

Sultanol® Dosier-Aerosol

100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
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 Sultanol Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol beachten?
3. Wie ist Sultanol Dosier-Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultanol Dosier-Aerosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sultanol Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?

Sultanol Dosier-Aerosol ist ein Arzneimittel (Sympathomimetikum, Broncholytikum/Antiasthmatikum) zur Erweiterung der Bronchien.

Sultanol Dosier-Aerosol wird angewendet

- zur Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Blählung (Lungenemphysem).
Sultanol Dosier-Aerosol 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).

Hinweis:
Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol beachten? Sultanol Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern, weil Beta-Rezeptorenblocker schwere Bronchialkrämpfe auslösen können (siehe Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sultanol Dosier-Aerosol anwenden, bei:

- Überempfindlichkeit gegen andere Sympathomimetika,
- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz),
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) und Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwände),
- Einnahme von Herzglykosiden,
- Hyperthyreose/Thyreotoxikose (Überfunktion der Schilddrüse),
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus,
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

Spezielle Therapiehinweise:

Die Behandlung von Asthma sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden. Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, den Gebrauch von Beta₂-Sympathomimetika, wie Sultanol Dosier-Aerosol, selbst zu erhöhen. Verschlimmern sich die Atemnot nach der Inhalation auch (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden. Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie bei Patienten mit persistierendem Asthma eingesetzt werden.

Ein ansteigender Bedarf von Beta₂-Sympathomimetika, wie Sultanol Dosier-Aerosol, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und gegebenenfalls durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen bei akutem Anfall, aber auch der Tagesdosis kann gefährlich sein wegen der Nebenwirkungen auf das Herz, insbesondere in Verbindung mit Elektrolytverschiebungen (Erniedrigung des Kaliumspiegels), und muss deshalb vermieden werden. Bei der Anwendung von Sympathomimetika, einschließlich Salbutamol, können Effekte am Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Effekte) auftreten. Aufgrund von Daten aus der Marktbeobachtung nach Zulassung sowie aus publizierter Literatur gibt es Hinweise auf das seltene Auftreten von Sauerstoffmangel am Herzmuskel (myokardiale Ischämie) im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit einer zugrunde liegenden schweren Herzerkrankung, die Salbutamol erhalten, sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn sie Schmerzen in der Brust oder Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung feststellen. Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der maximalen Atemstöße mittels Peak-flow-Meter. Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Sultanol Dosier-Aerosol innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der Inhalation von Sultanol Dosier-Aerosol in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten enghäufige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden. Bei hochdosierter Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol kann eine Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methyloxanthine (z. B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche), oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (Sauerstoffmangel) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann. Wie bei anderen Inhalationstherapien kann nach der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol ein Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus) auftreten mit einer sofortigen Zunahme des Giemens (Keuchens). In diesem Fall sollte sofort ein bronchienweiterndes Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol soll unverzüglich abgebrochen und der behandelnde Arzt informiert werden. Dieser entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren sind zu beachten (siehe Abschnitt 3).
Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht speziell angepasst werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Sultanol Dosier-Aerosol kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

- Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)**
Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.
- Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)**
Die Blutzucker-senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Sultanol Dosier-Aerosol vermindert werden. Hiermit ist jedoch im Allgemeinen erst bei höheren Dosen zu rechnen, wie sie bei systemischer Gabe (als Tabletten oder Injektion/Infusion) üblich sind.
- Digitalisglykoside (Herzglykoside) und Antiarrhythmika**
Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Sultanol Dosier-Aerosol und Antiarrhythmika (z. B. Digitalis/Chinidin).
- Anästhetika (Narkosemittel)**
Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Sultanol Dosier-Aerosol behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol beachten?).
- Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)**
Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Sultanol Dosier-Aerosol und Theophyllin oder anderen Sympathomimetika.

Auch Substanzen, die ihrerseits sympathomimetische Effekte verstärken, wie z. B. L-Dopa, L-Thyroxin, Oxycotin oder Alkohol, können die Herz-Kreislauf-Regulation im Zusammenwirken mit Sultanol Dosier-Aerosol beeinflussen.
Die durch Sultanol Dosier-Aerosol möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methyloxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden, Diuretika oder Digitalisglykosiden noch verstärkt werden.
Die gleichzeitige Behandlung mit Substanzen vom Typ der Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin, und Sultanol Dosier-Aerosol sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die wechselseitige Beeinflussung der Vasomotorik (Gefäßweiten-Regulation) individuell schwer voraussagbar ist und diese ebenso zu vasokonstriktischen wie -dilatorischen Reaktionen (Gefäßverengung oder -erweiterung) führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Dosier-Aerosol und Monoaminoxidasehemmern oder tricyclischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.
Bei der gleichzeitigen Gabe von Procarbazin kann es zu hypertonen (blutdrucksteigernden) Reaktionen kommen.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.
Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
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 Tokolytikum beschrieben worden. Tierexperimentelle Studien haben bei der Ratte in sehr hoher Dosierung Reproduktionstoxizität gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Sultanol Dosier-Aerosol 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.
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 bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

3. Wie ist Sultanol Dosier-Aerosol 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche)

- 1 Einzeldosis = 1 bis 2 Sprühstöße (entsprechend 100 bis 200 Mikrogramm Salbutamol)
- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (1 bis 2 Sprühstöße) inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** werden 1 bis 2 Sprühstöße inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (1 bis 2 Sprühstöße), wenn möglich 10 bis 15 Minuten vorher, inhaliert.
- Bei einem **akuten Anfall** von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis (1 bis 2 Sprühstöße) nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert 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.
- Sollte eine Behandlung über Tage hinweg durchgeführt werden müssen (akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosierung 1 bis 2 Sprühstöße 3- bis 4-mal pro Tag. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) gelten die oben beschriebenen Dosierungsangaben.

Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren)

- 1 Einzeldosis = 1 Sprühstoß (entsprechend 100 Mikrogramm Salbutamol)
- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (1 Sprühstoß) inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** wird 1 Sprühstoß inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (1 Sprühstoß), wenn möglich 10 bis 15 Minuten vorher, inhaliert.
- Bei einem **akuten Anfall** von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis (1 Sprühstoß) nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert 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.
- Sollte eine Behandlung über Tage hinweg durchgeführt werden müssen (akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosierung 1 Sprühstoß 3- bis 4-mal pro Tag. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen.

Die Sicherheit von Sultanol Dosier-Aerosol bei Kindern unter 4 Jahren ist mit denjenigen bei Kindern über 4 Jahren vergleichbar. Eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Die Tagesgesamtosis soll 12 Sprühstöße bei Erwachsenen einschließlich älteren Personen und Jugendlichen bzw. 6 Sprühstöße bei Kindern (im Alter von 4 bis 11 Jahren) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.



