

# 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sultanol Inhalationslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS IST SULTANOL INHALATIONS-LÖSUNG 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 Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SULTANOL INHALATIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

#### Sultanol Inhalationslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Sultanol Inhalationslösung sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sultanol Inhalationslösung ist erforderlich 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 einstellbare 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 Beta<sub>2</sub>-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 (myokardiale 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 Beta-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.

### 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.

### Bei Anwendung von Sultanol Inhalationslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Sultanol Inhalationslösung kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen 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 blutzucker senkende 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 (vermindertes 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 vasokonstriktorischen 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 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sultanol Inhalationslösung ist erforderlich bei).

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 das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sultanol Inhalationslösung

Sultanol Inhalationslösung enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen (krampfartige Verengung der Atemwege) hervorrufen.

### 3. WIE IST SULTANOL INHALATIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Sultanol Inhalationslösung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene und Jugendliche:

1 Einzeldosis = 5 bis 10 Tropfen (entsprechend 1,25 mg bis 2,5 mg Salbutamol).

**Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren):**

1 Einzeldosis = 1 bis 2 Tropfen pro Lebensjahr (entsprechend 0,25 bis 0,5 mg Salbutamol pro Lebensjahr); Höchstdosis: 8 Tropfen (entsprechend 2 mg Salbutamol).

Patienten, die zu Hause mit einem elektrischen Aerosolgerät inhalieren, verdünnen die verordnete Tropfenzahl mit 3 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung.

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaled.

- Bei **Auftreten von Atemnot** wird 1 Einzeldosis inhaled.

- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarer Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich 10 bis 15 Minuten vorher, inhaled.

- 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 inhaled 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 soll 50 Tropfen bei Erwachsenen und Jugendlichen bzw. 30 Tropfen bei Kindern (im Alter von 4 bis 11 Jahren) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

**Anwendung von Sultanol Inhalationslösung in Verbindung mit künstlicher Beatmung:**

Sultanol Inhalationslösung kann auch im Verhältnis 1 : 50 oder 1 : 100 mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden (0,1 mg oder 0,05 mg Salbutamol/ml).

Die verdünnte Lösung kann mit einem elektrischen Aerosolgerät in Verbindung mit einem Überdruckbeatmungsgerät oder einer geeigneten Inhalationsmaske verabreicht werden.

Bei Patienten mit schwerem Bronchialkrampf empfiehlt sich die Verabreichung von 1 bis 2 mg Salbutamol pro Stunde durch künstliche Überdruckbeatmung mit Unterbrechungen (intermittierende Überdruckbeatmung) und mit sauerstoffangereicherter Luft. Die Luftmenge je Atemzug (Atemzugvolumen) sollte mindestens 300 bis 400 ml betragen. Hierzu kann eine Erhöhung des Einatemungsdruckes bis zu 40 cm Wassersäule erforderlich sein - im Allgemeinen nach etwa 15 Minuten - und das Befinden des Patienten sich bessert, sollte der Einatemungsdruck auf 15 bis 20 cm Wassersäule herabgesetzt werden.

#### **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 dem Tropfenzähler (Pipette) ausgewechselt werden.

Sultanol Inhalationslösung ist zum Inhalieren mit einem elektrischen Aerosolgerät bestimmt. Patienten, die zu Hause mit einem elektrischen Aerosolgerät inhalieren, verdünnen die verordnete Tropfenzahl mit 3 ml steriler, physiologischer Kochsalzlösung.

Die Pipette muss beim Abzählen der Tropfen senkrecht gehalten werden. Die Inhalation erfolgt über einen Zeitraum von etwa 15 Minuten. 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.

**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, 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**

Wenn Sie zu wenig Sultanol Inhalationslösung angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen!

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Sultanol Inhalationslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 Beta<sub>2</sub>-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.

**Herzkrankungen**

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 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sultanol Inhalationslösung ist erforderlich bei).

**Gefäßkrankungen**

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 auftreten. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen inhalativen, bronchienweiternden 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.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: Reizung im Mund- oder Rachenbereich.

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

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.

#### **5. WIE IST SULTANOL INHALATIONSLSÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **6. 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.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400;

<http://www.glaxosmithkline.de>

*Hersteller:*

Glaxo Operations UK Ltd, Glaxo Wellcome Operations, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung