

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SALBUTAMOL TEVA PHARMA 2,5 mg/ 2,5 ml LOESUNG FUER EINEN VERNEBLER
SALBUTAMOL TEVA PHARMA 5 mg/ 2,5 ml LOESUNG FUER 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 Salbutamol Teva Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol Teva Pharma beachten?
3. Wie ist Salbutamol Teva Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbutamol Teva Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SALBUTAMOL TEVA PHARMA UND WOFUER WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Arzneimittel trägt den Namen Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/ 2,5 ml **5 mg/ 2,5 ml** Lösung für einen Vernebler. Der Wirkstoff ist Salbutamol. Salbutamol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Beta-Agonisten genannt werden. Salbutamol ist ein Bronchodilatator und erweitert die Atemwege in Ihrer Lunge, damit Sie einfacher atmen können. Salbutamol Lösung für einen Vernebler wird angewendet zur Behandlung von schwerem Asthma und anhaltendem Bronchospasmus (Verkrampfen der Muskeln um die Atemwege), der nicht auf eine herkömmliche Behandlung anspricht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SALBUTAMOL TEVA PHARMA BEACHTEN?

Salbutamol Teva Pharma darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/ 2,5 ml **5 mg/ 2,5 ml** Lösung für einen Vernebler sind.
- bei vorzeitigen Wehen und drohender Fehlgeburt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salbutamol Lösung für einen Vernebler anwenden:

- wenn es in Ihrer Krankengeschichte Herzprobleme gab, z. B. schnelle Herzschläge oder Angina pectoris.

- wenn Sie an Schilddrüsenproblemen leiden.
- wenn Sie Bluthochdruck haben.
- wenn Sie zerstäubte Anticholinergika (wie Ipratropiumbromid) zur Behandlung Ihres Asthmas anwenden, achten Sie darauf, dass der Nebel nicht in Ihre Augen gelangt.
- wenn Sie Diabetiker sind.

Folgen der Anwendung von Salbutamol bei Dopingkontrollen

Bei Dopingkontrollen kann die Anwendung von Salbutamol zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Salbutamol zu Dopingzwecken kann Ihrer Gesundheit schädigen.

Anwendung von Salbutamol Teva Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können mit Salbutamol Teva Pharma interagieren und die Nebenwirkungen verstärken oder die Wirkung von Salbutamol Teva Pharma verringern. Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker einschließlich Propranolol und Herzglykoside, einschließlich Digoxin (d. h. Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Schmerzen in der Brust bei Anstrengung (sog. Angina pectoris), unregelmäßigen Herzschlägen oder Arrhythmien und Bluthochdruck) angewendet werden.
- Wassertabletten (Diuretika).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (andere Beta-Agonisten, Ipratropiumbromid, Theophyllin und Steroide).
- Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer und trizyklische Antidepressiva).

Sie sollten Salbutamol Teva Pharma mindestens 6 Stunden vor einem chirurgischen Eingriff, der ein Anästhetikum erfordert (z. B. Enfluran), nicht mehr anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Salbutamol Teva Pharma sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Salbutamol Teva Pharma hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST SALBUTAMOL TEVA PHARMA 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg drei- bis viermal täglich. Ihr Arzt kann sie bis zu 5,0 mg bis zu drei- oder viermal täglich erhöhen. Kinder sollten von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden, wenn Sie einen Vernebler benutzen.

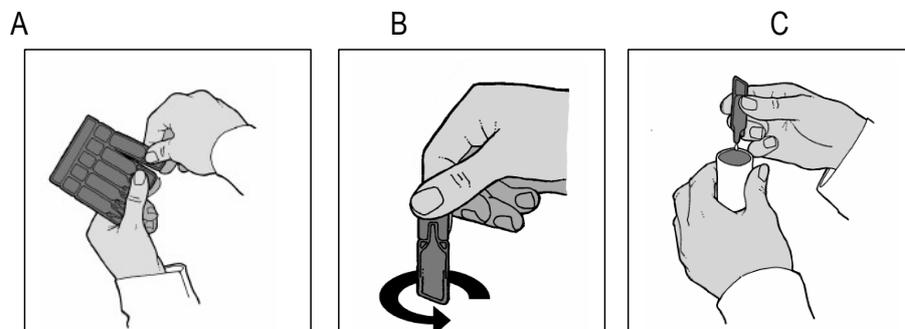
Die gelieferte Dosis von Salbutamol Teva Pharma kann entsprechend dem Verneblersystem variieren. Dosisanpassungen könnten erforderlich sein. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass die Wirkung von Salbutamol Teva Pharma zu schwach oder zu stark ist.

Hinweise zur Anwendung

Das Arzneimittel ist zur Inhalation bestimmt.

Sie dürfen Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/ 2,5 ml **5 mg/ 2,5 ml** nur mit einem Vernebler anwenden. Der Vernebler setzt diese Lösung in einen feinen Nebel um, den Sie dann einatmen können. Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers sorgfältig durch und vergewissern Sie sich, dass Sie wissen, wie der Vernebler angewendet wird, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.

- Bereiten Sie Ihren Vernebler entsprechend den Anweisungen des Herstellers für die Anwendung vor.
- Entnehmen Sie durch Drehen und Ziehen eine Ampulle aus dem etikettierten Streifen. (Abbildung A).
- Halten Sie die Ampulle aufrecht und drehen Sie den Verschluss ab (Abbildung B).
- Drücken Sie den Inhalt in das Reservoir Ihres Verneblers aus (Abbildung C).
- Wenden Sie Ihren Vernebler entsprechend den Anweisungen Ihres Herstellers an.
- Nach Anwendung Ihres Verneblers, entsorgen Sie bitte die in dem Reservoir verbliebene Restlösung.
- Reinigen Sie sorgfältig Ihren Vernebler.



Achten Sie darauf, dass keine Lösung oder Nebel in Ihre Augen gelangt. Sie dürfen die Lösung nicht verdünnen oder mit anderen Arzneimitteln vermischen, außer auf Anweisung Ihres Arztes. Lösung nicht einnehmen oder als Injektion verwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Salbutamol Teva Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel von Salbutamol Teva Pharma eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070.245.245), oder begeben Sie sich zum nächsten Krankenhaus. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie eine etwas höhere Dosis als üblich eingeatmet haben, können Sie einen schnelleren Herzschlag und sich zittrig fühlen. Dies verschwindet normalerweise nach ein paar Stunden.

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol Teva Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol Teva Pharma vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOEGLICH?

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Geschmacksveränderungen (schlechter oder unangenehmer Geschmack im Mund) sowie Reizung von Rachen und/oder Mund. Außerdem könnten Sie auch an Übelkeit leiden und schwitzen. Bei fortgesetzter Behandlung verschwinden diese Nebenwirkungen normalerweise nach 1 bis 2 Wochen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Geschmacksveränderungen.
- Mundreizung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- ungewöhnlicher Herzrhythmus.
- Muskelkrämpfe.
- Verhaltensstörungen.
- Rötung und Schwindligkeit.
- Kopfschmerzen.
- Zittern.
- Husten.
- paradoxer Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust und Atemschwierigkeiten).
- Laktatazidose (die Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst verursachen kann).
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Hypokaliämie.
- Hyperaktivität (besonders bei Kindern).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- allergische Reaktionen, die eine Gesichtsschwellung, Hautrötung, Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust und Atemschwierigkeiten), das sogenannte Angioödem, und niedrigen Blutdruck sowie Schwächegefühl einschließen können.
- Kollaps.
- ungewöhnlicher Herzschlag.
- Schlafstörungen und Halluzinationen.
- Schmerzen in der Brust (wegen Herzprobleme wie Angina pectoris). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, setzen Sie jedoch das Arzneimittel nicht ab, außer auf ärztliche Anweisung.

Die Anwendung von Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/ 2,5 ml **5 mg/ 2,5 ml** kann zu niedrigen Kaliumwerten in Ihrem Blut führen, Ihr Arzt wird vielleicht Ihre Blutkaliumwerte regelmäßig kontrollieren wollen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Salbutamol Teva Pharma kann selten bei Kindern bis zu 12 Jahren Hyperaktivität und Schlafprobleme verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST SALBUTAMOL TEVA PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Salbutamol Teva Pharma darf nicht angewendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb geworden ist.

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 Salbutamol Teva Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Salbutamol (als Salbutamolsulfat). Jede Ampulle enthält 2,5 ml Lösung entsprechend 2,5 mg / 5,0 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Salbutamol Teva Pharma aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Einzeldosis Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/ 2,5 ml 5 mg/ 2,5 ml Lösung für einen Vernebler besteht aus einer Kunststoffampulle, die eine klare Lösung enthält. Die Folienstreifen mit jeweils 5 Ampullen sind in einem Folienbeutel eingeschweißt, jeweils in Pappkartons mit 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 oder 60 Ampullen verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, NIEDERLANDE

Hersteller

IVAX Pharmaceuticals UK, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, GROßBRITANNIEN

Zulassungsnummer(n)

Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/2,5 ml: BE336192

Salbutamol Teva Pharma 5 mg/2,5 ml: BE 336201

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, DK, EL, FR, PT: Salbutamol Teva
BE, LU: Salbutamol Teva Pharma
DE, HU: Salbutamol-Teva
NO, SE: Airomir
NL: Salamol Steri-Neb

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2014.