Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol
0,1 mg/Sprühstoß, Druckgasinhalation

Wirkstoff: Salbutamolsulfat

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* beachten?
3. Wie ist *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien (Sympathomimetikum, Broncholytikum/Antiasthmatikum).

***Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* wird angewendet zur**

- symptomatischen Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie
  - Bronchialasthma,
  - COPD (chronische Atemwegserkrankung, die durch Rauchen ausgelöst wird),
- Vorbeugung einer
  - Verkrampfung der Atemwege (Atemnot) bei Anstrengung oder Kontakt mit Allergie auslösenden Stoffen.

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren (für die Anwendung bei Kleinkindern und Kindern unter 4 Jahren siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* anzuwenden?“).

Hinweis:
Eine längerfristige Behandlung soll nur zusammen mit entzündungshemmenden Medikamenten erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol beachten?

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern. Beta-Rezeptorenblocker können schwere Bronchialkrämpfe auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* anwenden.

- Überempfindlichkeit gegen andere Sympathomimetika

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere bei frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung), tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz)
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand)
- Hyperthyreose/Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse)
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

Spezielle Therapiehinweise:
Eine Behandlung des fortdauernden Asthma bronchiale soll nur zusammen mit entzündungshemmenden Medikamenten erfolgen.

Ein ansteigender Bedarf von $Beta_2$-Sympathomimetika, wie *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol*, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Kommt es trotz Behandlung zu keiner Besserung oder gar zu einer Verschlechterung der Beschwerden, muss die Therapie durch den Arzt überdacht und gegebenenfalls neu festgesetzt werden. Die Therapie kann durch Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel ergänzt werden.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wie andere Beta-Agonisten kann Salbutamol bei manchen Patienten eine bedeutende Hypokaliämie (Senkung des Blutkalium-Spiegels) herbeiführen.

Eine erhebliche Überschreitung der vorgegebenen Dosierung - sowohl beim akuten Anfall als auch bei der Tagesdosis - kann wegen der Nebenwirkungen auf das Herz gefährlich sein.

Wenn Sie bereits an einer schweren Herzerkrankung leiden und gleichzeitig Salbutamol erhalten ist besondere Vorsicht geboten. Es gibt im Zusammenhang mit Salbutamol Hinweise darauf, dass selten ein Sauerstoffmangel am Herzmuskel (myokardialer Ischämie) auftreten kann. Sie sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn Sie Schmerzen in der Brust haben oder es Anzeichen gibt, dass Ihre Herzerkrankung sich verschlimmert.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit β-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn in Notfallsituationen wiederholt Salbutamol verabreicht wird. Nach Gabe hoher Dosen kann es - in seltenen Fällen - zu einer so genannten Laktatazidose kommen. Die Laktatazidose kann die Ursache für eine zunehmende Atemnot sein.

Bei der Inhalation von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Als Diabetiker sollten Sie häufig Ihre Blutzuckerwerte kontrollieren.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Messen Sie z. B. regelmäßig die maximale Atemstoßstärke mit einem Peak-flow-Meter.

Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, den Gebrauch von $Beta_2$-Sympathomimetika wie *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* selbst zu erhöhen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* ein Bronchialkrampf (paradoxer Bronchospasmus) auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (Keuchens). In diesem Fall sollte sofort ein bronchienerweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche
Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe auch 3. „Wie ist *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* anzuwenden?“).

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

Anwendung von Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol 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.

Es können sowohl Wirkungen als auch Nebenwirkungen der kombinierten Arzneimittel verändert werden. Dies kann vorkommen, wenn Sie *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* anwenden zusammen mit

- Beta-Rezeptorenblockern (Mittel zur Blutdrucksenkung)
- Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)
- Digitalisglykosiden (Herzglykoside) und Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen
- Anästhetika (Narkosemittel)
- Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)
- Theophyllin oder anderen Sympathomimetika, auch Substanzen, wie z. B. L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol
- Mutterkornalkaloiden, wie z. B. Ergotamin
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva)
- Procarbazin.

Die durch *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden, Diuretika oder Digitalisglykosiden noch verstärkt werden.

Hinweis:
Wenn bei Ihnen eine Narkose geplant ist, sollten Sie *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* eventuell 6 Stunden zuvor nicht mehr anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Salbutamol passiert die Plazentaschranke. Für den Menschen liegen über eine Anwendung während der Schwangerschaft unzureichende Erfahrungen vor.
Ein Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) und ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) des Neugeborenen sind bei der Anwendung von Salbutamol als wehenhemmendes Mittel beschrieben worden. Studien bei der Ratte haben in sehr hoher Dosierung eine Fortpflanzung gefährdende Wirkung gezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol sollte in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol darf nicht zur Behandlung vorzeitiger Wehen angewendet werden.

Stillzeit
Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt im verstärkten Maß bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol

ratiopharm

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis
Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche)
1 Einzeldosis = 1-2 Sprühstöße (entsprechend 100-200 Mikrogramm Salbutamol)

Kinder (4-11 Jahre)
1 Einzeldosis = 1 Sprühstoß (entsprechend 100 Mikrogramm Salbutamol)

Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert.

Sollte sich die Atemnot 5-10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis genommen 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 eine Einzeldosis, wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaliert.

Der Abstand zwischen den einzelnen Inhalationen soll mindestens 3–4 Stunden betragen.

Anwendung bei Kindern
Die Sicherheit von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* bei Kindern unter 4 Jahren ist mit derjenigen bei Kindern über 4 Jahren vergleichbar. Eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Die Tagesgesamtdosis für Erwachsene soll 12 Sprühstöße (entsprechend 1,2 mg Salbutamol) nicht überschreiten. Für Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) soll die Tagesgesamtdosis 6 Sprühstöße (entsprechend 0,6 mg Salbutamol) nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung wird in der Regel nicht besser wirken, aber es besteht die Gefahr, dass dadurch schwerwiegende Nebenwirkungen entstehen.

Art der Anwendung
Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

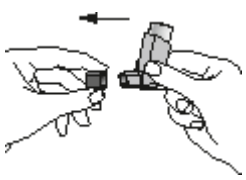
Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden. Jüngere Kinder sollten mit Hilfe Erwachsener inhalieren. Diese müssen das Kind ermuntern (wie unten beschrieben) auszuatmen und sofort bei Beginn des Einatmens einen Sprühstoß auszulösen.

Hinweis:
Bei Kindern unter 6 Jahren und älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalierhilfe (Spacer) dringend empfohlen. Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* zusammen mit einer Inhalierhilfe unter Umständen die Dosis durch den Arzt angepasst werden muss.

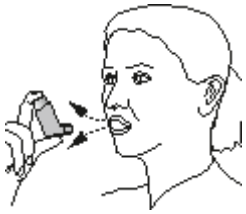
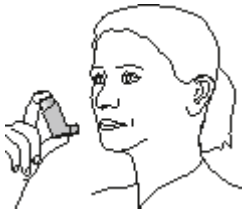
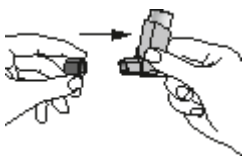
Bedienungsanleitung:

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.

1. Durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen die Schutzkappe vom Mundrohr entfernen.	
2. Das Mundrohr inklusive des Wirkstoffbehälters auf das Vorhandensein von losen Fremdkörpern prüfen.	

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol

ratiopharm

3. Das Dosieraerosol kräftig schütteln, um sicherzustellen, dass mögliche Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt gleichmäßig durchmischt wird.	
4. Das Dosieraerosol zwischen Daumen und Zeigefinger, wie auf der Abbildung gezeigt, aufrecht mit dem Behälterboden nach oben halten. Das Dosieraerosol ist bei der Inhalation senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, *unabhängig von der Körperposition*. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen. Langsam so tief wie möglich ausatmen.	
5. Dann das Mundrohr mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundrohr beißen.	
6. Tief und gleichmäßig durch das Mundrohr einatmen. Kurz nach Beginn des Einatmens den Wirkstoffbehälter einmal fest nach unten drücken; währenddessen und auch danach weiter gleichmäßig und tief einatmen.	
7. Den Atem so lange wie möglich anhalten. Das Mundrohr absetzen und den Zeigefinger vom oberen Ende des Dosieraerosols nehmen.	
8. Wenn ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden soll, das Dosieraerosol weiterhin aufrecht halten und ca. eine halbe Minute warten, bevor die Schritte 3 bis 7 wiederholt werden.	
9. Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.	

Wichtig:
Die Schritte 5, 6 und 7 nicht hastig durchführen. Es ist wichtig, mit dem Einatmen zu beginnen, bevor der Sprühstoß ausgelöst wird. Das Dosieraerosol ist stets senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird.

Reinigung des Mundrohres:

- Das Mundrohr sollte regelmäßig, am besten täglich gereinigt werden.
- Spülen Sie das Mundrohr nach Herausnehmen des Behälters gründlich in warmem fließendem Wasser. Das Wasser soll nacheinander von beiden Richtungen durch die Öffnungen einlaufen, damit eine mögliche Verstopfung der kleinen Öffnung im Innern des Mundstücks freigesetzt werden kann.
- Anschließend trocknen Sie es bitte sorgfältig von innen und außen.
- Der Behälter wird erst in das vollständig getrocknete Mundrohr wieder eingesetzt.
- Bitte achten Sie darauf, dass der Behälter nicht ins Wasser gelegt wird.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

***Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.**
Wenn Ihr Asthma aktiv ist (zum Beispiel wenn Sie häufige Symptome oder Schübe haben, wie etwa Atemnot, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschwert, Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, ein Engegefühl in der Brust oder eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit), sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen, der möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie etwa ein inhalatives Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Ihr Arzneimittel nicht so gut zu wirken scheint wie üblich (z. B. wenn Sie höhere Dosen benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern, oder wenn Ihr Inhalator nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, zur Behandlung von Entzündungen in Ihrer Lunge anwenden, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol 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 sind nach exzessiven Salbutamol-Anwendungen psychotische Reaktionen beobachtet worden. Weiterhin kann es zum Auftreten einer Laktatazidose kommen, die sich durch eine vertiefte Atmung, Übelkeit und Bauchschmerzen äußern kann.

Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wenn Sie die Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* vergessen haben,

sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol abbrechen

könnte sich Ihre Krankheit hierdurch verschlechtern. Bitte brechen Sie die Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:
Die *am häufigsten auftretenden* Nebenwirkungen sind: Zittern (Tremor), Übelkeit, Schwitzen Kopfschmerzen, Schwindel und Herzklopfen (Palpitationen). Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung im Mund-Rachenbereich (Quincke-Ödem), Hautausschlag (Exanthem), Bronchialkrampf (Bronchospasmus), Blutdruckabfall und Kollaps.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Erhöhter Blutzuckergehalt (Hyperglykämie).
Nicht bekannt: Senkung des Blut-Kaliumspiegels (Hypokaliämie): unter der Therapie mit $Beta_2$-Agonisten kann es möglicherweise zu einer sehr ausgeprägten Senkung des Blutkalium-Spiegels kommen; Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose).

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Schlaflosigkeit (Insomnie).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zittern (Tremor), Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Unruhe.
Nicht bekannt: Schwindel.

Herzerkrankungen
Häufig: Herzrasen (Tachykardie).
Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßigem Puls (ventrikuläre Extrasystolie), Brustenge (pektanginöse Beschwerden) und Herzklopfen (Palpitationen), Sauerstoffmangel am Herzmuskel (myokardiale Ischämie).
Nicht bekannt: Minderdurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie).

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt: Periphere Erweiterung der Blutgefäße.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Husten, Bronchialkrampf (paradoxer Bronchospasmus), Reizung im Rachenbereich.
Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* ein Bronchialkrampf auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (Keuchens). In diesem Fall sollte sofort ein anderes bronchienerweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit *Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol* soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Reizung im Mund oder Rachenbereich und Änderung des Geschmackempfindens.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

Selten kann es zu Störungen beim Wasserlassen, Sodbrennen sowie Blutdrucksteigerungen oder -senkungen kommen.

Vereinzelt ist über zentralnervös stimulierende Wirkungen nach Inhalation von Salbutamol berichtet worden, die sich in Übererregbarkeit, hyperaktiven Verhaltensauffälligkeiten, Schlafstörungen sowie Halluzinationen äußerten. Diese Beobachtungen wurden überwiegend (zu 90 %) bei Kindern im Alter bis zu 12 Jahren gemacht.

Einige der 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Behälter steht unter Druck.
Nicht über 25 °C lagern.
Vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost schützen. Vor Temperaturen über 50 °C schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Entsorgen Sie Arzneimittel gemäß den örtlichen Anforderungen. 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 Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol enthält

- Der Wirkstoff ist: Salbutamol.
  Jeder Sprühstoß zu 0,025 ml Suspension und Treibmittel enthält 0,12 mg Salbutamolsulfat.
  Dies entspricht einer vom Mundrohr abgegebenen Menge von 0,09 mg Salbutamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Ethanol (3,9 mg/Sprühstoß), Norfluran (HFKW-134a)

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator enthält 7,5 g Norfluran (HFKW-134a) entsprechend 0,0107 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Inhalt der Packung

Packung mit 1 Dosieraerosol mit 8,5 g Suspension und Treibmittel (entsprechend 200 Sprühstößen zu je 0,1 mg Salbutamol)
Packung mit 2 Dosieraerosolen mit 8,5 g Suspension und Treibmittel (entsprechend 200 Sprühstößen zu je 0,1 mg Salbutamol)
Packung mit 3 Dosieraerosolen mit 8,5 g Suspension und Treibmittel (entsprechend 200 Sprühstößen zu je 0,1 mg Salbutamol)

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Salbutamol-ratiopharm® N Dosieraerosol

ratiopharm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Norton (Waterford) Limited
T/A Ivax Pharmaceuticals Ireland
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 301 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Versionscode: Z19