

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] Druckgasinhalation, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß enthält Salbutamolsulfat, entsprechend 100 Mikrogramm Salbutamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder Sprühstoß enthält 3,93 mg Alkohol (Ethanol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Asthma und anderen Leiden, die mit reversibler Atemwegsobstruktion verbunden sind. Zur Linderung von Keuchatmung und Kurzatmigkeit wird Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] entsprechend dem Bedarf angewendet.

Zur Vorbeugung vor Asthmaanfällen nach körperlicher Anstrengung oder Allergenkontakt.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] wird zur Behandlung von leichtem, mittelschwerem und schwerem Asthma eingesetzt, vorausgesetzt seine Anwendung bedeutet keine Verzögerung der Einleitung und regelmäßigen Anwendung einer notwendigen Inhalationstherapie mit Corticosteroiden.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren angewendet. Für Säuglinge und Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitt 5.1.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Um bei der Mehrheit der Patienten ein optimales Ergebnis zu erzielen, soll Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] entsprechend dem Bedarf angewendet werden.

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen)

Linderung akuter Asthmasymptome einschließlich Bronchospasmen

Eine Inhalation (100 Mikrogramm) kann als anfängliche Mindesteinzeldosis angewendet werden. Diese Dosis kann bei Bedarf auf zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) erhöht werden.

Vorbeugung eines allergen- oder durch körperliche Anstrengung induzierten Bronchospasmus

Zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) 10-15 Minuten sind vor dem auslösenden Ereignis anzuwenden.

Bei bedarfsorientierter Anwendung von Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] dürfen nicht mehr als 8 Inhalationen (800 Mikrogramm) in 24 Stunden angewendet werden. Üblicherweise sollte nicht häufiger als alle 4 Stunden inhaliert werden.

Häufige zusätzliche Anwendungen oder eine plötzlich erforderliche Dosissteigerung sind Anzeichen dafür, dass das Asthma entweder schlecht eingestellt ist oder sich verschlimmert hat.

Für alle Patienten gilt eine Wartezeit von 4 Stunden zwischen den einzelnen Anwendungen.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

Kinder und Jugendliche

Linderung akuter Asthmasymptome einschließlich Bronchospasmen

Die übliche Dosierung beträgt:

- Kinder unter 12 Jahren: eine Inhalation (100 Mikrogramm). Die Dosis kann bei Bedarf auf zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) erhöht werden.
- Kinder im Alter von 12 Jahren und älter: Dosierung wie bei Erwachsenen.

Vorbeugung eines allergen- oder durch körperliche Anstrengung induzierten Bronchospasmus

Die übliche Dosierung beträgt:

- Kinder unter 12 Jahren: eine Inhalation (100 Mikrogramm) vor Allergiekontakt oder körperlicher Anstrengung. Die Dosis kann bei Bedarf auf zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) erhöht werden.
- Kinder im Alter von 12 Jahren und älter: Dosierung wie bei Erwachsenen.

Die übliche Dosierung bei Kindern beträgt:

- Kinder unter 12 Jahren: bis zu zwei Inhalationen 4-mal pro Tag.
- Kinder im Alter von 12 Jahren und älter: Dosierung wie bei Erwachsenen.

Patienten mit Leber- oder Nierenstörungen

Keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zur Inhalation

Die Anwendung von Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] bei Kindern muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

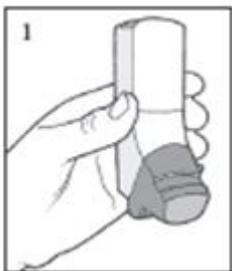
Die Patienten sollten zwischen den einzelnen Anwendungen immer 4 Stunden Abstand verstreichen lassen.

Die Patienten sollten während der Anwendung aufrecht sitzen oder stehen. Außerdem ist es wichtig, dass der Inhalator in einer aufrechten Position gehalten wird, da der Inhalator nur in einer senkrechten Stellung richtig funktioniert.

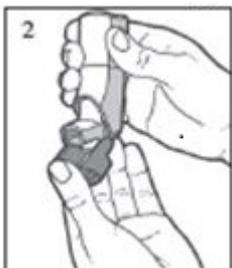
Der Aerosolnebel wird durch den Mund in die Lunge inhaliert. Bevor der Inhalator zum ersten Mal angewendet wird oder wenn er für einen Zeitraum von 5 Tagen oder länger nicht verwendet wurde, sollte er getestet werden, indem zwei Sprühstöße in die Luft abgegeben werden.

Anwendung des Inhalators

1. Der Inhalator wird vom Patienten kräftig geschüttelt.



2. Der Inhalator wird senkrecht gehalten. Er wird von den Patienten durch Herunterklappen der Verschlusskappe über dem Mundstück geöffnet.



Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

3. Die Patienten sollen ganz normal ausatmen und dann das Mundstück zwischen ihre Lippen nehmen und ihre Lippen um das Mundstück schließen. Sie sollen den Inhalator senkrecht halten und dabei darauf achten, dass ihre Hand nicht die Luftlöcher verschließt. Die Einatmung durch das Mundstück soll langsam und tief erfolgen. Die Patienten sind anzuweisen, auch dann weiter zu atmen, wenn der Inhalator die Dosis in ihren Mund sprüht. Danach sollen sie langsam weiteratmen, bis sie einen tiefen Atemzug genommen haben.



4. Die Patienten sollen den Inhalator wieder aus dem Mund nehmen und 10 Sekunden lang den Atem anhalten oder so lange wie es ohne Anstrengung geht. Dann langsam wieder ausatmen.



5. Die Patienten sollen den Inhalator nach der Anwendung senkrecht halten und sofort wieder die Verschlusskappe aufsetzen.

6. Wenn mehr als ein Sprühstoß benötigt wird, sollen die Patienten die Verschlusskappe wieder schließen, etwa eine Minute abwarten und dann wieder von vorne bei Schritt 1 beginnen.

Die Patienten sind anzuweisen, den Inhalator einmal wöchentlich zu reinigen. Dies gilt insbesondere für das Mundstück, um Ablagerungen des Aerosols zu vermeiden.

Wie bei den meisten Arzneimitteln zur Inhalation in Druckgasbehältnissen kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels schwächer sein, wenn das Behältnis kalt ist.

Das Behältnis darf nicht durchbohrt, aufgebrochen oder verbrannt werden, selbst wenn es scheinbar leer ist.

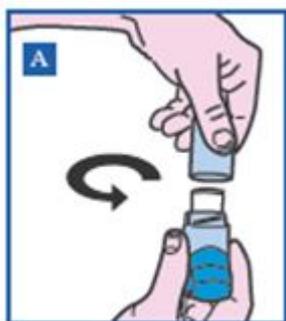
Das Metallbehältnis darf nicht in Wasser getaucht werden.

Die ausführliche Gebrauchsanleitung ist der Packungsbeilage zu entnehmen, die der Patient vor der Anwendung sorgfältig durchlesen sollte.

Reinigen des Inhalators

Die Patienten müssen den Inhalator einmal in der Woche reinigen.

A Oberes Teil des Inhalators abschrauben. Die Patienten sind anzuweisen, dieses Teil immer trocken zu halten.



Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

B Das Metallbehältnis aus dem unteren Teil des Inhalatorgehäuses herausnehmen. Die Patienten sind anzuweisen, das Metallbehältnis nicht in Wasser zu tauchen.



C Unteres Teil des Gehäuses unter laufendem warmem Wasser für mindestens 30 Sekunden spülen.



D Restliches Wasser aus dem Gehäuse ausschütteln und dieses sorgfältig trocknen (wenn möglich, über Nacht). Es ist wichtig, die Patienten darauf hinzuweisen, direkte Wärme zu vermeiden. Die Patienten sollten dann das Behältnis wieder in das Gehäuse zurückgeben und anschließend die Verschlusskappe schließen, bevor die oberen und unteren Teile des Inhalatorgehäuses wieder zusammengeschraubt werden.



4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Salbutamol-Inhalationen sind kontraindiziert zur Behandlung eines drohenden Aborts oder bei frühzeitigen Wehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Salbutamol soll nur bei strenger Indikationsstellung und mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen andere Sympathomimetika
- Hyperthyreose/Thyreotoxikose
- Herzinsuffizienz
- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
- frischem Herzinfarkt
- schwerer und unbehandelter arterieller Hypertension
- Tachykardie und Tachyarrhythmie
- Phäochromozytom

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

- Aneurysmen
- gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus

Die Patienten müssen in der richtigen Anwendung des Aerosols instruiert und ihre Anwendungstechnik muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff die Zielgebiete in der Lunge erreicht.

Die Asthmabehandlung besteht normalerweise in einem schrittweisen Therapieprogramm und das Ansprechen des Patienten muss klinisch sowie anhand von Lungenfunktionstests überwacht werden.

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird (z. B. inhalative Kortikosteroide), sollten darauf hingewiesen werden, ihre entzündungshemmenden Arzneimittel auch dann weiter anzuwenden, wenn die Symptome nachlassen und sie *Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]* nicht benötigen.

Ein zunehmender Bedarf an kurz wirkenden Bronchodilatoren zur Inhalation, insbesondere β_2 -Agonisten, zur Beherrschung der Symptome ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmakontrolle und Patienten sollten darauf hingewiesen werden, so schnell wie möglich medizinischen Rat einzuholen. Kommt es trotz Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und gegebenenfalls durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

Die übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die Salbutamol mehr als zweimal pro Woche „nach Bedarf“ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden (d. h. Symptome am Tag, nächtliches Erwachen und Einschränkung der Alltagsaktivität aufgrund von Asthma), da bei diesen Patienten das Risiko eines übermäßigen Gebrauchs von Salbutamol besteht.

Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie bei Patienten mit persistierendem Asthma eingesetzt werden.

Die Dosierung oder die Häufigkeit der Anwendung dürfen nur nach ärztlicher Anweisung erhöht werden.

Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit *Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]* benötigen, müssen regelmäßig überwacht werden.

Akute Asthmaanfälle oder eine Verschlimmerung von schwerem Asthma sollten mit Vorsicht behandelt werden, da über erhöhte Serum-Lactatwerte und selten über Lactatazidose berichtet wurde, nachdem hohe Dosen Salbutamol in Notfallsituationen angewendet wurden. Dies ist reversibel, wenn die Salbutamol-Dosis verringert wird.

Kardiovaskuläre Wirkungen können bei der Behandlung mit Sympathomimetika einschließlich Salbutamol beobachtet werden. Aus Daten nach Markteinführung und Literaturveröffentlichungen gibt es Hinweise auf ein seltenes Auftreten von myokardialer Ischämie in Verbindung mit der Anwendung von Salbutamol. Patienten, die unter schweren Herzerkrankungen leiden (wie z. B. ischämische Herzkrankheiten, Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) und Salbutamol erhalten, sollten dringend darauf hingewiesen werden, medizinische Hilfe aufzusuchen, wenn Brustschmerzen auftreten oder sich die Herzinsuffizienz verschlimmert. Mit besonderer Vorsicht muss die Diagnostik von Symptomen wie Dyspnoe und Brustschmerz erfolgen, da sie entweder respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Eine Behandlung mit β_2 -Agonisten ist insbesondere bei parenteraler Gabe oder Anwendung eines Aerosols mit der Möglichkeit einer schweren Hypokaliämie verbunden.

Besondere Vorsicht ist bei schwerem akutem Asthma angezeigt, weil diese Wirkung durch eine Begleittherapie mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika sowie durch Hypoxie verstärkt werden kann. In diesen Situationen empfiehlt sich eine Überwachung des Kaliumserumspiegels.

Eine erhebliche Überschreitung der empfohlenen Dosen (insbesondere der Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesgesamtdosis) kann gefährlich sein wegen der möglichen kardialen Nebenwirkungen, insbesondere in Verbindung mit Elektrolytverschiebungen (z. B. Hypokaliämie), und muss deshalb vermieden werden.

Wie andere β -Sympathomimetika kann Salbutamol reversible metabolische Veränderungen wie erhöhte Blutzuckerspiegel hervorrufen. Diabetiker können eine derartige Erhöhung des Blutzuckerspiegels möglicherweise nicht kompensieren, die Entwicklung einer Ketoazidose wurde angegeben. Durch eine gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden kann diese Wirkung verstärkt werden.

Wenn eine Behandlung mit *Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]* bei Diabetikern begonnen wird, wird eine zusätzliche Blutzuckerkontrolle empfohlen, da β_2 -Agonisten das Risiko einer Hyperglykämie erhöhen.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

Wie bei anderen inhalativen Anwendungen kann ein paradoxer Bronchospasmus mit sofort stärker werdendem Giemen auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung unverzüglich abgebrochen und eine alternative Therapie eingeleitet werden. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder mit einem anderen inhalativen Bronchodilatator mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Lösungen, die keinen neutralen pH-Wert haben, lösen bei manchen Patienten seltener paradoxe Bronchospasmen aus.

Salbutamol und nicht-selektive β -Blocker wie z. B. Propranolol sollten nicht gleichzeitig verordnet werden.

Die Anwendung von Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Sonstiger Bestandteil

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 3,93 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosiereinheit. Die Menge in jeder Dosiereinheit dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,1 ml Bier oder Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol und Beta-Rezeptor-Antagonisten führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptor-Antagonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen birgt.

Weiterhin kann die Blutzucker-senkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Salbutamol 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.

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbutamol und Theophyllin (sowie Theophyllinderivaten) oder anderen Sympathomimetika.

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbutamol und Antiarrhythmika (z. B. Digitalisglykoside/Chinidin).

Auch Substanzen, die ihrerseits sympathomimetische Effekte verstärken, wie L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol, können die Herz-Kreislauf-Regulation im Zusammenwirken mit Salbutamol beeinflussen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Salbutamol und Substanzen vom Typ der Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin, sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die wechselseitige Beeinflussung der Vasomotorik individuell schwer voraussagbar ist und diese ebenso zu vasokonstriktorisches wie -dilatorischen Reaktionen führen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Salbutamol 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 hypertensiven Reaktionen kommen.

Bei der Anwendung halogener Anästhetika, wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Salbutamol behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe Hinweise).

Hinweise:

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Salbutamol innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn nicht mehr angewendet wird.

Bei hochdosierter Therapie mit Salbutamol kann eine Hypokaliämie auftreten.

Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikosteroiden, Diuretika oder Digitalisglykosiden, oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Elektrolyte im Blut ist angezeigt, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

Wegen des Alkoholgehalts besteht ein theoretisches Potential für Wechselwirkungen mit Disulfiram oder Metronidazol.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Salbutamol passiert die Plazentaschranke. Für den Menschen liegen über eine Anwendung während der Schwangerschaft nur unzureichende Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien haben in hoher Dosierung Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] darf während der Schwangerschaft nur in solchen Situationen gegeben werden, in denen davon ausgegangen werden kann, dass der erwartete Nutzen für die Mutter jegliches Risiko für den Fetus übersteigt.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] sollte in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter mögliche Risiken für den Fetus überwiegt. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Über die Anwendung von Salbutamol in einer Formulierung mit dem Treibmittel HFA-134a bei Schwangeren liegen keine dokumentierten Daten vor.

Treibmittel HFA-134a

Über die Anwendung des Treibmittels HFA-134a bei Schwangeren liegen bisher keine dokumentierten Daten vor. Bei Tieren, die während der Trächtigkeit hohen Konzentrationen von HFA-134a ausgesetzt waren, wurden keine Anzeichen für unerwünschte Wirkungen festgestellt.

Salbutamol

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Beta-Sympathomimetika während der frühen Schwangerschaft indizieren keine schädlichen Wirkungen bei Dosen, die für eine Inhalationstherapie üblich sind. Hohe systemische Dosen am Ende der Schwangerschaft können die Wehen inhibieren und β_2 -spezifische Effekte im Fetus oder im Neugeborenen verursachen, z. B. Tachykardie und Hypoglykämie. Diese schädlichen Wirkungen sind bei den empfohlenen Dosen nicht zu erwarten.

Stillzeit

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] darf während der Stillzeit nur in solchen Situationen gegeben werden, in denen davon ausgegangen werden kann, dass der erwartete Nutzen für die Mutter jegliches Risiko für das Neugeborene übersteigt.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Über die Anwendung von Salbutamol in einer Formulierung mit dem Treibmittel HFA-134a bei stillenden Müttern liegen keine dokumentierten Daten vor.

Treibmittel HFA-134a

Über die Anwendung des Treibmittels HFA-134a bei stillenden Müttern liegen keine dokumentierten Daten vor. Bei Tieren, die während der Laktation hohen Konzentrationen von HFA-134a ausgesetzt waren, wurden keine Anzeichen für unerwünschte Wirkungen festgestellt.

Salbutamol

Salbutamol kann in die Muttermilch gelangen. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol eine schädliche Wirkung auf das Neugeborene hat.

Fertilität

Über die Auswirkungen von Salbutamol auf die menschliche Fertilität liegen keine Informationen vor. Bei Tieren gab es keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in nachstehender Tabelle aufgelistet, geordnet nach Organsystem und Häufigkeit gemäß der MedDRA-Definition.

Folgende Häufigkeiten werden zu Grunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension



Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Angioödem, Urtikaria, Exanthem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Kollaps)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Hyperglykämie
	Selten	Hypokaliämie*, erhöhte Lactatwerte/Lactatazidose
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Anspannung
	Selten	Schlafstörungen und Halluzinationen (vor allem bei Kindern), Hyperaktivität bei Kindern
	Sehr selten	Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Muskeltremor, Kopfschmerzen**, Schwindel
	Gelegentlich	Unruhe**
Herzerkrankungen	Häufig	Tachykardie
	Gelegentlich	Palpitationen, myokardiale Ischämie (siehe Abschnitt 4.4)
	Sehr selten	Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, (ventrikuläre) Extrasystolen und pektanginöse Beschwerden, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen β_2 -Agonisten
Gefäßerkrankungen	Selten	Periphere Gefäßerweiterung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Gelegentlich	Reizungen im Halsbereich
	Sehr selten	Paradoxe Bronchospasmus (starkes Husten sofort nach der Anwendung) [§]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Irritationen im Mundbereich, Änderungen des Geschmacksempfindens
	Selten	Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund, Mundschleimhautgeschwüre
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr selten	Juckreiz
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich	Myalgien, Muskelkrämpfe
	Sehr selten	Feinschlägiger Tremor (vor allem der Hände)

* Unter der Therapie mit Beta₂-Agonisten kann es möglicherweise zu einer sehr ausgeprägten Hypokaliämie kommen.

** Feinschlägiger Tremor und Unruhe sowie Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1 bis 2 Wochen zurückbilden.

§ Wie bei anderen Inhalations-Behandlungen können unmittelbar nach der Anwendung paradoxe Bronchospasmen auftreten. Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] sollte dann sofort abgesetzt werden, der Zustand des Patienten erneut beurteilt werden und der Patient unverzüglich mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen schnell wirksamen inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. Die Behandlung mit Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Therapie eingeleitet werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Selten kann es zu Miktionsstörungen, Sodbrennen sowie Blutdrucksteigerungen oder -senkungen kommen.

Kinder und Jugendliche

Vereinzelt ist über zentralnervös stimulierende Wirkungen nach Inhalation von Salbutamol berichtet worden, die sich in Übererregbarkeit, hyperaktiven Verhaltensauffälligkeiten, Schlafstörungen sowie Halluzinationen äußerten. Diese Beobachtungen wurden überwiegend (zu 90 %) bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 12 Jahren gemacht.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung können die bereits genannten Nebenwirkungen sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang in Erscheinung treten.

Typische Symptome sind:

Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Brustschmerzen und heftiger Tremor insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Gelegentlich sind nach exzessiven Salbutamol-Dosen psychotische Reaktionen beobachtet worden.

Vor allem nach oraler Intoxikation können gastrointestinale Beschwerden, einschließlich Übelkeit, auftreten.

Bei Überdosierung von Salbutamol kann es verstärkt zu Verschiebungen von Kalium in den Intrazellularraum mit der Folge einer Hypokaliämie sowie zu Hyperglykämie, Hyperlipidämie und Hyperketonämie kommen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und Überdosierung von kurzwirksamen Beta-Sympathomimetika ist über eine Laktatazidose berichtet worden. Daher kann eine Überwachung der Patienten auf die Entwicklung von erhöhten Serumlaktatspiegeln und nachfolgender metabolischer Azidose angezeigt sein (insbesondere bei einer Tachypnoe, die trotz des Abklingens anderer Anzeichen eines Bronchospasmus, wie Giemen, andauert oder sich verschlechtert).

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung nach beta-sympathomimetischer Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch und sollte auch die additive Wirkung einer vorangegangenen Behandlung mit anderen Arzneimitteln berücksichtigen, die eine Hypokaliämie verursachen können.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver Beta₂-Adrenozeptoragonist, ATC-Code: R03AC02

Wirkmechanismus

Salbutamol ist ein direkt wirkendes Beta-Sympathomimetikum mit vorwiegender β_2 -Selektivität, eine Stimulation der β_1 -Rezeptoren kommt erst bei höheren Dosen zum Ausdruck.

Salbutamol verursacht eine Erschlaffung der glatten Muskulatur in den Bronchien und Blutgefäßen sowie eine Relaxation der Uterusmuskulatur. Salbutamol hemmt auch die Freisetzung von Mediatoren aus den Mastzellen.

Ferner ist eine Steigerung der mukoziliären Clearance im Bronchialsystem nachweisbar, wobei der Wirkmechanismus noch nicht eindeutig geklärt ist.

Diese Wirkungen werden über eine Aktivierung der Adenylatzyklase vermittelt, wobei es zu einer Anreicherung von zyklischem 3',5'-Adenosinmonophosphat (c-AMP) kommt, welches seinerseits die kontraktilen Elemente der glatten Muskulatur hemmt.

Einfluss auf den Stoffwechsel von Lipiden und Zucker (Lipolyse, Glykogenolyse und Hyperglykämie) sowie relative Hypokaliämie durch Erhöhung der K⁺-Aufnahme in die Skelettmuskulatur sind pharmakologische Effekte, die vor allem unter höheren Dosen zur Geltung kommen.

Salbutamol besitzt eine hohe Bronchoselektivität. Seine Wirkungen auf das Herz – wie Steigerung der Kontraktilität, Anstieg der Herzfrequenz (positiv inotroper und chronotroper Effekt) – sind hauptsächlich durch direkte Wirkung auf β_1 -Rezeptoren und durch Reflex-Stimulation aufgrund der peripheren Vasodilatation zu erklären.

Pharmakodynamische Wirkungen

Salbutamol bewirkt bei reversibler Atemwegsobstruktion (Asthma bronchiale, chronische Bronchitis) eine kurz wirkende (4-6 Stunden), rasch einsetzende (innerhalb von 5 Minuten) Bronchodilatation.

Angaben über die Möglichkeit eines Wirksamkeitsverlustes (Tachyphylaxie) bei Langzeit-Anwendung von Salbutamol sind widersprüchlich. Es scheint, dass ein solcher Wirksamkeitsverlust individuell auftreten kann. In einem solchen Fall kann die Kombination mit Glukokortikoiden die verminderte Ansprechbarkeit der β_2 -Rezeptoren wieder normalisieren.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

Kinder und Jugendliche

Klinische Studien bei Kindern (SB020001, SB030001, SB030002) zeigen, dass die Anwendung von Salbutamol FCKW-freien Inhalatoren in der empfohlenen Dosierung bei Patienten unter 4 Jahren mit Bronchospasmus verbunden mit reversibler obstruktiver Atemwegserkrankung ein Verträglichkeitsprofil aufweist, das mit der Anwendung bei Kindern über 4 Jahren, bei Jugendlichen und bei Erwachsenen vergleichbar ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] ist therapeutisch äquivalent mit Salbutamol-haltigen Dosieraerosolen mit FCKW-haltigen Treibmitteln.

Resorption

Resorption und Metabolisierung von Salbutamol unterschieden sich je nach Art der Anwendung (perorale Einnahme oder Inhalation).

Nach Inhalation aus einem Dosier-Aerosol gelangen etwa 10 bis 20 % des Salbutamols in die tieferen Abschnitte der Bronchien, während der Rest der Dosis sich im oberen Teil des Atemtraktes und im Mund absetzt und sukzessive verschluckt wird.

Verteilung

Salbutamol unterliegt einen First-Pass-Metabolismus in der Leber; nach oraler Gabe wird ungefähr die Hälfte der Dosis als inaktives Sulfatkonjugat im Urin ausgeschieden (der Rest ist unverändertes Salbutamol). Salbutamol scheint keinem Lungenstoffwechsel zu unterliegen und das Verhalten der Substanz nach der Inhalation hängt deshalb von der Applikationsmethode ab, die den Anteil von inhaliertem Salbutamol im Verhältnis zum unwillkürlich verschluckten Anteil bestimmt.

Biotransformation

Salbutamol wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und zum Teil im Gastrointestinaltrakt und in der Leber metabolisiert. Im Plasma liegt der Stoff als freies Salbutamol und als Metabolit vor. Das freie Salbutamol ist voll wirksam, während der Metabolit kaum β -stimulierende Eigenschaften aufweist.

Elimination

Bei Untersuchungen mit radioaktiv markiertem Salbutamol wurden 64 bis 98 % der verabreichten Dosen innerhalb von 72 Stunden im Urin, 10 bis 12 % in den Faeces ausgeschieden. Etwa 55 % der Radioaktivität im Urin entstammt dem Sulfatester, der als Hauptmetabolit des Salbutamols beim Menschen identifiziert wurde. Diese hohe Exkretionsrate zeigt, dass Salbutamol im Organismus nicht gespeichert wird.

Die biologische Halbwertszeit von Salbutamol im Serum beträgt nach intravenöser Infusion im Steady-State etwa 6 Stunden.

Salbutamol passiert die Plazentaschranke.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Da nach der Inhalation der Plasmaspiegel überwiegend durch die enterale Resorption des geschluckten Anteiles zustande kommt, korreliert der Serumspiegel nicht mit der pharmakodynamischen Zeitwirkungskurve. Mit äquipotenten oralen Dosen verglichen, liegen die inhalativen Plasmaspiegel um den Faktor 500 bis 1 000 niedriger und zeigen einen verzögerten zeitlichen Verlauf, ähnlich dem nach oraler Gabe. Die inhalative Wirkung tritt demgegenüber wesentlich rascher ein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es hat sich herausgestellt, dass das FCKW-freie Treibmittel „Norfluran“ (HFA 134a) bei sehr hohen Dampfkonzentrationen, die solche weit übersteigen, denen Patienten normalerweise ausgesetzt sind, keinen toxikologischen Effekt bei einer großen Anzahl von Tierspezies zeigt, die für Zeiträume von über 2 Jahren täglich dem Norfluran ausgesetzt waren.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die in Toxizitätsstudien beobachteten Wirkungen stehen im Zusammenhang mit der β -adrenergen Aktivität von Salbutamol. Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten zeigten bei therapeutisch relevanten Dosen keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Bei Dosen, die der 4-fachen oralen Maximaldosis human-angewandeter Salbutamol-Zubereitungen entsprechen, wurden bei Mäusefetten Gaumenspalten beobachtet. Bei Ratten und Kaninchen wurden bei relevanten Dosen keine teratogenen Auswirkungen nachgewiesen.

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®]

Druckgasinhalation, Suspension

teva

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 99,5 %
Norfluran (Treibmittel HFA-134a)

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] enthält ein neues Treibmittel (HFA-134a) und keine Fluorchlorkohlenwasserstoff (FCKW)-haltigen Treibmittel.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckgasbehältnis aus Aluminium mit Dosierventil und durch die Atmung betätigtem Zerstäuber.
Einzelpackung mit einem Easi-Breathe-Dosieraerosol mit 200 abgemessenen Sprühstößen.
Doppelpackung mit einem Easi-Breathe-Dosieraerosol und einem Nachfüll-Druckgasbehältnis mit je 200 abgemessenen Sprühstößen (2 x 200).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

52662.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juni 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Mai 2006

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

Salbulair[®] N 100 Mikrogramm Easi-Breathe[®] Druckgasinhalation, Suspension

teva

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig