

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sultanol-Inhalationslösung

Wirkstoff: 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, 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 Sultanol-Inhalationslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung beachten?
3. Wie ist Sultanol-Inhalationslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultanol-Inhalationslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sultanol-Inhalationslösung und wofür wird sie angewendet?

Sultanol-Inhalationslösung enthält den Wirkstoff Salbutamol, der zur Gruppe der schnell wirksamen Bronchodilatoren gehört. Schnell wirksame Bronchodilatoren entspannen die Muskulatur in den Wänden der kleinen Atemwege in der Lunge innerhalb weniger Minuten. Die Wirkung hält ca. vier – sechs Stunden an.

Sultanol-Inhalationslösung hilft,

- die Atemwege Ihrer Lunge zu erweitern und erleichtert Ihnen so das Atmen.
- das mit Asthma verbundene Engegefühl in der Brust, Keuchen und Husten zu lindern.

Sultanol-Inhalationslösung eignet sich zur Behandlung von Atemproblemen bei Menschen mit Asthma und ähnlichen Erkrankungen. Es wirkt gegen und beugt Asthmabeschwerden vor, die durch Belastung oder andere Auslöser verursacht werden. Diese Auslöser schließen Hausstaub, Pollen, Katzen, Hunde und Zigarettenrauch ein.

Sultanol-Inhalationslösung ist nur zur Inhalation in einem Verneblergerät geeignet und darf nicht injiziert (gespritzt) und nicht eingenommen (geschluckt) werden.

Wenn sich Ihr Asthma verschlechtert (zum Beispiel bei häufig auftretenden Beschwerden oder Anfällen wie etwa Atemnot, Husten, pfeifendes Atemgeräusch, Engegefühl in der Brust, nächtliches Erwachen oder eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit) sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Therapie verbessert und ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie inhalative Kortikosteroide, verschreibt oder dessen Dosis erhöht (siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung beachten?

Sultanol-Inhalationslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Betamimetika).
 - wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien) oder an einer krankhaften Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Myokardiopathie) leiden.
 - zur Hemmung frühzeitiger Wehen oder bei einer drohenden Fehlgeburt.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sultanol-Inhalationslösung anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über:

- **hohen Blutdruck**
- **Schilddrüsenüberfunktion**
- wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder schnellem Herzschlag oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben
- wenn Sie Schmerzen in der Brust haben bzw. die Atembeschwerden andauern
- niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Einnahme von Xanthin-Derivaten (wie Theophyllin) oder Kortikosteroiden zur Asthmabehandlung
- Einnahme von Wassertabletten (Diuretika), die manchmal zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden.
- nach einem frischen Herzinfarkt oder wenn Sie an anderen schweren Herz-Kreislaufkrankungen leiden,
- **das Vorliegen einer Zuckerkrankheit**
- wenn Sie Anticholinergika (wie Ipratropiumbromid) und Salbutamol in vernebelter Form anwenden. **Achten Sie darauf, dass die vernebelte Dosis nicht in Ihre Augen gelangt** (siehe Abschnitt 3 „Schritt-für-Schritt“-Anleitung).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Linderung einer verstopften Nase (wie Ephedrin oder Pseudoephedrin) oder zur Behandlung von Asthma einnehmen
- wenn nach der Inhalationsbehandlung eine sofortige Zunahme des pfeifenden Atmens und eine krampfartige Verengung der Atemwege (paradoxe Bronchospasmus) auftritt

Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel kontrollieren.

Sultanol-Inhalationslösung darf nicht injiziert und nicht oral eingenommen werden. Lösungen für Verneblergeräte bzw. Respiratoren müssen täglich frisch bereitete werden.

Wenn nach der Inhalation die Linderung für weniger als 3 Stunden anhält, informieren Sie Ihren Arzt. Bitte erhöhen Sie nicht die Dosis bzw. die Dosisfrequenz, da damit auch die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Wirkungen ansteigen kann.

Worauf Sie achten müssen

Hohe Dosen von Sultanol können in seltenen Fällen eine Lactatazidose (Anstieg des Milchsäuregehalts im Blut) hervorrufen. Sie müssen während der Anwendung von Sultanol auf bestimmte Beschwerden achten, um das Risiko zu reduzieren. Siehe Abschnitt 4 (Nebenwirkungen) „Worauf Sie achten müssen“.

Die Anwendung des Arzneimittels Sultanol-Inhalationslösung kann *bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen* führen.

Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol kann verstärkt werden durch: andere Betamimetika (z.B. andere Asthmamedikamente oder bestimmte Kreislaufmittel), Anticholinergika (z.B. Ipratropiumbromid), Xanthin-Derivate (z.B. Theophyllin) oder Kortikosteroide (entzündungshemmende Mittel).

Die Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System kann verstärkt werden durch: trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol kann aufgehoben werden durch: Beta-Rezeptorblocker (wie Metoprolol) zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzleiden.

Die gleichzeitige Gabe mit Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin), Kortikosteroiden (entzündungshemmende Mittel) und Kalium-ausscheidenden Diuretika (Wassertabletten) kann eine bestehende Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut) verstärken.

Die gleichzeitige Gabe anderer Betamimetika (z.B. andere Asthmamedikamente oder bestimmte Kreislaufmittel) oder Mutterkornalkaloide (häufig in Migränemitteln) darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Bronchodilatoren (z.B. Ipratropiumbromid) ist möglich.

Salbutamol ist nicht kontraindiziert bei Patienten unter Monoaminoxidase Hemmern (MAOIs).

Unerwünschte Wechselwirkungen mit Expectorantien (Schleimlöser, Hustenmedikamente) oder Dinatriumglicinat (antiallergisches Medikament) sind nicht bekannt.

➔ Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Sultanol-Inhalationslösung zusammen mit diesen Arzneimitteln einnehmen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung während der Schwangerschaft entscheiden. Bei frühzeitigen Wehen oder bei einer drohenden Fehlgeburt darf Sultanol nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Sultanol-Inhalationslösung in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, informieren Sie vor der Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung während der Stillzeit entscheiden.

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Salbutamol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen vor. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit bei Tieren gefunden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, dass Sultanol-Inhalationslösung das Lenken von Fahrzeugen und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Sultanol-Inhalationslösung enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter. Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

3. Wie ist Sultanol-Inhalationslösung anzuwenden?

Wenden Sie **Sultanol-Inhalationslösung** immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sultanol-Inhalationslösung darf nur mit einem elektrischen Verneblergerät nach genauer Anweisung durch den Arzt angewendet werden. Sultanol-Inhalationslösung dient ausschließlich zur Herstellung eines Nebels zur Inhalation.

Wie viel ist anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Eine Einzeldosis beträgt üblicherweise 0,5-1 ml (10-20 Tropfen) Sultanol-Inhalationslösung pro Inhalation, verdünnt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 beziehungsweise 2,5 ml. Die verordnete Dosis wird mit einem elektrischen Verneblergerät über ca. 10 Minuten inhaliert. Manche Erwachsene brauchen bis zu 2 ml (40 Tropfen) pro Inhalation.

Kinder von 4 bis 12 Jahren

Eine Einzeldosis beträgt üblicherweise 0,5 ml (10 Tropfen) Sultanol-Inhalationslösung pro Inhalation, verdünnt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 beziehungsweise 2,5 ml. Die verordnete Dosis wird mit einem elektrischen Verneblergerät über circa 10 Minuten inhaliert. Manche Kinder brauchen bis zu 1 ml (20 Tropfen) pro Inhalation.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 4 Jahren

Andere pharmazeutische Darreichungsformen könnten für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren besser geeignet sein. Dosierung wie vom Arzt vorgeschrieben.

Anwendung der unverdünnten Sultanol-Inhalationslösung

Bei stationärer Anwendung (z.B. Status asthmaticus) werden im Rahmen anderer Sofortmaßnahmen (vor allem intravenöse Applikation von Kortikosteroiden) 2 ml der unverdünnten Sultanol-Inhalationslösung (10 mg Salbutamol) in mit Sauerstoff angereicherter Luft mittels eines Respirators innerhalb von 3-5 Minuten verabreicht. Dieser Vorgang kann 4-mal täglich erfolgen.

Wie oft darf die Inhalation durchgeführt werden?

- Zur Behandlung von Asthmabeschwerden: 1 Inhalation
- Zur Vorbeugung von Asthmabeschwerden: 1 Inhalation 10-15 Minuten vor der Belastung oder dem Kontakt mit einem Auslöser
- Zur Dauertherapie: 1 Inhalation 4-mal täglich

Sultanol-Inhalationslösung kann bis zu 4-mal täglich angewendet werden. Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4-6 Stunden.

Wie ist Sultanol-Inhalationslösung anzuwenden?

Sultanol-Inhalationslösung sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Wenn Ihr Asthma aktiv ist (zum Beispiel wenn Sie häufige Symptome oder Schübe haben, wie etwa Atemnot, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschwert, Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, ein Engegefühl in der Brust oder eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit), sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen, der möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie etwa ein inhalatives Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Ihr Arzneimittel nicht so gut zu wirken scheint wie üblich (z. B. wenn Sie höhere Dosen benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern, oder wenn Ihr Inhalator nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie Sultanol-Inhalationslösung mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, zur Behandlung von Entzündungen in Ihrer Lunge anwenden, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Anleitung zum Gebrauch

- Sultanol-Inhalationslösung darf nur zur Inhalation mit einem Verneblergerät angewendet werden und darf nicht injiziert (gespritzt) oder geschluckt werden.
- ➔ **Folgen Sie sorgfältig der „Schritt-für-Schritt“-Anleitung.**

SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

Wie Sultanol-Inhalationslösung anzuwenden ist

1. Das Verneblergerät zum Füllen vorbereiten.
2. Messen Sie die richtige Menge Sultanol-Inhalationslösung ab und geben Sie sie in das Behältnis des Verneblergeräts.
3. Fügen Sie die richtige Menge steriler physiologischer Kochsalzlösung hinzu (achten Sie darauf, dass Ihnen Ihr Arzt sagt, wieviel zu verwenden ist). Verwenden Sie nur sterile physiologische Kochsalzlösung zum Verdünnen der Inhalationslösung.
4. Verschließen Sie das Behältnis des Verneblers und schütteln Sie es sanft, um den Inhalt durchzumischen.
5. Setzen Sie das Behältnis in das Verneblergerät ein und wenden Sie das Verneblergerät wie beschrieben an. **Achten Sie darauf, dass die vernebelte Dosis nicht in Ihre Augen gelangt.**
6. Nach Anwendung die restliche Lösung aus dem Verneblergerät verwerfen. Die Reinigung des Verneblergeräts erfolgt wie vom Hersteller empfohlen.

Nähere Erklärungen zur Handhabung Ihres Arzneimittels erhalten Sie bei Ihrem Arzt.

Beachten Sie bitte folgenden Hinweis: Die Tropfpipette weist eine Markierung für 0,25 ml sowie 0,5 ml auf!

0,5 ml **Sultanol-Inhalationslösung** entsprechen 10 Tropfen

0,25 ml **Sultanol-Inhalationslösung** entsprechen 5 Tropfen

Wenn Sie eine größere Menge von Sultanol-Inhalationslösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Sultanol-Inhalationslösung angewendet haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie die Sultanol-Inhalationslösung Packung her.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung vergessen haben

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

Wenden Sie Ihre nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit an. Wenn Sie Keuchen oder andere Beschwerden eines Asthmaanfalls entwickeln, kann die Anwendung der nächsten Dosis früher erfolgen. Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4-6 Stunden.

Wenn Sie die Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung abbrechen

Wenden Sie Sultanol-Inhalationslösung so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Sultanol nicht ab, außer Ihr Arzt hat es so angeordnet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn sich Ihre Atmung oder Ihr Keuchen nach der Anwendung dieses Arzneimittels verschlechtert, stoppen Sie sofort die Anwendung und informieren Sie einen Arzt so schnell wie möglich. Falls verfügbar, versuchen Sie ein anderes, schnell wirksames Asthmamittel so schnell wie möglich zu verwenden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Worauf Sie achten müssen

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen):

Diese treten sehr selten bei Patienten, die Sultanol-Inhalationslösung anwenden, auf.

Die Beschwerden sind:

- Hautausschlag oder Hautrötung
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem)
- starkes Keuchen, Husten oder Atemschwierigkeiten
- plötzliches Auftreten von Schwäche oder Schwindel (kann zum Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen)

➔ **Informieren Sie sofort einen Arzt**, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. **Stoppen Sie die Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung.**

Lactatazidose: Ein Anstieg des Milchsäuregehalts im Blut (Lactatazidose) ist eine sehr seltene Nebenwirkung von Sultanol-Inhalationslösung. Die am häufigsten davon betroffenen Personen sind solche mit schwerer Nierenerkrankung.

Die Beschwerden der Lactatazidose sind:

- schnelle Atmung, Atemlosigkeit auch bei einer möglichen Verbesserung des Keuchens
- Kältegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen

➔ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie diese Beschwerden bekommen. **Brechen Sie die Anwendung von Sultanol-Inhalationslösung ab.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf

- Zittern
- Kopfschmerzen
- beschleunigter Herzschlag
- Nervosität

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf

- Schwindelgefühl
- Herzklopfen
- Lokale Reizungen im Mund- und Rachenbereich
- Muskelkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 1 000 Behandelten auf

- niedriger Kaliumblutspiegel
- erhöhter Blutfluss zu den Extremitäten (Blutgefäßerweiterung, Vasodilatation)

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- überaktives Verhalten wie Ruhelosigkeit und Erregbarkeit
- Lactatazidose (Übersäuerung des Blutes durch Milchzucker)
- Kardiale Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Paradoxe Bronchienkrampf

Nicht bekannt

Deren Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Myokardischämie (Mangeldurchblutung des Herzmuskels)

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt/dem medizinischen Fachpersonal, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.

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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sultanol-Inhalationslösung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Inhalt einer geöffneten Flasche nicht länger als 1 Monat 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-Inhalationslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Salbutamol.

1 ml enthält 5 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind: 50 % Benzalkoniumchloridlösung, Schwefelsäure und gereinigtes Wasser.

Weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2.

1 Tropfen = 0,05 ml (0,25 mg Salbutamol)

Wie Sultanol-Inhalationslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung für einen Vernebler

Eine Packung enthält eine Braunglasflasche mit 10 ml Sultanol-Inhalationslösung und eine Tropfpipette.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero (Burgos), Spanien

Z.Nr.: 16.878

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Langzeitbehandlung

Rekonstitution

Sultanol-Inhalationslösung wird mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt, um 50-100 Mikrogramm Salbutamol/ml herzustellen. Dafür werden 1-2 ml Lösung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 100 ml verdünnt. Die verdünnte Lösung wird mit einem geeigneten Verneblergerät als Aerosol verabreicht. Die übliche Anwendungsdosis beträgt 1-2 mg/Stunde.

Handhabung und Entsorgung

Sultanol-Inhalationslösung darf nur mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden. Die nicht verwendete Lösung in der Kammer des Verneblergeräts ist zu verwerfen.

Maßeinheit in Milliliter.

Zur Inhalation. Darf nicht injiziert oder geschluckt werden.

Überdosierung

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol sind vorübergehende, durch Beta-Agonisten pharmakologisch verursachte Ereignisse (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8 der Fachinformation).

Aufgrund einer Überdosierung mit Salbutamol kann es zu einer Hypokaliämie kommen. Der Kaliumspiegel ist zu überwachen.

Zusätzlich können Hautrötung, Zunahme des systolischen und Abnahme des diastolischen Blutdrucks, Druckgefühl in der Brust, Erregung und Extrasystolen auftreten.

Vorwiegend bei Kindern und im Rahmen einer Salbutamolüberdosierung bei oraler Verabreichung wurde von Übelkeit, Erbrechen und Hyperglykämie berichtet.

Lactatazidose wurde im Zusammenhang mit hohen therapeutischen Dosen sowie mit Überdosierung von kurzwirksamen Beta-Agonisten berichtet. Daher kann bei Überdosierung die Überwachung der erhöhten Serumlactatwerte und der daraus folgenden metabolischen Azidose angebracht sein (besonders bei Fortdauer oder Verschlechterung von Tachypnoe, obwohl andere Symptome des Bronchospasmus wie Keuchen abklingen).

Während der regelmäßigen Behandlung mit Sultanol-Inhalationslösung kann allen Anzeichen einer Überdosierung üblicherweise durch einen Abbruch der Behandlung entgegengewirkt werden.

Weitere Maßnahmen sollten wie klinisch indiziert oder gegebenenfalls gemäß den Empfehlungen der nationalen Vergiftungsinformationszentralen getroffen werden.