Verabreichung erreichen 10-20% der applizierten Wirkstoffmenge die unteren Atemwege. Der restliche Anteil verbleibt im Verneblergerät 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 Beta₂-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

50% Benzalkoniumchloridlösung
Schwefelsäure
gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

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

Den Inhalt einer geöffneten Flasche nicht länger als 1 Monat verwenden.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen (Typ I oder Typ III) zu 10 ml Lösung mit einem weißem Polypropylenverschluss mit Polyethylen Einlage und einer Tropfpipette.

Die Tropfpipette weist zwei Kalibrierungen auf:

0,25 ml (entsprechen 5 Tropfen)

0,5 ml (entsprechen 10 Tropfen)

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für die Beseitigung sind keine besonderen Anforderungen notwendig.

Das Mischen mit Sole, antibiotischen, sekretolytischen und expektorierenden Inhalationslösungen ist möglich.

Handhabung:

1. Das Verneblergerät zum Füllen vorbereiten
2. Abmessen der richtigen Menge Sultanol – Inhalationslösung und in das Behältnis des Verneblergeräts geben
3. Hinzufügen der richtigen Menge steriler physiologischer Kochsalzlösung. Nur sterile physiologische Kochsalzlösung zum Verdünnen der Inhalationslösung verwenden.
4. Verschließen des Behältnis des Verneblers und sanft schütteln, um den Inhalt durchzumischen.
5. Das Behältnis in das Verneblergerät einsetzen und das Verneblergerät wie beschrieben verwenden.
6. Nach Anwendung die restliche Lösung aus dem Verneblergerät verwerfen. Die Reinigung des Verneblergeräts erfolgt wie vom Hersteller empfohlen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 16.878

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9.2.1981

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.5.2006

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig