

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Soltel 25 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol (als Xinafoat)

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Soltel 25 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension. In dieser Packungsbeilage wird es als Soltel bezeichnet.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SOLTEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soltel enthält den Wirkstoff Salmeterol. Salmeterol ist ein langwirksamer bronchienerweiternder Wirkstoff, der hilft, die Atemwege in den Lungen freizuhalten. Dadurch kann leichter Luft ein- und ausströmen. Die Wirkung macht sich innerhalb von 10-20 Minuten bemerkbar und hält 12 Stunden oder länger an.

- Der Arzt hat Soltel zur Vorbeugung von Atemproblemen bei erwachsenen und jugendlichen Patienten verschrieben. Diese können durch Asthma verursacht werden. Sie müssen Soltel regelmäßig jeden Tag wie von Ihrem Arzt verschrieben anwenden. Das stellt die ordnungsgemäße Wirkungsweise des Arzneimittels sicher und verhindert Asthmaanfälle, einschließlich Asthma, das durch körperliche Anstrengung hervorgerufen wird, oder nächtliches Asthma.
- Die regelmäßige Anwendung von Soltel hilft auch, Atemprobleme bei erwachsenen Patienten zu verhindern, die durch andere Atemwegserkrankungen wie chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) verursacht werden.
- Soltel verhindert das Auftreten von Atemnot und keuchender Atmung. Es ist nicht wirksam, wenn Sie bereits an Atemnot oder keuchender Atmung leiden und sollte nicht zur Linderung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder keuchender Atmung angewendet werden. Ist dies der Fall, müssen Sie ein schnell wirksames atemwegserweiterndes Bedarfs- bzw. Notfallmedikament zur Inhalation, z. B. Salbutamol, anwenden. Ihren schnell wirksamen Notfall-Inhalator sollten Sie immer bei sich haben.

- Sie erhalten Ihr Arzneimittel in einem Inhalator. Sie atmen das Arzneimittel durch den Mund direkt in die Lungen ein.

Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl Soltel als auch einen Steroid-Inhalator (selten auch Steroid-Tabletten) erhalten und zusammen anwenden. Beide Inhalatoren müssen regelmäßig angewendet werden.

2. WAS SOLLT EN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLTEL BEACHTEN

Soltel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterolxinafoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, da Soltel (3-sn-Phosphatidyl)cholin enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Soltel anwenden.

- **Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.** Sie können das Gefühl haben, dass sich die keuchende Atmung verstärkt, Sie können öfter ein Engegefühl in der Brust haben oder Sie müssen häufiger Ihr schnell wirksames Bedarfsmedikament anwenden. Wenn das auftritt, sollten Sie Soltel weiter anwenden, dürfen aber die Anzahl der Sprühstöße nicht erhöhen. Ihre Atemwegssituation kann sich verschlechtern und Sie könnten ernsthaft krank werden. Suchen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auf, da eine Umstellung Ihrer Asthma-Behandlung erforderlich sein kann.
- Wenn Ihnen Soltel wegen Ihres Asthmas verschrieben wurde, wenden Sie weiterhin alle anderen Asthmamedikamente an, die Sie bereits anwenden, einschließlich Ihres Steroid-Inhalators oder Ihrer Steroid-Tabletten. Wenden Sie die gleiche Dosierung wie zuvor an, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes. Verfahren Sie auch so, wenn Sie sich bereits viel besser fühlen. **Sie dürfen die Anwendung des Steroid-Inhalators (oder die Einnahme der Steroid-Tabletten) nicht abbrechen, wenn Sie mit der Anwendung von Soltel beginnen.**
- Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßiger Ihre Gesundheit überprüfen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
 - überaktive Schilddrüse
 - Bluthochdruck
 - niedriger Kaliumgehalt im Blut
 - Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
 - Diabetes mellitus (da Salmeterol zu einer Erhöhung Ihres Blutzuckers führen kann). Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise häufiger als gewöhnlich Ihren Blutzuckerwert überwachen und die Behandlung für Ihren Diabetes unter Umständen anpassen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Soltel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich Asthmamitteln und Inhalatoren, auch wenn es sich um nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund hierfür ist, dass Soltel möglicherweise nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden kann.

- Bitte informieren Sie vor der Anwendung von Soltel Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie wegen einer Pilzinfektion mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten, oder wenn Sie wegen HIV mit Ritonavir behandelt werden. Diese Arzneimittel können bei Ihnen das Risiko von Nebenwirkungen durch Salmeterol erhöhen, einschließlich einem unregelmäßigen Herzschlag, oder die Nebenwirkungen verstärken.
- Betablocker sollten während der Anwendung von Soltel vermieden werden, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie einnehmen sollen. Betablocker, einschließlich Atenolol, Propranolol und Sotalol, werden meist zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie Betablocker einnehmen oder wenn sie Ihnen kürzlich verschrieben wurden, da sie die Wirkung von Salmeterol abschwächen oder aufheben können.
- Salmeterol kann den Kaliumgehalt in Ihrem Blut verringern. In diesem Fall kann es sein, dass Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche oder Krämpfe feststellen. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist größer, wenn Sie Salmeterol zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (Diuretika) und anderen bronchienerweiternden Wirkstoffen, z. B. Salbutamol, und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Atemproblemen, z. B. Theophyllin oder Steroiden, anwenden. Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um den Kaliumgehalt in Ihrem Blut zu überprüfen. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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, Apotheker oder Ihre Asthma-Krankenschwester um Rat. Diese werden dann beurteilen, ob Sie Soltel während dieser Zeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Soltel Inhalators haben wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Soltel enthält Ethanol und Soja

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis. Die Menge pro Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,04 ml Bier oder 0,016 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Soltel enthält aus Soja gewonnenes (3-sn-Phosphatidyl)cholin. Wenn Sie gegen Soja allergisch sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an (siehe Abschnitt 2, „Soltel darf nicht angewendet werden“).

3. WIE IST SOLTEL 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.

- **Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl Soltel als auch einen Steroid-Inhalator erhalten und zusammen anwenden.**

- Wenden Sie Soltel jeden Tag an, bis Ihr Arzt Sie auffordert, die Anwendung zu beenden. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Sie werden bereits innerhalb des ersten Tages der Anwendung die Wirkung des Arzneimittels bemerken.
- Beenden Sie die Anwendung von Soltel nicht und verringern Sie die Dosis von Soltel nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Soltel wird durch den Mund in die Lunge eingeatmet.

Kinder im Alter von 12 Jahren oder jünger

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Soltel bei Kindern ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Daher sollte Soltel bei Kindern im Alter von 12 Jahren oder jünger nicht angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche von 13 bis 17 Jahren mit Asthma

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Sprühstöße zweimal täglich.
- Wenn Sie an schwererem Asthma leiden, kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 Sprühstöße zweimal täglich erhöhen.

Erwachsene mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) einschließlich Bronchitis und Lungenemphysem

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Sprühstöße zweimal täglich.
- Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Hinweise für den Gebrauch

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie Sie Ihren Inhalator anwenden sollen. Sie sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, ob Sie ihn richtig anwenden. Eine falsche Anwendung, nicht vorschriftsmäßige Anwendung oder eine andere Anwendung als in dieser Packungsbeilage beschrieben bedeutet, dass das Arzneimittel nicht richtig wirken kann und somit nicht gegen Ihr Asthma oder Ihre COPD hilft.

Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckbehälter, das sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück befindet.

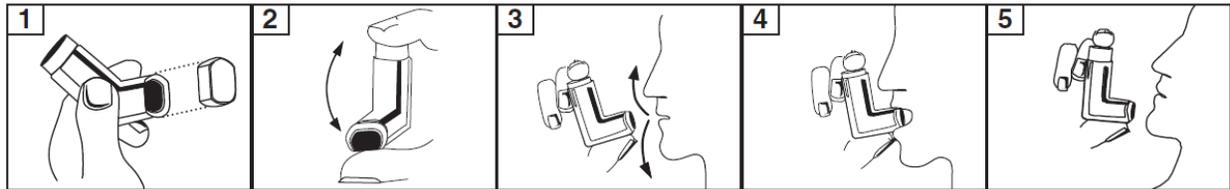
Überprüfung des Inhalators

1. Bevor Sie den Inhalator das erste Mal anwenden, überprüfen Sie, ob er richtig funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, indem Sie die Seiten mit Daumen und Zeigefinger leicht eindrücken.
2. Schütteln Sie nun den Inhalator kräftig, drehen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Behälter zweimal, um 2 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben oder wenn Sie ihn gereinigt haben, sollten Sie einen Sprühstoß in die Luft abgeben.

Anwendung des Inhalators

Kurz vor und während der Anwendung des Inhalators müssen Sie so langsam wie möglich durch den Mund atmen. Sie sollten bei der Anwendung des Inhalators entweder aufrecht stehen oder aufrecht sitzen.

Die Patienten sollten die folgenden Anweisungen befolgen und bei der Anwendung des Inhalators langsam und Schritt für Schritt vorgehen.



1. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. Überprüfen Sie, ob das Mundstück innen und außen sauber ist und keine losen Partikel enthält (Abbildung 1).
2. Schütteln Sie den Inhalator vor der Anwendung kräftig (Abbildung 2), um sicherzustellen, dass alle losen Partikel entfernt wurden und der Inhalt des Inhalators gleichmäßig gemischt wurde.
3. Halten Sie den Inhalator aufrecht, wobei der Daumen unter dem Mundstück liegt.
4. Atmen Sie so lang wie möglich aus, ohne dass es Ihnen unangenehm ist (Abbildung 3).
5. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Beißen Sie dabei nicht auf das Mundstück (Abbildung 4).
6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein (Abbildung 4). Drücken Sie unmittelbar nach Beginn des Einatmens oben auf den Inhalator, um einen Sprühstoß abzugeben. Atmen Sie dabei weiter tief gleichmäßig und tief ein (Abbildung 4).
7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und den Finger von der Oberseite des Inhalators weg. Halten Sie den Atem einige Sekunden lang an bzw. so lange, dass es nicht unangenehm wird (Abbildung 5).
8. Warten Sie bis zum nächsten Sprühstoß etwa eine halbe Minute lang und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 8.
9. Setzen Sie die Schutzkappe nach dem Gebrauch immer wieder auf das Mundstück, um Staub und Schmutz fernzuhalten. Die Schutzkappe wird mit festem Druck auf das Mundstück gesetzt, bis sie einrastet.

Üben Sie die ersten Male vor einem Spiegel. Wenn Sie einen „Sprühnebel“ oben am Inhalator oder seitlich an Ihrem Mund sehen, sollten Sie noch einmal von vorne beginnen.

Für ältere Kinder oder Menschen mit wenig Kraft in den Händen ist es womöglich einfacher, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie die beiden Zeigefinger oben auf den Inhalator und beide Daumen auf die Unterseite unter das Mundstück. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann Ihnen die Volumatic®-Inhalationshilfe bei der Lösung des Problems helfen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie die Volumatic®-Inhalationshilfe anwenden müssen, lesen Sie bitte die der Inhalationshilfe beiliegende Gebrauchsinformation. Sie enthält alle Informationen, die Sie zur korrekten Behandlung und Anwendung der Inhalationshilfe benötigen.

Wenn der Inhalator sehr kalt aufbewahrt wurde, nehmen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und wärmen Sie es ein paar Minuten lang in Ihren Händen. Keinesfalls dürfen Sie etwas anderes zum Aufwärmen benutzen.

Nachdem Sie den Inhalator aufgewärmt haben, geben Sie vor der Anwendung einen Sprühstoß in die Luft ab.

Reinigung des Inhalators

Sie sollten den Inhalator mindestens einmal in der Woche reinigen, damit er durchgängig bleibt.

Reinigung des Inhalators:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- **Das Wirkstoffbehältnis darf niemals aus dem Kunststoffgehäuse genommen werden.**
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Stoff- oder Papiertuch ab.
- Geben Sie vor der nächsten Anwendung einen Sprühstoß in die Luft ab, um den Inhalator zu überprüfen.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Das Metallbehältnis darf **nicht** in Wasser getaucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Soltel angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass der Inhalator nach Anweisung angewendet wird. Wenn Sie versehentlich eine größere Dosis als empfohlen inhaliert haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden. Sie können einen schnelleren Herzschlag als üblich bemerken oder sich zitterig und/oder schwindelig fühlen. Es können auch Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gliederschmerzen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Soltel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung des Inhalators vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zu der vorgesehenen Zeit anwenden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Soltel abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Soltel jeden Tag wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden. Sie sollten Soltel so lange anwenden, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung nicht und verringern Sie Ihre Dosis nicht plötzlich, da dies Ihre Atembeschwerden verschlimmern könnte.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Soltel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis zur Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD verschrieben. Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten gemeldet, die Salmeterol angewendet haben.

Allergische Reaktionen: Ihre Atmung kann nach der Anwendung von Soltel plötzlich schlechter werden. Folgendes kann auftreten:

- Kurzatmigkeit
- keuchende Atmung oder Husten

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen (in der Regel von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen)
- ein plötzliches Gefühl, dass das Herz sehr schnell schlägt und/oder Sie sich der Ohnmacht nahe fühlen und Ihnen schwindelig wird. Das kann zum Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder nach der Anwendung von Soltel plötzlich auftritt, brechen Sie die Anwendung von Soltel ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Allergische Reaktionen auf Salmeterol treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe
- zittriges Gefühl, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Kopfschmerzen, zittrige Hände (Tremor). Tremor und schneller Herzschlag treten eher auf, wenn Sie mehr als zwei Sprühstöße zweimal täglich inhalieren. Diese Nebenwirkungen halten nicht lange an und treten im Lauf der Behandlung mit Salmeterol weniger auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- sehr schnelle Herzfrequenz (Tachykardie). Dies tritt eher auf, wenn Sie mehr als zwei Sprühstöße zweimal täglich inhalieren.
- Nervosität

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Abnahme des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und/oder Muskelkrämpfe bemerken). Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um den Kaliumgehalt in Ihrem Blut zu überprüfen. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

- **Atemprobleme oder keuchende Atmung, die sich unmittelbar nach der Anwendung von Soltel verschlechtern. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Soltel.** Verwenden Sie Ihre schnell wirksame atemwegserweiternde Bedarfsmedikation, um Ihre Atmung zu unterstützen, **und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmien). In diesem Fall brechen Sie die Anwendung von Soltel nicht ab, aber informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Anstieg des Zuckergehalts (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise häufiger als gewöhnlich Ihren Blutzuckerwert überwachen und die Behandlung für Ihren Diabetes unter Umständen anpassen.
- wunde Stellen im Mund oder Halsschmerzen
- Übelkeit
- schmerzende, geschwollene Gelenke
- Brustkorbschmerz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch 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 SOLTEL 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Dieses Behältnis enthält eine Flüssigkeit, die unter Druck steht. Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Das Behältnis nicht einstechen, gewaltsam öffnen oder verbrennen, selbst wenn es leer zu sein scheint.

Wie bei den meisten Arzneimitteln zur Inhalation in Druckbehältnissen kann auch die therapeutische Wirkung von Soltel verringert sein, wenn das Behältnis kalt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Soltel enthält

- Der Wirkstoff ist: Salmeterol (als Xinafoat).
Jede abgemessene Dosis (aus dem Ventil) enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat). Dies entspricht einer abgegebenen Dosis (aus dem Mundstück) von 21 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat).
- Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator enthält 12,5 g HFC-134a (Norfluran) entsprechend 0,018 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol und (3-sn-Phosphatidyl)cholin [Soja].

Wie Soltel aussieht und Inhalt der Packung

Soltel ist eine weiße homogene Suspension in einem Aluminiumbehältnis mit einem passenden Dosierventil und einem grünen Kunststoffmundstück mit einer hellgrünen Kunststoffschutzkappe.

Einzelpackung

Jedes Behältnis enthält 120 dosierte Sprühstöße.

Klinikpackung:

2 Einzelpackungen mit je 120 dosierten Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Antwerpen,
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Soltel 25 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Soltel 25 microgramos/inhalacion suspension para inhalcion en envase a presion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.