Ventolin® Sirup

GlaxoSmithKline AG

AMZV

Zusammensetzung

Wirkstoff: Salbutamol (ut Salbutamoli sulfas).

Hilfsstoffe: Saccharinum, Conservans: Natrii benzoas (E 211), Aromatica (Orangengeschmack).

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Sirup zu 2 mg/5 mL (= 1 grosser Messlöffel).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Therapie und Prophylaxe von Bronchospasmen bei Asthma bronchiale (auch Anstrengungs-Asthma) sowie chronischer Bronchitis.

Dosierung/Anwendung

Die Dosierung von Ventolin Sirup soll dem Schweregrad der Erkrankung entsprechend stufenweise erfolgen. Sie kann je nach Ansprechen verändert werden, bis eine Kontrolle der Beschwerden erreicht ist und sollte dann auf die niedrigste noch wirksame Dosis verringert werden.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 3-4× täglich 2-4 mg (= 1-2 grosse Messlöffel zu 5 mL).

Kinder 6-12 Jahre: 3-4× täglich 2 mg (= 1 grosser Messlöffel zu 5 mL).

Kinder 2-6 Jahre: 3-4× täglich 1-2 mg (= 1 kleiner – 1 grosser Messlöffel).

Kleinkinder unter 2 Jahren: 3-4× täglich 0,15 mg/kg Körpergewicht (1 kleiner Messlöffel zu 2,5 mL).

Spezielle Dosierungsanweisungen

Die bronchodilatierende Wirkung einer Verabreichung dauert üblicherweise etwa 4 Stunden. Der Patient sollte angewiesen werden, bei Nachlassen der Wirksamkeit oder der Wirkdauer einer üblicherweise wirksamen Dosis auf keinen Fall die Dosis selbst zu erhöhen, sondern den Arzt aufzusuchen, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Bei schwerem Asthma sind regelmässig erneute Abklärungen angebracht, da lebensbedrohliche Situationen auftreten können. Patienten, die an schwerem Asthma leiden, weisen kontinuierliche Symptomatik, häufige Exazerbationen, PEF-Werte (Peak-Flow-Werte) unterhalb 60% der Norm, mit einer Peak-Flow-Variabilität von mehr als 30% auf, welche sich trotz Verabreichung eines Bronchodilatators nicht normalisieren. Bei diesen Patienten ist eine hochdosierte inhalative oder eine orale Kortikosteroid-Therapie indiziert. Eine plötzliche Verschlechterung der Symptome kann eine Erhöhung der Kortikosteroid-Dosis, welche unter medizinischer Aufsicht erfolgen sollte, erfordern.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Ventolin Sirup; drohender Abort; gleichzeitige Verabreichung von nicht-selektiven β -Blockern (z.B. Propranolol).

Ventolin Sirup darf nicht zur Hemmung von vorzeitigen, unkomplizierten Wehen oder drohendem Abort eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bzw. Zuständen ist besondere Vorsicht geboten:

Hyperthyreose, Hypertonie, Tachykardie, tachykarde Arrhythmie, hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, frischer Herzinfarkt, schwere koronare Herzkrankheit, Myokarditis, Mitralklappenfehler, Wolff-Parkinson-White-Syndrom, Phäochromozytom, Diabetes mellitus, Krampfbereitschaft, Hypokaliämie sowie bei vorausgegangener Behandlung mit Sympathomimetika in hoher Dosierung.

Das Ansprechen auf die Therapie sollte mit Lungenfunktionsprüfungen (z.B. maximale Atemstromstärke (Peak Expiratory Flow, PEF)) überwacht werden.

Salbutamol ersetzt die Behandlung mit entzündungshemmenden Medikamenten (Kortikosteroide) nicht.

Insbesondere bei Patienten mit schwerem oder instabilem Asthma sollten Bronchodilatoren nicht die einzige oder die Haupttherapie darstellen.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dem Arzt mitzuteilen, wenn die Wirkung einer üblicherweise wirksamen Dosis vermindert ist oder die Dauer der Wirkung abnimmt.

Eine benötigte Dosissteigerung von β_2 -Agonisten kann auf eine nicht optimale Therapie oder auf eine Verschlechterung des Asthmas hinweisen. Daher sollte der Therapieplan überprüft und gegebenenfalls eine zusätzliche Therapie mit einem Kortikosteroid in Erwägung gezogen werden.

Eine plötzliche und fortschreitende Verschlechterung des Asthmas ist potentiell lebensbedrohlich und es sollte das Einsetzen einer Kortikosteroid-Therapie oder eine Dosiserhöhung der schon bestehenden in Betracht gezogen werden. Bei Risikopatienten wird eine tägliche Peak-Flow-Messung empfohlen.

Es ist darauf zu achten, dass als Folge einer Therapie mit β_2 -Agonisten (vor allem bei parenteraler Verabreichung und Anwendung mittels Vernebler) sowie bei gleichzeitiger Verabreichung von Xanthinderivaten oder Diuretika (siehe «Interaktionen») eine möglicherweise ernsthafte Hypokaliämie auftreten kann.

In diesen Situationen wird eine Überwachung der Serumkaliumspiegel empfohlen. Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten geboten, die die kardiale Toleranz gegenüber Salbutamol und die Herz-Kreislaufregulation beeinträchtigen, eine Hypokaliämie verstärken, den Augeninnendruck erhöhen oder einen Bronchospasmus verursachen können (siehe «Interaktionen»).

Ventolin kann wie andere β_2 -Agonisten zu reversiblen metabolischen Veränderungen führen, z.B. zu erhöhten Glukose-Blutspiegeln. Diabetiker können diese unter Umständen nicht kompensieren, und das Auftreten einer Ketoazidose ist gemeldet worden. Die gleichzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden kann diesen Effekt verstärken.

Wegen des Risikos eines akuten Engwinkelglaukoms sollten salbutamolhaltige Präparate nur bei Einhaltung entsprechender Vorsichtsmassnahmen mit Anticholinergika (z.B. Ipratropiumbromid) kombiniert werden (siehe auch «Interaktionen»).

Interaktionen

Ventolin und nicht selektive β -Blocker (z.B. Propranolol) sollten nicht gleichzeitig verordnet werden (siehe «Kontraindikationen»).

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Sympathomimetika wird die Wirkung der Einzelsubstanzen verstärkt. Dabei muss mit einer Zunahme der unerwünschten Wirkungen, wie z.B. Herzrhythmusstörungen, gerechnet werden. Ähnliches gilt für die gleichzeitige Gabe von Methylxanthinen (z.B. Theophyllin).

MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva können die Wirkung von Salbutamol auf das Kreislaufsystem verstärken und Blutdruckkrisen auslösen.

L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin und Alkohol können die Herz-Kreislauf-Regulation beeinträchtigen. Digitalisglykoside, Chinidin und andere Antiarrhythmika können die kardiale Toleranz gegenüber Salbutamol beeinträchtigen. Digitalisglykoside, Diuretika, Methylxanthine und Kortikosteroide können eine Hypokaliämie verstärken (Kontrolle der Elektrolyte erforderlich). β -Blocker antagonisieren die Wirkung von Salbutamol (siehe «Kontraindikationen») und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ipratropiumbromid kann ein akutes Engwinkelglaukom auftreten (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Nach gleichzeitiger Gabe von Nifedipin wurde eine Verstärkung der broncholytischen Wirksamkeit von Salbutamol festgestellt. Die bei längerer Anwendung oft nachlassende Wirkung von Salbutamol kann häufig durch Kortikosteroide wiederhergestellt werden, möglicherweise wird dabei die Ansprechbarkeit oder die Zahl der β -Rezeptoren gesteigert.

Bei gleichzeitiger Verwendung von halogenierten Kohlenwasserstoffen zur Narkose wird das Risiko von Arrhythmien erhöht.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann vermindert werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft:

In Tierstudien wurden für Salbutamol foetotoxische Wirkungen nachgewiesen. Kontrollierte Studien bei schwangeren Frauen liegen nicht vor, doch hat die langjährige Anwendung von Salbutamol beim Menschen keine Hinweise ergeben, dass Ventolin teratogen sein könnte.

Da Salbutamol die Plazentaschranke passiert, können zumindest sympathomimetische Wirkungen auf den Fötus nicht ausgeschlossen werden. Deswegen und wegen des nicht vollständig geklärten Risikos darf Ventolin während der Schwangerschaft (besonders im 1. Trimenon) nicht angewendet werden, es sei denn, dies sei eindeutig erforderlich. In einem solchen Fall sind inhalative Zubereitungen des Wirkstoffs Salbutamol zu bevorzugen.

Obwohl Salbutamol nach Ausschluss von Komplikationen wie Placenta praevia, Vorgeburtsblutungen oder Schwangerschaftstoxämie zur Behandlung vorzeitiger Wehen intravenös verabreicht wird, darf Ventolin Sirup nicht bei drohendem Abort im 1. oder 2. Trimester der Schwangerschaft angewendet

werden und kurz vor der Entbindung sollte wegen der tokolytischen Wirkung von Salbutamol auf eine Anwendung verzichtet werden.

Stillzeit:

Da die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Salbutamol in die Muttermilch übergeht, ist die Anwendung von Ventolin während der Stillzeit zu unterlassen. Es sei denn, der therapeutische Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol auf das Neugeborene eine ungünstige Wirkung ausübt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen werden folgend nach Organklasse und Häufigkeit geordnet aufgeführt. Häufigkeiten werden folgendermassen definiert: «*sehr häufig*» ($\geq 1/10$), «*häufig*» ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) «*gelegentlich*» ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$) «*seltener*» ($\geq 1/10'000$ bis $< 1/1000$), «*sehr selten*» ($< 1/10'000$, umfasst auch vereinzelte Fälle). Die Häufigkeiten für sehr häufige, häufige und gelegentliche unerwünschte Wirkungen werden normalerweise in klinischen Studien bestimmt. Es handelt sich dabei um absolute Häufigkeiten, die Raten der unerwünschten Wirkungen in den Gruppen mit Placebo und Vergleichspräparaten wurden bei der Einteilung in die Häufigkeitskategorien nicht berücksichtigt.

Seltene und sehr seltene unerwünschte Ereignisse stammen aus Daten von Spontanmeldungen. Spontanmeldungen reflektieren nicht zwingendermassen genau die tatsächliche Inzidenz an unerwünschten Wirkungen.

Immunsystem:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Quincke-Oedem, Urtikaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Kreislaufkollaps (siehe «Kontraindikationen»).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Hypokaliämie.

Sehr selten: erhöhter Appetit.

Unter Therapie mit β_2 -Agonisten kann eine schwerwiegende Hypokaliämie auftreten.

Psychiatrische Störungen:

Sehr selten: Nervosität, Schlaflosigkeit, Oppressionsgefühl, Reizbarkeit.

Nervensystem:

Häufig: Tremor (besonders der Hände), Kopfschmerzen.

Sehr selten: Hyperaktivität (insbesondere bei Kindern), Schwindel.

Augen:

Sehr selten: Glaukom.

Herz:

Gelegentlich: Palpitationen, Tachykardie.

Selten: Herzarrhythmien (einschliesslich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen).

Gefässe:

Selten: Periphere Vasodilatation.

Gastrointestinale Störungen:

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen.

Haut:

Sehr selten: Schwitzen.

Muskelskelettsystem:

Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

Sehr selten: Hyperkinesie.

Niere und Harnwege:

Sehr selten: Miktionsstörungen.

Allgemeine Störungen:

Sehr selten: Müdigkeit, Unwohlsein.

Folgende unerwünschte Wirkungen sind meist Zeichen einer zu hohen Dosierung: Zittern der Skelettmuskulatur (besonders der Hände), Gespanntheit, Anstieg der Herzfrequenz (als Kompensation der peripheren Vasodilatation) und Palpitationen.

Die unerwünschten Wirkungen sind typisch für Sympathomimetika, und in den meisten Fällen verschwinden sie bei längerer Anwendung.

Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen einer gesteigerten bzw. exzessiven β -adrenergen Stimulation und/oder dem erhöhten bzw. verstärkten Auftreten einer oder mehrerer der weiter oben aufgeführten unerwünschten Wirkungen, insbesondere Zittern der Skelettmuskulatur (besonders der Hände), Gespanntheit (nicht durch ZNS-Stimulation bedingt), periphere Gefässerweiterung und damit verbunden ein meistens geringer Herzfrequenzanstieg. Bei Symptomen einer leichten Überdosierung genügt meistens das Absetzen des Präparates. Gegebenenfalls können Sedativa oder Tranquillizer und entsprechende symptomatische Massnahmen angezeigt sein.

In Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen sowie Überdosierungen von kurzwirksamen beta-Agonisten wurde über Laktatazidose berichtet. Deshalb kann die Überwachung im Hinblick auf erhöhtes Serumlaktat und daraus folgende metabolische Azidose bei Überdosierung angezeigt sein (insbesondere bei persistierender oder sich verschlimmernder Tachypnoe trotz Besserung anderer Bronchospasmus-Symptome wie Keuchen).

Da bei einer Überdosierung Hypokaliämie auftreten kann, sollte der Serumkaliumspiegel überwacht werden.

Bei einer massiven Überdosierung treten Brustschmerzen, Tachykardien (mit Frequenzen bis 200 Schläge/min), Palpationen, Arrhythmien, Hypertonie oder Hypotonie bis hin zum Schock auf, wobei das Risiko von Herzstillstand mit Todesfolge besteht. Solche Fälle erfordern Intensivtherapie, nötigenfalls Reanimationsmassnahmen und elektrische Defibrillation.

Die Wirksamkeit einer Dialyse zur Behandlung einer akuten Überdosierung von Salbutamol wurde bisher nicht nachgewiesen.

Die weitere Behandlung sollte entsprechend der klinischen Indikationsstellung oder ggf. laut den Empfehlungen des nationalen Toxikologischen Zentrums erfolgen.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: R03CC02

Wirkungsmechanismus:

Salbutamol ist ein selektiver Beta₂-Rezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen bewirkt Salbutamol eine intensive, rasch einsetzende, kurz anhaltende (4 bis 6 Stunden) Bronchospasmodolyse durch selektive Stimulierung der β_2 -Rezeptoren der Bronchialmuskulatur.

Pharmakokinetik

Absorption:

Die Bioverfügbarkeit von oral appliziertem Salbutamol beträgt 50%.

Distribution:

Die Plasmaproteinbindung beträgt bis zu 10%. Salbutamol passiert die Plazentaschranke, doch ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übertritt.

Metabolismus:

Nach oraler Verabreichung wird Salbutamol im Gastrointestinaltrakt resorbiert und unterliegt einem erheblichen First-pass Effekt. Nach Erreichen des Blutkreislaufes wird die Substanz der hepatischen Metabolisierung zugänglich und im Urin unverändert, wie auch als Phenolsulfat ausgeschieden. Auch der bei der Inhalation verschluckte Teil unterliegt nach der Resorption im Gastrointestinaltrakt einem erheblichen First-pass Effekt und wird zum Phenolsulfat metabolisiert. Die unveränderte Substanz sowie das Sulfat werden vor allem durch die Niere ausgeschieden.

Elimination:

Salbutamol, intravenös verabreicht, hat eine Eliminations-Halbwertszeit von 4-6 Stunden und wird grösstenteils entweder unverändert oder als inaktives 4'-

O-Sulfat (Phenolsulfat) innerhalb von 72 Stunden über die Niere ausgeschieden. Die Ausscheidung über die Faeces ist unbedeutend.

Präklinische Daten

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential: Unter Langzeitgabe von sehr hohen Dosen an Ratten kommt es, wie auch bei anderen potenten β_2 -Rezeptor Agonisten, zur Ausbildung von gutartigen Leiomyomen des Mesovariums. Nach vorherrschender Meinung ist eine Übertragbarkeit auf den Menschen jedoch nicht gegeben.

Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potential.

Reproduktionstoxikologie:

Studien an Ratten ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Hingegen zeigten Untersuchungen an Mäusen wie für andere β_2 -Rezeptor Agonisten auch für Salbutamol eine teratogene Wirkung, indem nach einer subkutanen verabreichten Dosis von 2,5 mg/kg Salbutamol (4-faches der peroralen Höchstdosis beim Menschen) Gaumenspaltenbildung bei 9,3% der Föten auftraten.

Bei Ratten bewirkte die perorale Verabreichung von 0,5 mg/kg, 2,32 mg/kg und 10,75 mg/kg täglich während der gesamten Tragzeit keinerlei Embryo- bzw. foetotoxische Effekte. Bei der Verabreichung von 50 mg/kg wurde eine Erhöhung der Mortalität der Neugeborenen festgestellt. Im Rahmen einer Reproduktionsstudie an Kaninchen wurden nach der Verabreichung einer täglichen Dosis von 50 mg/kg KG, die dem 78-fachen der peroralen Höchstdosis beim Menschen entspricht, Schädelmissbildungen bei 37% der Föten festgestellt.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit:

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise:

Der Sirup ist nicht über 30 °C und vor Licht geschützt aufzubewahren.

Zulassungsnummer

37262 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee.

Stand der Information

Juni 2014.

Packungen

	Menge	CHF	Abgabekat.	Rückerstattungskat.
VENTOLIN Sirup 2 mg/5ml o Zucker	150 ml	6.15	B	SL

Publiziert am 26.11.2014