

ARZNEIMITTELNAME: Sulfato de salbutamol

Wirkstoff: Salbutamolsulfat, entsprechend Salbutamol 100 µg / Sprühstoß

GENERISCHES ARZNEIMITTEL, GESETZ Nr. 9.787 VON 1999 (Brasilien)

LESEN SIE DIESE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS BEGINNEN

I - ARZNEIMITTELKENNZEICHNUNG

DARREICHUNGSFORM

Sulfato de salbutamol ist eine Druckgasinhalation, Suspension, die in Aluminiumbehältern mit 200 Sprühstößen geliefert wird.

ZUR INHALATION

ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN UND KINDERN

ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß Sulfato de salbutamol enthält:

Salbutamolsulfat 120,5 Mikrogramm (entspricht 100 Mikrogramm Salbutamol)

Norfluran (HFA)

II - PATIENTENINFORMATION

1. WOFÜR WIRD DIESES ARZNEIMITTEL ANGEWENDET?

Sulfato de salbutamol ist angezeigt zur Kontrolle und Vorbeugung von Spasmen (Kontraktionen) der Bronchien bei Asthmaanfällen, chronischer Bronchitis und Emphysemen.

2. WIE WIRKT DIESES ARZNEIMITTEL?

Salbutamolsulfat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatoren bezeichnet werden. Salbutamol entspannt die Muskeln in den Wänden der Bronchien und trägt so dazu bei, die Atemwege zu öffnen und das Ein- und Ausströmen von Luft aus der Lunge zu erleichtern. Auf diese Weise lindert es Engegefühl in der Brust, Keuchen und Husten, so dass der Patient leichter atmen kann.

Der Wirkungseintritt von Salbutamolsulfat erfolgt rasch, innerhalb von 5 Minuten (in der Regel innerhalb von 3 Minuten oder weniger). Die Dauer der Wirkung beträgt bei den meisten Patienten 4 bis 6 Stunden.

3. WANN DARF DIESES ARZNEIMITTEL NICHT EINGENOMMEN WERDEN?

Die Anwendung von Sulfato de salbutamol ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf Salbutamol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels reagieren.

4. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS BEACHTEN?

Ihr Ansprechen auf die Asthmabehandlung sollte von Ihrem Arzt durch Tests zur Beurteilung Ihrer Lungenfunktion überwacht werden.

Da Nebenwirkungen durch hohe Dosen auftreten können, sollten Sie die Dosis oder Dosierungshäufigkeit von Sulfato de salbutamol nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen, auch wenn die übliche Linderung nicht eintritt oder sich die Wirkungsdauer verkürzt, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen diese Änderung empfohlen. Holen Sie in jedem Fall ärztlichen Rat ein.

Ein verstärkter Einsatz (Dosis oder Dosierungshäufigkeit) von Sulfato de salbutamol zur Verbesserung Ihrer Symptome deutet darauf hin, dass Ihr Asthma nicht ausreichend kontrolliert ist. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt, der eine Kortikosteroid-Therapie in Betracht ziehen sollte.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine zuvor wirksame Dosis von Sulfato de salbutamol für 3 Stunden nach Anwendung nicht die erwartete Linderung bringt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma verschlimmert oder wenn das Arzneimittel nicht mehr die gleiche Linderung wie zuvor bewirkt.

Sulfato de salbutamol kann den Kaliumspiegel im Blut senken.

Wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, informieren Sie Ihren Arzt, da bei der Anwendung von Sulfato de salbutamol Vorsicht geboten ist.

Wenn Sie Xanthine, Kortikosteroide oder Diuretika einnehmen oder unter Hypoxie (schlechte Sauerstoffversorgung des Blutes) leiden, informieren Sie Ihren Arzt. In diesen Fällen wird eine Überwachung des Kaliumspiegels empfohlen.

Sulfato de salbutamol ist bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) behandelt werden, nicht kontraindiziert.

Der Arzt sollte Ihre Inhalationstechnik überprüfen, damit der Aerosolausstoß mit Ihrer Einatmung synchronisiert ist und das Arzneimittel so optimal in die Lunge gelangt.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann es zu einem paradoxen Bronchospasmus kommen, der sich in einer plötzlichen Zunahme des Keuchens äußert. In diesem Fall sollte **sofort** eine andere Darreichungsform des Arzneimittels oder ein anderer schnell wirkender inhalativer Bronchodilatator verwendet werden. Die Therapie mit Sulfato de salbutamol sollte sofort abgebrochen werden, Ihr Arzt sollte Ihren Zustand neu beurteilen und, falls erforderlich, eine andere Therapie einleiten.

Wenn Sie Sulfato de salbutamol mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden (die vorbeugende Anwendung vor körperlicher Anstrengung oder anderen Auslösern nicht mitgezählt), deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin und kann das Risiko einer Verschlimmerung des Asthmas erhöhen. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein entzündungshemmendes Asthmaarzneimittel einnehmen, z. B. ein inhalatives Kortikosteroid, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Ihr Inhalator enthält nur ausreichend Arzneimittel für 200 Sprühstöße, die inhaliert oder zur Überprüfung in die Luft abgegeben werden können, und verwendet ein Treibgas, um das Arzneimittel abzugeben. Nach diesen 200 Sprühstößen kann der Inhalator jedoch weiterhin Gas abgeben, jedoch ohne die verschriebene Menge Salbutamol. Das bedeutet, dass Sie nicht sicher sein können, dass Sie nach Verwendung aller 200 Sprühstöße noch den Wirkstoff erhalten.

Der Inhalator verfügt über keinen Dosiszähler. Methoden wie Schütteln, Wiegen oder Eintauchen in Wasser, um zu überprüfen, ob er leer ist, sind nicht zuverlässig. Daher ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der verwendeten Sprühstöße notieren.

Erwägen Sie, einen Ersatzinhalator bereitzuhalten. Wenn Sie mehr als einen Inhalator verwenden, ist es ratsam, die Anzahl der Sprühstöße jedes Inhalators separat zu notieren.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Behandlung älterer Patienten sollte nach denselben Leitlinien erfolgen, die für die Behandlung jüngerer Erwachsener gelten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf diese Tätigkeiten gemeldet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Salbutamol auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Bei Tieren wurden keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit beobachtet.

Schwangerschaft

Arzneimittel sollten während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fötus überwiegt.

Dieses Arzneimittel sollte von schwangeren Frauen nicht ohne den Rat eines Arztes eingenommen werden.

Stillzeit

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird eine Anwendung bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Dieses Arzneimittel enthält Salbutamol, das in der Liste der verbotenen Substanzen der Welt-Anti-Doping-Agentur aufgeführt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Sulfato de salbutamol sollte nicht zusammen mit nicht-selektiven Betablockern, wie Propranolol, angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie keine Arzneimittel ohne das Wissen Ihres Arztes ein. Dies kann für Ihre Gesundheit gefährlich sein.

5. WO, WIE UND WIE LANGE KANN ICH DIESES ARZNEIMITTEL AUFBEWAHREN?

Lagerungsbedingungen

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C auf und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Frost. Wie bei den meisten Arzneimitteln, die als Aerosol angeboten werden, kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels beeinträchtigt werden, wenn der Behälter bei niedrigen Temperaturen aufbewahrt wird.

Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Der Behälter darf nicht zerbrochen, durchstoßen oder verbrannt werden, auch nicht, wenn er scheinbar leer ist.

Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate ab dem Datum der Herstellung.

Chargennummer, Herstellungs- und Verfallsdatum: siehe Verpackung.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf.

Wie Sulfato de salbutamol aussieht

Sulfato de salbutamol ist eine weiße bis cremefarbene Suspension in einem Aluminiumbehälter mit Treibgas.

Achten Sie vor der Anwendung auf das Aussehen des Arzneimittels. Wenn das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist und Sie eine Veränderung des Aussehens bemerken, fragen Sie Ihren Apotheker, ob Sie es verwenden können.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

6. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

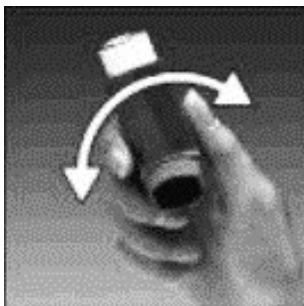
Sulfato de salbutamol sollte nur durch orale Inhalation angewendet werden.

Bevor Sie Sulfato de salbutamol anwenden, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

Der Inhalator verfügt über keinen Dosiszähler. Es ist wichtig, die Anzahl der Sprühstöße zu notieren. Wenn Sie mehr als einen Inhalator verwenden, notieren Sie die Anzahl der Sprühstöße für jeden Inhalator separat (siehe Punkt 4. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS BEACHTEN?).

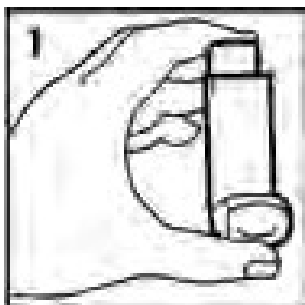
Testen Sie den Inhalator

Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal benutzen oder wenn Sie ihn 5 Tage oder länger nicht benutzt haben, entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie leicht zusammendrücken. Schütteln Sie den Inhalator gut mit mindestens 10 Hin- und Herbewegungen, und geben Sie 2 Sprühstöße in die Luft (oder den Raum) ab, um sicherzustellen, dass er funktioniert.



Wie man den Inhalator benutzt

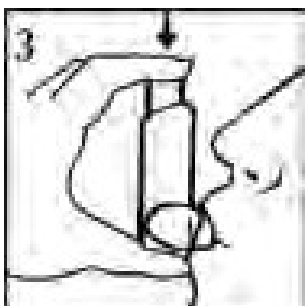
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie leicht zusammendrücken, und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber ist. Schütteln Sie den Inhalator gut mit mindestens 10 Hin- und Herbewegungen.



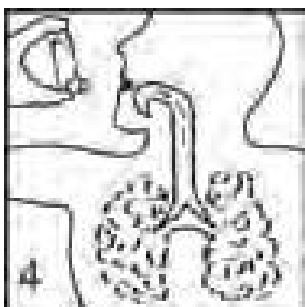
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Zeigefinger und Daumen (der Daumen sollte sich unten, unterhalb des Mundstücks befinden). Atmen Sie langsam aus (lassen Sie die Luft durch den Mund ausströmen), bis die gesamte Luft aus Ihrer Lunge ausgestoßen ist.



3. Nehmen Sie das Mundstück des Inhalators zwischen Ihre Lippen und drücken Sie es fest zusammen, ohne jedoch darauf zu beißen. Beginnen Sie mit dem Einatmen durch den Mund (Luft einziehen) und drücken Sie den Inhalator fest zwischen Zeigefinger und Daumen zusammen, um einen Sprühstoß freizusetzen, während Sie gleichmäßig und tief weiter einatmen.



4. Während Sie den Atem anhalten, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Halten Sie den Atem so lange an, wie es für Sie angenehm ist (10 Sekunden sind in der Regel ausreichend).



Um den zweiten Sprühstoß auszulösen, halten Sie den Inhalator aufrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 4 wiederholen.

Setzen Sie die Schutzkappe nach der Anwendung wieder auf das Mundstück, indem Sie diese fest aufdrücken, bis sie einschnappt.

WARNUNG

Führen Sie die Schritte 3 und 4 nicht hastig durch. Es ist wichtig, dass Sie so langsam wie möglich mit dem Einatmen beginnen, bevor Sie den Inhalator betätigen. Üben Sie die ersten paar Male vor einem Spiegel. Wenn Sie bemerken, dass oben aus dem Inhalator oder aus den Mundwinkeln eine Art „Nebel“ austritt, sollten Sie wieder bei Schritt 2 beginnen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen zur Verwendung des Inhalators gibt (z. B. die Verwendung von Inhalierhilfen), befolgen Sie diese sorgfältig.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Schwierigkeiten die Sie haben.

Kinder

Kleine Kinder brauchen möglicherweise die Hilfe eines Erwachsenen, um den Inhalator zu bedienen. Ermutigen Sie das Kind zum Ausatmen und lösen Sie den Inhalator aus, sobald es mit dem Einatmen beginnt. Üben Sie die Technik gemeinsam mit Ihrem Kind, damit es versteht, was zu tun ist. Ältere Kinder oder schwächere Personen sollten den Inhalator mit beiden Händen halten. Legen Sie in diesem Fall beide Zeigefinger auf die Oberseite des Inhalators und beide Daumen auf die Unterseite, unterhalb des Mundstücks. Bei Säuglingen und Kindern kann eine Anwendung von Sulfato de salbutamol zusammen mit einer Inhalierhilfe hilfreich sein.

Anweisungen für die Reinigung

Waschen Sie den Inhalator mindestens einmal pro Woche gemäß den nachstehenden Reinigungsanweisungen.

1. Nehmen Sie den Aluminiumbehälter aus der Kunststoffhülle und entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Spülen Sie die Kunststoffhülle und die Schutzkappe mit reichlich warmem Wasser. Wenn Sie eine Ansammlung des Arzneimittels um das Mundstück herum bemerken, versuchen Sie nicht, diese mit einem scharfen Gegenstand (z. B. einer Nadel) zu entfernen. Verwenden Sie ein mildes Spülmittel und spülen Sie die Teile dann gut mit klarem Wasser ab, bevor Sie sie trocknen.

Legen Sie den Aluminiumbehälter nicht ins Wasser.

3. Trocknen Sie die Innen- und Außenseite der Kunststoffhülle.
4. Setzen Sie den Aluminiumbehälter wieder in die Kunststoffhülle ein.
5. Testen Sie den Inhalator einmal, um sicherzustellen, dass der Aluminiumbehälter richtig sitzt. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

Dosierung

Die Wirkung von Salbutamol hält bei den meisten Patienten 4 bis 6 Stunden an.

Linderung von akuten Bronchospasmen oder Asthmaanfällen:

Erwachsene: 100 oder 200 Mikrogramm (1 oder 2 Sprühstöße).

Kinder: 100 Mikrogramm (1 Sprühstoß), die auf 200 Mikrogramm (2 Sprühstöße) erhöht werden kann.

Vorbeugung von durch körperliche Anstrengung oder Allergien ausgelösten Bronchospasmen:

Erwachsene: 200 Mikrogramm (2 Sprühstöße) vor sportlicher Betätigung oder unvermeidbarer Exposition gegenüber dem Allergen (allergieauslösend).

Kinder: 100 Mikrogramm (1 Sprühstoß) vor dem Sport oder der unvermeidlichen Exposition gegenüber dem Allergen (allergieauslösend), die bei Bedarf auf 200 Mikrogramm (2 Sprühstöße) erhöht werden kann.

Chronische Therapie (siehe Punkt 4. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS BEACHTEN?)

Erwachsene: bis zu 200 Mikrogramm (2 Sprühstöße) viermal täglich.

Kinder: bis zu 200 Mikrogramm (2 Sprühstöße) viermal täglich.

Die Anwendung von Sulfato de salbutamol sollte viermal täglich nicht überschreiten.

Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Therapie oder einer plötzlichen Erhöhung der Dosis deutet auf eine Verschlimmerung des Asthas hin.

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes und halten Sie sich stets an die Dosierhäufigkeit, Dosierung und Dauer der Behandlung. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne das Wissen Ihres Arztes ab.

7. WENN SIE DIE ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS VERGESSEN HABEN

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zu inhalieren, machen Sie sich keine Sorgen. Inhalieren Sie die nächste Dosis, wenn sie fällig ist, oder früher, wenn Sie keuchen. Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise geraten, Ihren Inhalator entweder regelmäßig jeden Tag zu verwenden oder nur, wenn Sie keuchen oder kurzatmig sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Apotheker oder Arzt.

8. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Zittern, Kopfschmerzen, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Herzklopfen, Reizungen in Mund und Rachen, Muskelkrämpfe.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): verminderte Kaliumspiegel im Blut; erhöhter Blutfluss in bestimmten Regionen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeit - allergische Reaktionen, gekennzeichnet durch Rötung, Juckreiz, Schwellung, Kurzatmigkeit, die niedrigen Blutdruck und Ohnmacht einschließen kann; Herzrhythmusstörungen (Veränderungen im normalen Rhythmus des Herzschlags); Hyperaktivität; paradoxer Bronchospasmus.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

9. WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE DIESES ARZNEIMITTELS EINGENOMMEN HABEN, ALS SIE SOLLTEN

Wenn Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis einnehmen haben, werden Sie feststellen, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich, und es kann Ihnen schwindlig werden. Sie können auch Kopfschmerzen bekommen. Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel innerhalb weniger Stunden ab, aber informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich darüber.

Wenn eine große Menge dieses Arzneimittels eingenommen wurde, suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf und nehmen Sie die Packung oder die Packungsbeilage mit.

III - RECHTLICHE HINWEISE

Zulassungsnummer (Brasilien): 1.1013.0291

Hergestellt von:

Glenmark
Pharmaceuticals Ltd.
Aurangabad - Indien

Registriert von:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo, SP
CNPJ Nr. 44.363.661/0001-57

Importiert und vertrieben von:

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Tel: +49 8142 44392 0

Fax: +49 8142 44392 29

Mail: service.de@glenmarkpharma.com

Sondererlaubnis zum Inverkehrbringen gemäß §79, Absatz 5 „Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)“ erteilt durch die zuständige Landesbehörde (Regierung von Oberbayern).

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

Diese Packungsbeilage wurde gemäß der genehmigten Standardpackungsbeilage der ANVISA am 31./Januar/2025 aktualisiert.