

SalbuHEXAL® N Dosieraerosol

100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoff: Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SalbuHEXAL® N Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Asthmaproblemen** 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.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol beachten?

SalbuHEXAL® N Dosieraerosol darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Salbutamol** oder einen der sonstigen Bestandteile von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol ist erforderlich

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol um Rat, falls Folgendes auf Sie zutrifft:

- schwere Herzerkrankung
- Herzerkrankungen, unregelmäßiger 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels SalbuHEXAL® N Dosieraerosol zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Anwendung von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, auch MAO-Hemmer genannt (z. B. Moclobemid)
 - trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin
- **Narkosemittel** (Mittel zur Einleitung einer teilweisen oder vollständigen Betäubung), z. B. Halothan
- **Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag**, 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**

uneindeutig für erforderlich hält. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung, 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.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3 Wie ist SalbuHEXAL® N Dosieraerosol anzuwenden?

Wenden Sie SalbuHEXAL® N Dosieraerosol immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre**
 - Zur Linderung von Asthmaanfällen: je nach Bedarf 1-2 Inhalationen
 - Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 2 Inhalationen 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis

- Maximale Dosierung: 8 Inhalationen pro Tag

Kinder unter 12 Jahren

- Zur Linderung von Asthmaanfällen: bei Bedarf 1 Inhalation
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 1 Inhalation oder, falls erforderlich, 2 Inhalationen 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis

- Maximale Dosierung: 8 Inhalationen pro Tag

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.

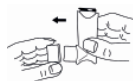
Überprüfung des Inhalators vor der Anwendung

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 lang wie möglich aus, aber atmen Sie nicht in das Mundstück.

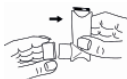
4. Nehmen Sie das Mundstück zwischen den Zähnen in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.

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.



Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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.
- Falls Sie einen weiteren Sprühstoß brauchen, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2-6 wiederholen.
- 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 der Einnahme einen Sprühstoß freizusetzen. In diesem Fall, sowie bei Kindern, kann der Vortex® oder der AeroChamber® Plus Spacer (Inhalationshilfen) verwendet werden. Für die korrekte Handhabung dieser Spacer beachten Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanleitungen.

Reinigung

Um ein Verstopfen des Inhalators zu vermeiden, müssen Sie ihn mindestens 1-mal pro Woche wie folgt reinigen:

- Ziehen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und entfernen Sie die Schutzkappe.
- 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.
- Lassen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe an einem warmen Ort trocknen. Vermeiden Sie starke Hitze.
- Setzen Sie das Metallbehältnis wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

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, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SalbuHEXAL® N Dosieraerosol 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 Beschwerden auftreten:

- allergische Reaktionen wie z. B.
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht
 - Atemprobleme
- Brustschmerz, siehe unten unter „Häufigkeit nicht bekannt“
- 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000	
selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000	
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000	
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich

- rascher Herzschlag
- Reizung in Mund und Rachen

Selten

- verminderter Kaliumgehalt im Blut
- Hitzewallung

Sehr selten

- allergische Reaktionen, siehe „Beenden Sie die Anwendung von SalbuHEXAL® N Dosieraerosol und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf“
- Ohnmacht
- Kollaps
- erhöhte Aktivität
- erhöhte Reizbarkeit
- Halluzinationen
- Schlafstörungen
- unregelmäßiger Herzrhythmus
- Brustschmerz
- juckender Hautausschlag
- erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung Ihres Inhalators

Häufigkeit nicht bekannt

Obwohl die Häufigkeit nicht genau bekannt ist, können bei einigen Patienten gelegentlich Brustschmerzen auftreten (aufgrund von Herzproblemen wie z. B. Angina pectoris). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome während der Behandlung mit SalbuHEXAL® N Dosieraerosol bei Ihnen auftreten, aber beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist SalbuHEXAL® N Dosieraerosol aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 von mehr als 50 °C aus. Schützen Sie es vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost! Das Behältnis nicht durchstechen oder verbrennen, selbst wenn es leer ist.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was SalbuHEXAL® N Dosieraerosol enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Salbutamol**. Ein Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat). Die durch das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 90 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA 134a), 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.

SalbuHEXAL® N Dosieraerosol ist in Packungen mit

- 200 Sprühstößen (N1) (entsprechend 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
 - 2 x 200 Sprühstößen (N2) (entsprechend 2 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
 - 3 x 200 Sprühstößen (N3) (entsprechend 3 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- erhältlich.

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:

Schweden: Sanohex
 Deutschland: SalbuHEXAL® N Dosieraerosol
 Irland: Salbul 100 micrograms Pressurised Inhalation Suspension

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.