

1200000113350



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Sultanol Fertiginhalat

1,25 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler  
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 Sultanol Fertiginhalat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Fertiginhalat beachten?
3. Wie ist Sultanol Fertiginhalat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultanol Fertiginhalat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Sultanol Fertiginhalat und wofür wird es angewendet?

Sultanol Fertiginhalat ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

#### Sultanol Fertiginhalat wird angewendet

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

Sultanol Fertiginhalat 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).

#### Hinweise:

Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen. Sultanol Fertiginhalat ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Fertiginhalat beachten?

#### Sultanol Fertiginhalat 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 oder Apotheker, bevor Sie Sultanol Fertiginhalat anwenden, bei:

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz);

- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.);
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck);
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitung der Gefäßwand);
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse);
- schwer einstellbare Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit);
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (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 Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika wie Sultanol Fertiginhalat ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist eine ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (z. B. entzündungshemmenden oder bronchierenweiternden Arzneimitteln) oder eine Änderung der Dosierung anzupassen.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis kann gefährlich sein wegen der Nebenwirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg), insbesondere in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (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 zugrunde liegender schwerer Herzerkrankung, die Salbutamol erhalten, sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn sie Schmerzen in der Brust oder Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung feststellen.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Eine bei der Inhalation von Sultanol Fertiginhalat in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

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

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomanfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des grünen Stars) berichtet worden, die mit einer Kombination von Salbutamol und Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid behandelt wurden. Bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms sollte daher bei einer kombinierten Behandlung von Sultanol Fertiginhalat mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Sehr selten ist über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) in Verbindung mit hohen Dosen von Sultanol Fertiginhalat berichtet worden, die über einen Vernebler inhaliert wurden, hauptsächlich bei Patienten, die wegen einer akuten Verschlimmerung des Asthmas behandelt wurden. Dies kann zu Atemnot und ausgeglichener Beschleunigung der Atmung führen. Dies kann

fälschlicherweise als ein Hinweis auf ein Versagen der Asthmatherapie missinterpretiert und zu unangemessener Erhöhung der Dosis führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist.

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von Sultanol Fertiginhalat ein Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus) mit sofortiger Verstärkung des Giemens (Keuchens) auftreten. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen inhalativen, bronchierenweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit Sultanol Fertiginhalat soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

#### 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 besonders angepasst werden.

#### Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sultanol Fertiginhalat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Anwendung von Sultanol Fertiginhalat 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 Fertiginhalat kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

#### Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Fertiginhalat und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsschwächung, 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 Fertiginhalat 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)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Sultanol Fertiginhalat und Digitalisglykosiden.

#### Anästhetika (Narkosemittel)

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Sultanol Fertiginhalat behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe nachfolgend aufgeführte Hinweise).

#### Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems)

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Sultanol Fertiginhalat und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

Auch Substanzen, die ihrerseits sympathomimetische Effekte verstärken, wie z. B. L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol, können die Herz-Kreislauf-Regulation im Zusammenwirken mit Sultanol Fertiginhalat beeinflussen.

Die durch Sultanol Fertiginhalat möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Substanzen vom Typ der Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin, und Salbutamol 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 Fertiginhalat und Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen 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.

#### Hinweise:

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Sultanol Fertiginhalat innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid zur Behandlung eines Engwinkelglaukoms und Salbutamol sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt (siehe 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Sultanol Fertiginhalat in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Da Salbutamol, der Wirkstoff von Sultanol Fertiginhalat, in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Sultanol Fertiginhalat während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

#### 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 Fertiginhalat 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.

#### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

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

1 Einzeldosis = gebrauchsfertiger Inhalt zweier Kunststoffampullen (1,25 mg Salbutamol/Ampulle) mit jeweils 2,5 ml Lösung für einen Vernebler (entsprechend einer Gesamtdosis von 2,5 mg Salbutamol)

Eine Einzeldosis kann bei Bedarf auf 5 mg erhöht werden. Die Behandlung kann 4-mal täglich wiederholt werden.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) gelten folgende Empfehlungen:

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (= Inhalt zweier Kunststoffampullen) inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** wird 1 Einzeldosis (= Inhalt zweier Kunststoffampullen) inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarer Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (= Inhalt zweier Kunststoffampullen), 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 (= Inhalt zweier Kunststoffampullen) 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 (z. B. akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosis:  
1 Einzeldosis (= Inhalt zweier Kunststoffampullen) 3- bis 4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Bei Erwachsenen können höhere Dosen, bis zu 40 mg pro Tag, unter strenger ärztlicher Kontrolle im Krankenhaus zur Behandlung von schwerwiegenden Obstruktionen der Atemwege verabreicht werden. Die Tagesgesamtdosis soll 40 mg nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

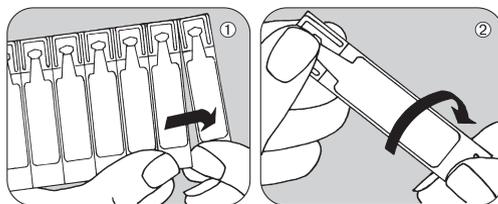
#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für die Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Kindern (im Alter von 4 bis 11 Jahren) gelten die oben beschriebenen Dosierungsangaben. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sultanol Fertiginhalat bei Kindern ab 18 Monaten und unter 4 Jahren ist vergleichbar mit anderen inhalativen Sultanol Darreichungsformen. Eine Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Andere Darreichungsformen sind möglicherweise für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren besser geeignet. Die Wirkung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 18 Monaten ist nicht immer gewährleistet. Da eine vorübergehende Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) auftreten kann, sollte eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr ggf. berücksichtigt werden.

#### **Art der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sultanol Fertiginhalat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sultanol Fertiginhalat sonst nicht richtig wirken kann! Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren.

Sultanol Fertiginhalat ist zur Inhalation mit einem elektrischen Aerosolgerät bestimmt. Zunächst wird die Schutzfolie mit einer Schere an der dafür vorgesehenen Stelle aufgeschnitten. Nach Entnahme des Ampullenstreifens wird eine Kunststoffampulle abgetrennt (Abbildung 1) und durch Drehen geöffnet (Abbildung 2).



#### **1 Einzeldosis entspricht 2 Kunststoffampullen (siehe 3. unter Dosierung).**

Die Lösung ist gebrauchsfertig und braucht nicht verdünnt zu werden. Die Inhalation erfolgt über einen Zeitraum von etwa 10 Minuten. Nicht aufgebrauchte Reste des Fertiginhalats im Inhaliergerät sollen vernichtet werden.

Aufgrund der Konstruktionsart vieler Aerosolgeräte ist es möglich, dass vernebelte Inhalationslösung in die nähere Umgebung des Gerätes gelangt. Die Inhalation von Sultanol Fertiginhalat sollte deshalb in gut belüfteten Räumen erfolgen. Dies gilt insbesondere für Krankenzimmer, in denen mehrere Patienten gleichzeitig Aerosolgeräte benutzen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Sultanol Fertiginhalat ist **nicht** zur Injektion oder zum Einnehmen bestimmt.

#### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sultanol Fertiginhalat angewendet haben, als Sie sollten**

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

#### **Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind:**

Herzrasen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Brustschmerzen und heftiges Zittern insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Gelegentlich ist nach exzessiven Salbutamol-Dosen von psychotischen Reaktionen berichtet worden. Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, sowie eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose/metabolische Azidose) sind ebenfalls beobachtet worden.

Es kann zu Verschiebungen des Kaliumspiegels im Sinne einer Hypokaliämie sowie zur Hyperglykämie (erhöhtem Blutzuckerspiegel), Hyperlipidämie (erhöhten Blutfettwerten) und Hyperketonämie (erhöhten Ketonwerten im Blut) kommen. Entsprechende Blutkontrollen sollten gegebenenfalls erfolgen.

Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sultanol Fertiginhalat vergessen haben**

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

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Sultanol Fertiginhalat sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sultanol Fertiginhalat abbrechen**

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

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Quincke-Ödem (Schwellung der Schleimhaut im Mund und Rachenbereich), Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Absinken der Kaliumkonzentration im Serum (Hypokaliämie).

Unter der Behandlung mit Beta<sub>2</sub>-Agonisten kann es möglicherweise zu einem sehr ausgeprägten Absinken der Kaliumkonzentration kommen.

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose).

Es ist sehr selten über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) bei Patienten berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas Salbutamol intravenös oder vernebelt erhielten.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen.

Sehr selten: Hyperaktivität.

#### **Herzkrankungen**

Häufig: Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie).

Gelegentlich: Herzklopfen.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, Anstieg der Herzfrequenz (supraventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Puls (Extrasystolie).

Mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Myokardiale Ischämie) (siehe auch 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### **Gefäßerkrankungen**

Selten: periphere Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation).

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus).

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von Sultanol Fertiginhalat ein Bronchialkrampf (paradoxe Bronchospasmus) mit sofortiger Verstärkung des Giemens (Keuchens) auftreten. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen inhalativen, bronchierenweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit Sultanol Fertiginhalat soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Behandlung eingeleitet werden (siehe auch Abschnitt 2).

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: Reizung im Mund- oder Rachenbereich.

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

Einige der unter 4. genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Tachykardien). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

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.

#### **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: [www.bfarm.de](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 Sultanol Fertiginhalat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25°C aufbewahren.

Nach Öffnen der Schutzfolie können die Kunststoffampullen vor Licht geschützt 3 Monate aufbewahrt werden. Danach nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Sultanol Fertiginhalat enthält**

- Der Wirkstoff ist:

Salbutamol.

Eine Kunststoffampulle Sultanol Fertiginhalat mit 2,5 ml Lösung enthält 1,5 mg Salbutamol-sulfat, entsprechend 1,25 mg Salbutamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, 10%ige Schwefelsäure zur pH-Einstellung.

##### **Wie Sultanol Fertiginhalat aussieht und Inhalt der Packung**

Sultanol Fertiginhalat ist als Packung mit 40 und 50 Kunststoffampullen zu je 2,5 ml Lösung für einen Vernebler und als Klinikpackungen mit 10 x 60 bzw. 20 x 60 Kunststoffampullen zu je 2,5 ml Lösung für einen Vernebler erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

**Hersteller:**

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriest. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2019.**

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung