

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# SALBUBRONCH forte 5 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Salbutamol

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 SALBUBRONCH forte 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SALBUBRONCH forte 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist SALBUBRONCH forte 5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SALBUBRONCH forte 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist SALBUBRONCH forte 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

SALBUBRONCH forte ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

SALBUBRONCH forte wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

- zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie z. B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.
- zur Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

### Hinweis

SALBUBRONCH forte ist nur für Patienten geeignet, die bronchienerweiternde Mittel im Bedarfsfall nicht inhalieren können. Eine Behandlung mit SALBUBRONCH forte sollte in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen. Hierfür kann Ihr Arzt kortisonartige Medikamente (Glukokortikoide) oder andere entzündungshemmend wirkende Arzneimittel verschreiben.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SALBUBRONCH forte 5 mg/ml beachten?

### **SALBUBRONCH forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Mittel zur Senkung des Blutdrucks (Beta-Rezeptorenblocker) einnehmen, da dies zur Auslösung eines Bronchialkrampfes (Bronchospasmus) führen könnte.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SALBUBRONCH forte einnehmen, bei

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, Erkrankung der kranzförmigen Gefäße am Herzen (koronare Herzkrankheit), chronischer Erkrankung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarde Arrhythmien).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine Herzerkrankung hatten oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) leiden, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

- Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der Herzschwäche (Herzglykoside, z. B. Digitoxin, Digoxin)
- schwerem und unbehandeltem Bluthochdruck (Hypertonie)
- krankhaften Ausweitungen der Gefäßwand (Aneurysmen)
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- schwer kontrollierbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- einer bestimmten Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Sympathomimetika

Die Anwendung von SALBUBRONCH forte kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder**

Beachten Sie die besonderen Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern (siehe Abschnitt 3).

### **Ältere Menschen**

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

### **Einnahme von SALBUBRONCH forte 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.

### **Die gleichzeitige Einnahme von SALBUBRONCH forte kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken**

- Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems (Sympathomimetika): Bei gleichzeitiger Gabe von SALBUBRONCH forte und Theophyllin (sowie Theophyllin-ähnlichen Stoffen) oder anderen Mitteln zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöht.

### **Die gleichzeitige Einnahme von SALBUBRONCH forte kann die Wirkung folgender Arzneimittel abschwächen**

- Mittel zur Senkung des Blutdrucks (Beta-Rezeptorenblocker): Die gleichzeitige Anwendung von SALBUBRONCH forte und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung. Die Gabe von „Betablockern“ birgt bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen).
- Mittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika): Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit SALBUBRONCH forte vermindert werden.

### **Die gleichzeitige Einnahme von SALBUBRONCH forte kann die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken**

- Mittel mit einer Wirkung am Herzmuskel (Herzglykoside, z. B. Digitoxin, Digoxin).
- Mittel u. a. gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin).
- Narkosemittel (Anästhetika). Das Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Senkung des Blutdrucks ist erhöht. Ist eine Narkose unter Anwendung von Narkosemitteln zur Vollnarkose (halogenierte Anästhetika) geplant, dürfen Sie sechs Stunden vor Beginn der Narkose SALBUBRONCH forte nicht mehr anwenden.

### **Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel mit SALBUBRONCH forte kann zu verstärkten Nebenwirkungen führen**

- Mittel, die die Beeinflussung des vegetativen Nervensystems erhöhen, wie Levodopa (Mittel u. a. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Levothyroxin (Schilddrüsenhormon), Oxytocin (wehenauslösendes Mittel) oder Alkohol.
- Mittel u. a. zur Behandlung von Migräne oder Parkinson-Krankheit (Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin).
- Mittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva)
- Mittel zur Behandlung der Hodgkin-Krankheit (Procarbazin).

### Hinweis

Bei hochdosierter Behandlung mit SALBUBRONCH forte kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) auftreten. Diese kann verstärkt werden durch: Methylxanthine (z. B. Theophyllin), kortisonartige Arzneimittel (Kortikoide), entwässernde Arzneimittel (Diuretika, Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) oder bei bestehendem Sauerstoffmangel im Blut (Hypoxämie). Lassen Sie Ihre Blutwerte auf Kalium untersuchen, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

### **Einnahme von SALBUBRONCH forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie dürfen während der Behandlung mit SALBUBRONCH forte keinen Alkohol trinken.

Sie können SALBUBRONCH forte sowohl zu den Mahlzeiten als auch unabhängig davon einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie SALBUBRONCH forte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

SALBUBRONCH forte besitzt eine wehenhemmende Wirkung. Am Ende der Schwangerschaft dürfen Sie SALBUBRONCH forte nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für erforderlich hält.

### Stillzeit

Salbutamol, der Wirkstoff von SALBUBRONCH forte, kann wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen. Die Einnahme von SALBUBRONCH forte kann unerwünschte Wirkungen bei Ihrem Kind verursachen. Während der Stillzeit dürfen Sie SALBUBRONCH forte nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Auswirkungen von Salbutamol, dem Wirkstoff von SALBUBRONCH forte, auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind bisher nicht bekannt.

### **Weitere Hinweise**

Eine Behandlung mit SALBUBRONCH forte sollte bei Patienten mit fortbestehender Atemnot (persistierendem Asthma) in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

Ein ansteigender Bedarf von Mitteln zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems (Sympathomimetika) wie Salbutamol ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Kommt es trotz der Behandlung mit SALBUBRONCH forte zu keiner befriedigenden Besserung oder gar Verschlechterung des Leidens, **sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt.**

Möglicherweise muss der Behandlungsplan durch Ihren Arzt neu bestimmt werden; gegebenenfalls erfolgt dies durch:

- eine ergänzende Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln.
- eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung.
- eine zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel.

Welche Maßnahme bei Ihnen erforderlich ist, entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

**Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.**

Sie dürfen die vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall von Atemnot bzw. die Tagesdosis nicht überschreiten. Es kann zu schweren Nebenwirkungen auf das Herz kommen, vor allem wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel haben.

Nehmen Sie auch in Notfallsituationen nicht mehr als die vorgegebene Einzeldosis ein. Sonst kann es zu einer gefährlichen Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) kommen, die eine zunehmende Atemnot zur Folge haben kann.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der maximalen Atemstoßstärke mittels Peak-flow-Meter.

Bei der Einnahme von SALBUBRONCH forte in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

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

Insbesondere bei höherer Dosierung von SALBUBRONCH forte können individuell unterschiedliche Reaktionen auftreten. SALBUBRONCH forte kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße beim Beginn der Behandlung sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmitteln.

SALBUBRONCH forte enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

## **3. Wie ist SALBUBRONCH forte 5 mg/ml einzunehmen?**

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

SALBUBRONCH forte 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 Arzneimittel nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie SALBUBRONCH forte 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre**

Es ist ratsam, die Behandlung mit 2 mg (8 Tropfen) Salbutamol 3-mal täglich einzuleiten. Zur weiteren Behandlung werden 2–4 mg (8–16 Tropfen) Salbutamol 3–4-mal täglich gegeben.

Die nachfolgende Tabelle gibt Ihnen Auskunft über Einzel- und Tagesgesamtdosis:

	<b>max. Einzelgabe</b>	<b>Dosierung der tägl. Einzelgaben</b>	<b>Tageshöchstdosis</b>

<b>Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene</b>	16 Tropfen (4 mg)	3–4 x tgl. 8–16 Tropfen (2–4 mg)	48–64 Tropfen (12–16 mg)
---	-------------------	----------------------------------	--------------------------

Die maximale Einzeldosis sollte 4 mg (16 Tropfen) und die Gesamttagesdosis sollte 16 mg (64 Tropfen) Salbutamol nicht überschreiten.

### Kinder ab 2 Jahre

Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Ihr Arzt sollte die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen. Einen Anhaltspunkt bietet die folgende Tabelle:

	<b>max. Einzelgabe</b>	<b>Dosierung der tägl. Einzelgaben</b>	<b>Tageshöchstdosis</b>
<b>Kinder 2–6 Jahre</b>	4–8 Tropfen (1–2 mg)	2–4 x tgl. 4–8 Tropfen (1–2 mg)	16–32 Tropfen (4–8 mg)
<b>Kinder 7–13 Jahre</b>	4–8 Tropfen (1–2 mg)	3–4 x tgl. 8 Tropfen (2 mg)	16–32 Tropfen (4–8 mg)

Die Einzeldosis darf 1–2 mg und die Gesamttagesdosis darf 4–8 mg Salbutamol nicht überschreiten.

### Säuglinge und Kleinkinder von 2–23 Monaten

Für diese Altersgruppe ist die Einnahme von SALBUBRONCH forte wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Es steht eine niedriger dosierte Darreichungsform zur Verfügung (SALBUBRONCH Elixier).

#### Art der Anwendung

SALBUBRONCH forte ist eine Lösung (Tropfen) zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zum Inhalieren (Einatmen mittels Vernebler) bestimmt.

Nehmen Sie SALBUBRONCH forte über den Tag verteilt (morgens, mittags und abends) zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon ein. Der Abstand zwischen den Einzeldosen sollte mindestens 4 Stunden betragen.

#### Handhabung der Tropfflasche

Halten Sie die Tropfflasche beim Abzählen der Tropfen senkrecht. Es kann sein, dass ein Tropfen im Luftkanal der Tropfflasche hängt und das Aufsteigen von Luft zum Druckausgleich in der Flasche verhindert. Häufig hilft hier, den Flaschenboden auf festem Untergrund (Tisch oder ähnliches) leicht aufzustoßen, so dass der Luftstutzen entleert wird.

Sollte danach das Tropfen immer noch behindert sein, empfehlen wir, beim Tropfen mit dem Zeigefinger leicht auf den Flaschenboden zu tippen, damit ein erster Tropfen ausgetrieben wird.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art, Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Der behandelnde Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

### Weitere Behandlungshinweise

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine altersgemäße Einzeldosis, wenn möglich 15–30 Minuten vorher, eingenommen.

Überschreiten Sie nicht die maximale Einzelgabe oder die Tageshöchstdosis. Bei höheren Dosierungen wird nicht der Behandlungserfolg gesteigert, sondern die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen erhöht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von SALBUBRONCH forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, erhöhte Atemfrequenz sowie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

**Treten diese Beschwerden auf, setzen Sie das Medikament ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.**

### **Wenn Sie die Einnahme von SALBUBRONCH forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Eine nachträgliche Einnahme ist nicht erforderlich. SALBUBRONCH forte sollte möglichst nur bei Bedarf eingenommen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von SALBUBRONCH forte abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit SALBUBRONCH forte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Erkrankungen des Immunsystems

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Quincke-Ödem), Juckreiz, Nesselsucht, Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), Nierenentzündung, Hautausschlag, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig: Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose)

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen, Schwindel
- Gelegentlich: Unruhe
- Sehr selten: Krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität)

Feinschlägiges Zittern (Tremor) und Unruhe sowie Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1 bis 2 Wochen zurückbilden.

Vereinzelt ist über Übererregbarkeit, hyperaktive Verhaltensauffälligkeiten, Schlafstörungen sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) berichtet worden (überwiegend (zu 90 %) bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 12 Jahren).

#### Herzerkrankungen

- Häufig: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Sehr selten: Unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extraschläge des Herzens), anfallsartige Enge in der Brust in Folge einer Durchblutungsstörung des Herzens (Angina pectoris), Herzklopfen (Palpitationen)

#### Gefäßerkrankungen

- Selten: Gefäßerweiterung (periphere Vasodilatation), Blutdrucksteigerungen oder -senkungen

#### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Häufig: Übelkeit
- Gelegentlich: Reizung im Mund oder Rachenbereich, Änderungen des Geschmackempfindens
- Selten: Sodbrennen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Gelegentlich: Muskelschmerzen und -krämpfe

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Störungen bei der Blasenentleerung

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Schwitzen

#### Untersuchungen

- Selten: Erniedrigter Blutspiegel von Kalium, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern

Unter der Behandlung mit SALBUBRONCH forte kann es möglicherweise zu einem sehr stark erniedrigten Blutspiegel von Kalium kommen.

#### Besondere Hinweise

Einige der genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Beschleunigung des Herzschlags). **Informieren Sie sofort einen Arzt, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.**

Sehr selten verspüren manche Patienten Brustschmerzen infolge von Herzerkrankungen wie z. B. Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris). Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, brechen Sie jedoch die Einnahme von SALBUBRONCH forte nicht ab, solange es Ihr Arzt nicht anordnet.

#### **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: <http://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 SALBUBRONCH forte 5 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Angebrochene Packungen sollten Sie nicht länger als 3 Monate verwenden. Reste sind zu verwerfen.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was SALBUBRONCH forte enthält**

- Der Wirkstoff ist Salbutamol.
  - 1 ml Lösung (= 20 Tropfen) enthält 6 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 5 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Schwefelsäure.

#### **Wie SALBUBRONCH forte aussieht und Inhalt der Packung**

SALBUBRONCH forte ist eine klare Flüssigkeit (Lösung).

SALBUBRONCH forte ist in Packungen mit 20 ml und 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

[www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**