

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**SalbuHEXAL N Dosieraerosol**

100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 SalbuHEXAL N Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol beachten?
3. Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

SalbuHEXAL N Dosieraerosol wird zur **Behandlung** von Atemproblemen angewendet, die durch folgende Erkrankungen verursacht werden:

- **Asthma**
- chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) einschließlich
 - chronische Bronchitis
 - Lungenemphysem

SalbuHEXAL N Dosieraerosol wird außerdem zur **Verhütung von Asthmabeschwerden** angewendet, die durch Folgendes verursacht werden:

- Belastung
- auslösende Reize wie Hausstaub, Pollen, Katzen- oder Hundehaare und Zigarettenrauch

SalbuHEXAL N Dosieraerosol erweitert die Atemwege, so dass die Luft besser durchfließen kann. SalbuHEXAL N Dosieraerosol sollte hauptsächlich zur Linderung der Beschwerden und weniger als regelmäßige Behandlung verwendet werden.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol beachten?

SalbuHEXAL N Dosieraerosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Salbutamol** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SalbuHEXAL N Dosieraerosol anwenden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Herzerkrankungen, wie z. B. unregelmäßiger oder schneller Herzrhythmus oder Angina in der Vorgeschichte
- schwerer und unbehandelter Bluthochdruck
- eine überaktive Schilddrüse
- zu wenig Kalium im Blut
- erweiterte Arterie (Aneurysma)
- Zuckerkrankheit (in diesem Fall sind zu Beginn der Behandlung mit SalbuHEXAL N Dosieraerosol zusätzliche Blutzuckerkontrollen zu empfehlen)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom). Die Nebennieren sind 2 Drüsen, die oberhalb der Nieren liegen.

Anwendung von SalbuHEXAL 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.

Die folgenden Arzneimittel und SalbuHEXAL N Dosieraerosol können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen:

- Bestimmte **Herz- und Gefäßmedikamente**, die die Atemwege verengen können und Wirkstoffe enthalten, deren Namen mit „ol“ enden, wie z. B. Propranolol (Betablocker). Diese können zu krampfartigen Verengungen der Atemwege führen.
- Bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung der Depression**:
 - Monoaminoxidasehemmer, z. B. Moclobemid
 - trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin
- **Narkosemittel** (Mittel zur Einleitung einer teilweisen oder vollständigen Betäubung), z. B. Halothan
- **Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags**, z. B. Digoxin

- **Xanthinderivate** (zur Unterstützung der Atmung), z. B. Theophyllin
- **Steroide** (eine Gruppe von Hormonen), z. B. Kortison
- **Diuretika** (Wassertabletten), z. B. Furosemid

Schwangerschaft und Stillzeit

Bezüglich der Anwendung von Salbutamol während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Es besteht allerdings auch ein erhöhtes Risiko für das ungeborene Kind, wenn Ihr Asthma während der Schwangerschaft nicht behandelt wird. Deshalb sollten Sie SalbuHEXAL N Dosieraerosol **nur** anwenden, **wenn Ihr Arzt dies eindeutig für erforderlich hält**. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern wenden Sie es immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie daher SalbuHEXAL N Dosieraerosol nur an, wenn Ihr Arzt dies unbedingt für erforderlich hält.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Setzen Sie sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie wissen, wie sich das Arzneimittel bei Ihnen auswirkt.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,72 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 2,1% w/w. Die Menge in jedem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol anzuwenden?

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

SalbuHEXAL N Dosieraerosol sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Wenn Ihr Asthma aktiv ist (z. B. 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 SalbuHEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Zur Linderung von Anfällen: Je nach Bedarf 1-2 Sprühstöße.
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 2 Sprühstöße 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis.
- Maximale Dosis: 8 Sprühstöße pro Tag.

Kinder von 4-11 Jahren

- Zur Linderung von Anfällen: Bei Bedarf 1 Sprühstoß. Falls erforderlich kann die Dosis auf 2 Sprühstöße erhöht werden.
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 1 Sprühstoß oder, falls erforderlich, 2 Sprühstöße 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis.
- Maximale Dosis: 8 Sprühstöße pro Tag.

Kinder unter 4 Jahren

Es können keine Empfehlungen für die Dosierung gemacht werden, da die Wirkung noch nicht nachgewiesen wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Behandlung nicht ausreichend wirksam ist oder Sie mehr Sprühstöße pro Tag als üblich brauchen. Erhöhen Sie niemals Ihre Dosis und ändern Sie niemals die Dauer der Anwendung ohne Zustimmung Ihres Arztes.

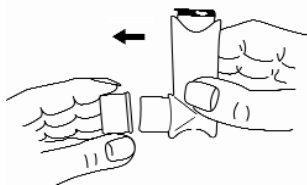
Überprüfung des Inhalators vor der Anwendung

Wenn Sie einen neuen Inhalator anwenden oder Ihren Inhalator für 7 Tage oder länger nicht angewendet haben, müssen Sie die Funktion des Inhalators überprüfen. Entfernen Sie hierzu die Schutzkappe, schütteln Sie den Inhalator und geben Sie 2 Sprühstöße in die Luft ab.

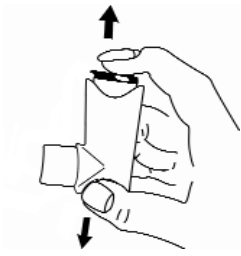
Gebrauchsanleitung

Inhalieren Sie nach Möglichkeit im Sitzen oder Stehen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe. Kontrollieren Sie das Äußere und Innere, um sicherzugehen, dass das Mundstück sauber ist.



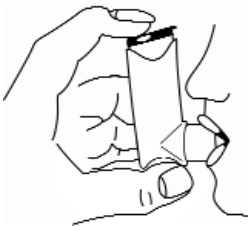
2. Schütteln Sie den Inhalator vor der Anwendung gründlich für einige Sekunden.



3. Halten Sie den Inhalator senkrecht, so dass der Boden des Behältnisses nach oben zeigt und sich Ihr Daumen unterhalb des Mundstücks befindet. Atmen Sie so lange wie möglich aus, aber atmen Sie nicht in das Mundstück.

4. Nehmen Sie das Mundstück zwischen den Zähnen in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.

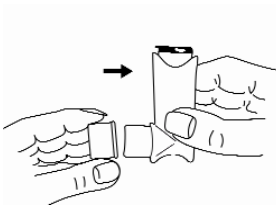
5. Beginnen Sie jetzt, durch den Mund einzuatmen, und drücken Sie dabei mit dem Zeigefinger auf das Behältnis am oberen Ende des Inhalators, um einen Sprühstoß freizugeben. Atmen Sie dabei weiter gleichmäßig und tief ein.



6. Halten Sie den Atem für 5-10 Sekunden an. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und lösen Sie den Zeigefinger vom oberen Ende des Inhalators.

7. Falls Sie einen weiteren Sprühstoß benötigen, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2-6 wiederholen.

8. Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf das Mundstück, um es vor Staub und Fusseln zu schützen. Setzen Sie die Schutzkappe fest auf, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.



Einige Menschen finden es schwierig, direkt nach Beginn des Einatmens einen Sprühstoß freizusetzen. In diesem Fall, sowie bei Kindern, kann eine Vortex[®]- oder AeroChamber[®] Plus-Inhalationshilfe verwendet werden. Für die korrekte Handhabung dieser Inhalationshilfe beachten Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanleitungen.

Reinigung

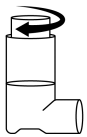
Reinigen Sie Ihren Inhalator wie nachfolgend, falls es zu einer Blockade kommt; um ein Blockieren des Inhalators zu vermeiden, **müssen** Sie diese Reinigungsmaßnahme mindestens **1-mal pro Woche** durchführen. Diese Reinigungsschritte sollten vorzugsweise erfolgen, wenn Sie sich zur Nachtruhe begeben.

1. Ziehen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und entfernen Sie die Schutzkappe.

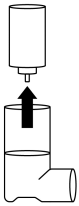
2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe in lauwarmem Wasser. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Ablagerungen des Arzneimittels am Mundstück mit einem scharfen Gegenstand, wie z. B. einer Nadel, zu entfernen. Sie können dem Wasser ein mildes Spülmittel zugeben. Danach müssen Sie Kunststoffgehäuse und Schutzkappe vor dem Trocknen gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Legen Sie niemals das Metallbehältnis in Wasser.
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe an einem warmen Ort trocknen. Vermeiden Sie starke Hitze.
4. Setzen Sie das Metallbehältnis wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

Falls der Inhalator unmittelbar verwendet werden soll, können die folgenden Schritte durchgeführt werden:

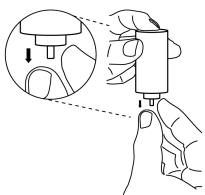
1. Halten Sie den Inhalator aufrecht, sodass die Unterseite des Metallbehältnisses nach oben weist. Drehen Sie das Metallbehältnis in dem Kunststoffgehäuse einmal vollständig im Uhrzeigersinn.



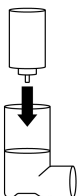
2. Ziehen Sie im Anschluss das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse.



3. Halten Sie die Unterseite des Metallbehältnisses nach oben. Bewegen Sie mit zwei Fingern der anderen Hand den kleinen Plastikstift durch **vorsichtiges** Ziehen nach unten. Benutzen Sie hierfür **auf keinen Fall Werkzeuge**, wie z. B. eine Zange.



4. Setzen Sie das Metallbehältnis wieder in das Kunststoffgehäuse.



Überprüfung des Inhalatorinhalts

Schütteln Sie den Inhalator, um festzustellen, ob noch Arzneimittel darin enthalten ist. Wenden Sie SalbuHEXAL N Dosieraerosol nicht an, wenn Sie beim Schütteln keine Flüssigkeit in dem Inhalator wahrnehmen.

Anwendung bei kalter Temperatur

Falls der Inhalator unter 0 °C aufbewahrt wurde, müssen Sie vor der Anwendung den Inhalator erst 2 Minuten in Ihren Händen aufwärmen, anschließend schütteln und 2 Sprühstöße in die Luft abgeben.

Wenn Sie eine größere Menge SalbuHEXAL N Dosieraerosol angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall immer an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Typische Symptome einer Überdosierung sind:

- Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten
- Reizbarkeit, Erregung
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit

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.

Beenden Sie die Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen auftreten:

- Allergische Reaktionen, wie z. B.
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht
 - Atemprobleme
- Erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol, obwohl SalbuHEXAL N Dosieraerosol normalerweise diese Beschwerden verringert. Dies bedeutet möglicherweise, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert und Sie dringend eine andere Behandlung benötigen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn

- Brustschmerzen während der Behandlung mit SalbuHEXAL N Dosieraerosol bei Ihnen auftreten (Symptome einer Angina pectoris). Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes. Es ist nicht bekannt, wie häufig das vorkommt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- rascher Herzschlag
- Reizung in Mund und Rachen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderter Kaliumgehalt im Blut
- Hitzewallung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutdruckabfall
- Kollaps
- erhöhte Aktivität
- Schlafstörungen
- unregelmäßiger Herzrhythmus
- juckender Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Laktatazidose (ein Zustand, der die Milchsäureproduktion in Ihrem Körper erhöht)

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: <https://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 SalbuHEXAL N Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Den Inhalator flach liegend oder mit dem Mundstück nach unten aufbewahren.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es, selbst für eine kurze Zeit, nicht Temperaturen über 50 °C aus. Schützen Sie es vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost. Das Behältnis nicht durchstechen oder verbrennen, selbst wenn es leer ist.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SalbuHEXAL N Dosieraerosol enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Salbutamol**.

Jeder Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat). Dies entspricht einer aus dem Mundstück abgegebenen Menge von 90 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).

- Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Ethanol, Ölsäure.

Wie SalbuHEXAL N Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße Suspension zur Druckgasinhalation in einem Aluminiumbehältnis mit Dosierventil und einem Kunststoffgehäuse.

Packungsgrößen:

- 200 Sprühstöße (entsprechend 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- 2 x 200 Sprühstöße (entsprechend 2 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- 3 x 200 Sprühstöße (entsprechend 3 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Aeropharm GmbH

François-Mitterrand-Allee 1

07407 Rudolstadt

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Salbutamol Sandoz 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgas-
inhalation

Deutschland: SalbuHEXAL N Dosieraerosol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.