

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sultanol Inhalationslösung

5 mg/1 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 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 ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

Sultanol Inhalationslösung wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren (für die Anwendung bei Kleinkindern oder Kindern unter 4 Jahren siehe Abschnitt 3) bei:

- symptomatischer Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege, wie z.B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive bronchiale Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.
- Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

Hinweis:

Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

Sultanol Inhalationslösung ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte Beta₂-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sultanol Inhalationslösung 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 einstellbarem 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 Beta₂-Sympathomimetika wie Sultanol Inhalationslösung 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 bronchienerweiternden 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 (myokardialer 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 Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Bei der Inhalation von Sultanol Inhalationslösung 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 Inhalationslösung 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 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 ausgleichender 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 Inhalationslösung 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, bronchienerweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit Sultanol Inhalationslösung 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 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Sultanol Inhalationslösung kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung):

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Inhalationslösung und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit):

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Sultanol Inhalationslösung 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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung beeinflussen.

Die durch Sultanol Inhalationslösung 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 -dilatatorischen Reaktionen (Gefäßverengung oder -erweiterung) führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol Inhalationslösung 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 Inhalationslösung

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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung, in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Sultanol Inhalationslösung 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.

Sultanol Inhalationslösung enthält Benzalkoniumchlorid

Sultanol Inhalationslösung enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml. Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengung der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

3. Wie ist Sultanol Inhalationslösung 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

Ihr Arzt kann Ihnen eine in regelmäßigen Abständen stattfindende (intermittierende) oder eine durchgehende (kontinuierliche) Anwendung der Sultanol Inhalationslösung verordnen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

i. Bei intermittierender Anwendung:

Die intermittierende Behandlung kann 4-mal täglich wiederholt werden.

Erwachsene und Jugendliche:

Unter Zuhilfenahme der graduierten Pipette werden 0,5 bis 1,0 ml Sultanol Inhalationslösung (2,5 bis 5,0 mg Salbutamol; entspricht 1 Einzeldosis) entnommen und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 bis 2,5 ml verdünnt. Die entstehende Lösung wird mittels eines elektrischen Aerosolgeräts inhaliert, bis kein weiteres Aerosol mehr gebildet wird. Bei Verwendung eines geeigneten elektrischen Aerosolgeräts sollte dies etwa 10 Minuten dauern.

Sultanol Inhalationslösung kann bei intermittierender Anwendung auch unverdünnt verwendet werden. Dazu werden 2,0 ml Sultanol Inhalationslösung (10,0 mg Salbutamol) in den Vernebler gegeben und die vernebelte Lösung wird inhaliert, bis eine Bronchodilatation erreicht ist.

Dies dauert üblicherweise 3 bis 5 Minuten.

Einige erwachsene Patienten können höhere Dosen von Salbutamol (bis zu 10 mg) benötigen. In diesem Fall kann die Verneblung der unverdünnten Lösung fortgesetzt werden, bis kein weiteres Aerosol mehr gebildet wird.

Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren):

Üblicherweise beträgt die Dosis für Kinder unter 12 Jahren 0,5 ml Sultanol Inhalationslösung (2,5 mg Salbutamol; entspricht 1 Einzeldosis), verdünnt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 2,0 oder 2,5 ml. Manche Kinder können jedoch höhere Dosen von Salbutamol (bis zu 5,0 mg) benötigen.

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird 1 Einzeldosis inhaliert.
- Bei **Auftreten von Atemnot** wird 1 Einzeldosis inhaliert.

- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, 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 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 3- bis 4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Die Tagesgesamtdosis von 40 mg (10 mg bis zu 4-mal am Tag) bei Erwachsenen und Jugendlichen bzw. 20 mg (5 mg bis zu 4-mal am Tag) bei Kindern (im Alter von 4 bis 11 Jahren), die unter strenger medizinischer Beobachtung verabreicht werden kann, soll nicht überschritten werden, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen

zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

ii. Bei kontinuierlicher Anwendung:

Sultanol Inhalationslösung wird mit steriler physiologischer Kochsalzlösung so verdünnt, dass 50 bis 100 Mikrogramm Salbutamol pro Milliliter enthalten sind (1 bis 2 ml Inhalationslösung werden mit steriler physiologischer Kochsalzlösung auf 100 ml verdünnt). Die verdünnte Lösung wird als Aerosol mittels eines elektrischen Aerosolgeräts verabreicht. Die übliche Anwendungsdosis beträgt 1-2 mg/Stunde.

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 Inhalationslösung 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 Inhalationslösung nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sultanol Inhalationslösung sonst nicht richtig wirken kann!

Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Flasche ist mit einer Schutzfolie ausgerüstet. Bitte achten Sie auf deren Unversehrtheit. Vor der ersten Anwendung bitte den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn solange drehen, bis die Schutzfolie einreißt. Danach kann der Verschluss vollständig abgeschraubt und gegen die Schraubkappe mit der graduierten Pipette ausgewechselt werden. Die Pipette weist zwei Markierungen auf: 0,25ml und 0,5ml.

Sultanol Inhalationslösung ist zum Inhalieren mit einem elektrischen Aerosolgerät bestimmt.

Nicht aufgebrauchte Reste der Inhalationslösung 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 Inhalationslösung sollte deshalb in gut belüfteten Räumen erfolgen. Dies gilt insbesondere für Krankenzimmer, in denen mehrere Patienten gleichzeitig Aerosolgeräte benutzen.

Sultanol Inhalationslösung 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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sultanol Inhalationslösung 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 Inhalationslösung vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Sultanol Inhalationslösung abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Sultanol Inhalationslösung 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 Behandler 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 Behandler 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 Beta₂-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.

Herzerkrankungen

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 Inhalationslösung 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, bronchienerweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit Sultanol Inhalationslösung 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 Knochenerkrankungen

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, 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 Inhalationslösung 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.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch der Packung kann die Sultanol Inhalationslösung in der gut verschlossenen Originalflasche und vor Licht geschützt vier Wochen aufbewahrt werden. Danach nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sultanol Inhalationslösung enthält

- Der Wirkstoff ist:
Salbutamol.
1 ml Sultanol Inhalationslösung enthält 6 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 5 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel sowie gereinigtes Wasser und 10%ige Schwefelsäure zur pH-Einstellung.

Wie Sultanol Inhalationslösung aussieht und Inhalt der Packung

Sultanol Inhalationslösung ist als Packung mit 10 ml Lösung zur Inhalation bzw. mit 100 ml (5 x 20 ml) Lösung zur Inhalation und als Klinikpackungen mit 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 50 x 10 ml bzw. 100 x 10 ml Lösung zur Inhalation erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Zur Dosierung ist ein Verschluss mit graduierter Pipette CE beige packt. Die Pipette CE weist zwei Markierungen auf: 0,25 ml und 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung