

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation

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 Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation beachten?
3. Wie ist Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation und wofür wird er angewendet?

Sultanol Diskus 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus ist ein Kunststoffinhalator, der die Inhalation pulverförmiger Arzneimittel ermöglicht.

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 Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation beachten?

Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation 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 eine schwere Milchproteinallergie haben.
 - 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 Diskus 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-Kreislaferkrankungen leiden
- das Vorliegen einer Zuckerkrankheit
- 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.

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.

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 Diskus kann *bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen* führen.

Anwendung von Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation 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 anticholinerger 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 Diskus 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 Diskus 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 Diskus in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, informieren Sie vor der Anwendung von Sultanol Diskus Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol Diskus 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, dass Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation das Lenken von Fahrzeugen und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Eine Einzeldosis enthält 12,26 mg Milchzucker.

3. Wie ist Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation anzuwenden?

Wie viel ist 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 4 Jahren

- ➔ Zur Behandlung von Asthma Beschwerden/Anfällen: Die übliche Anfangsdosis ist 1 Inhalation (200 Mikrogramm) einmal täglich.
- ➔ Zur Vorbeugung von Asthma Beschwerden/Anfällen: Die übliche Anfangsdosis ist 1 Inhalation 10-15 Minuten vor der Belastung oder dem Kontakt mit einem Auslöser.
- ➔ Zur Dauertherapie (zusätzlich zur regelmäßigen Anwendung eines entzündungshemmenden Asthma-Arzneimittels - inhalatives Kortikosteroid): Die übliche Anfangsdosis ist 1 Inhalation (200 Mikrogramm) einmal täglich.

- ➔ Die maximale Dosis sind 4 Inhalationen (entsprechend 800 Mikrogramm) innerhalb von 24 Stunden (1 Inhalation bis zu 4-mal täglich). Nehmen Sie nicht mehr Inhalationen ein bzw. wenden Sie den Diskus nicht öfters an.. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Arzneimittel nicht mehr so gut wie üblich wirkt. Ihr Asthma könnte sich verschlechtert haben und Sie könnten eine Therapieanpassung benötigen.

Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4-6 Stunden.

Wie ist Sultanol Diskus anzuwenden?

Zur oralen Inhalation.

Sultanol Diskus 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 Diskus 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

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen den Gebrauch des Diskus zeigen und sollten von Zeit zu Zeit die Anwendung überprüfen. Eine unsachgemäße Handhabung des Diskus oder eine andere Anwendung als verordnet, kann die Wirksamkeit herabsetzen.
- Im Sultanol Diskus ist das pulverförmige Arzneimittel in Blisterstreifen verpackt. Sie inhalieren Ihr Medikament aus dem Sultanol Diskus in die Lunge.

- Auf der Oberseite des Diskus befindet sich die Restdosisanzeige, die Ihnen die Anzahl der noch verfügbaren Einzeldosierungen angibt. Die Anzeige steht bei einem neuen Diskus auf 60 und zählt mit jeder Verwendung hinunter. Die letzten fünf Dosierungen (von 5 auf 0) werden rot angezeigt, um Sie daran zu erinnern, dass der Diskus bald aufgebraucht ist. Bei 0 ist der Diskus leer.

➔ Folgen Sie sorgfältig der „*Schritt-für-Schritt*“-Anleitung.

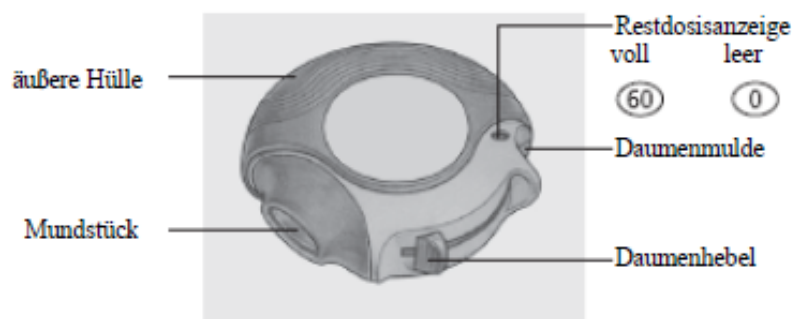
SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

Dieser Abschnitt beinhaltet folgende Informationen:

- Über den Diskus
- Gebrauch des Diskus
- Reinigung des Diskus

Über den Diskus

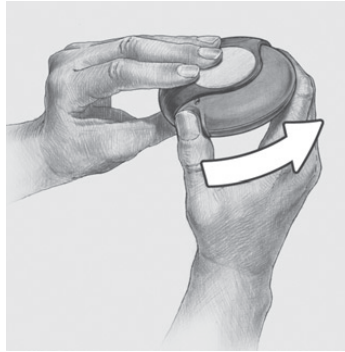
- Wenn Sie den Sultanol Diskus aus der Packung nehmen, ist er in der geschlossenen Position.
- Der Diskus enthält 60 Einzeldosen des pulverförmigen Arzneimittels. Die Restdosisanzeige zeigt die Zahl der verbleibenden Dosen an.
- Auf der Oberseite des Diskus befindet sich die Restdosisanzeige, die Ihnen die Anzahl der noch verfügbaren Einzeldosierungen angibt. Die letzten fünf Dosierungen (von 5 auf 0) werden rot angezeigt, um Sie daran zu erinnern, dass der Diskus bald aufgebraucht ist.
- Wenn Sie eine Dosis inhalieren möchten, führen Sie folgende vier Schritte wie abgebildet durch:



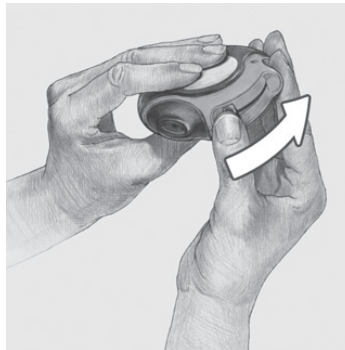
1. Öffnen
2. Laden
3. Inhalieren
4. Schließen

Gebrauch des Diskus

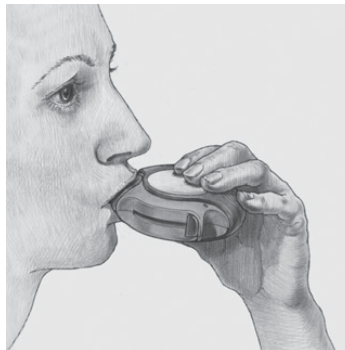
1. Öffnen: Halten Sie den Diskus mit einer Hand an der Umhüllung fest und setzen Sie den Daumen der zweiten Hand in die Daumenmulde. Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg. Sie werden ein „klick“ hören, wodurch sich ein schmales Loch im Mundstück öffnet.



2. Laden: Halten Sie den Diskus so, dass Sie waagrecht in das Mundstück schauen können. Sie können den Diskus entweder mit der rechten oder mit der linken Hand halten. Schieben Sie den Hebel von sich weg, bis es „klick“ macht, wodurch eine Dosis ins Mundstück platziert wird. Durch jedes Zurückschieben des Hebels wird ein Blister geöffnet und das Pulver zur Inhalation vorbereitet. Die Restdosisanzeige verringert sich um 1. „Spielen“ Sie nicht mit dem Hebel, weil dadurch stets Medikation freigesetzt wird und somit verloren geht.

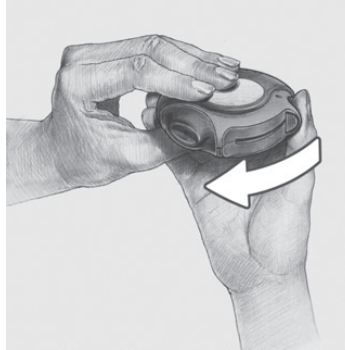


3. Inhalieren: Halten Sie den Diskus vom Mund abgewandt. Atmen Sie gründlich aus, aber „blasen“ Sie nicht in Ihren Diskus hinein. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen und atmen Sie tief, aber nicht ruckartig, ein. Atmen Sie bewusst durch den Mund und nicht durch die Nase ein. Setzen Sie den Diskus ab und halten Sie dabei den Atem für etwa 10 Sekunden bzw. solange es Ihnen möglich ist an. Atmen Sie langsam wieder aus.



4. Schließen: Um den Diskus zu verschließen, setzen Sie einen Daumen in die Daumenmulde und schieben den Daumengriff so weit wie möglich zu sich. Wenn Sie den Diskus

korrekt schließen, hören Sie ein „klick“. Der Hebel kehrt in seine ursprüngliche Position zurück. Ihr Diskus ist nun für die nächste Inhalation bereit. Wenn Ihnen 2 Inhalationen pro Anwendung verordnet wurden, müssen Sie die Schritte 1-4 wiederholen.



Reinigung des Diskus

Zur Reinigung des Diskus-Mundstücks wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Sultanol Diskus angewendet haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie die Sultanol Diskus Packung her.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation 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 Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation abbrechen

Wenden Sie Sultanol Diskus 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 Diskus 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 Diskus.**

Sehr selten wurde über Lactatazidose (Übersäuerung des Blutes durch Milchzucker) bei Patienten berichtet, die wegen eines akuten Asthma-Anfalles mit gespritztem oder vernebeltem Salbutamol behandelt wurden. 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.

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 Diskus aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht, Frost und Feuchtigkeit 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation enthält

Der Wirkstoff ist: Salbutamol.

1 Einzeldosis (1 Inhalation) enthält 0,2 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat)

Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (Milchzucker, enthält Milcheiweiß)

Weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2.

Wie Sultanol Diskus 0,2 mg - Pulver zur Trockeninhalation aussieht und Inhalt der Packung

weißes Pulver zur Inhalation

Der Sultanol Diskus ist ein gebrauchsfertiges Inhalationsgerät, das 60 Einzeldosierungen Ihres Medikaments (60 Inhalationen) enthält. Jede Dosis ist genau abgemessen und einzeln verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Glaxo Wellcome Production, 27000 Evreux, Frankreich

Z.Nr.: 1-19825

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 metabolische Azidose angebracht sein (besonders bei Fortdauer oder Verschlechterung von Tachypnoe, obwohl andere Symptome des Bronchospasmus wie Keuchen abklingen).

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