

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation
Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Salbutamolsulfat

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

Eine Einzeldosis Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält 0,12 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,1 mg Salbutamol; dies entspricht einer (aus dem Mundstück) abgegebenen Dosis von 0,108 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,09 mg Salbutamol.

Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

Eine Einzeldosis Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis enthält 0,24 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,2 mg Salbutamol; dies entspricht einer (aus dem Mundstück) abgegebenen Dosis von 0,216 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,18 mg Salbutamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen Milchprotein)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Inhalation

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene und Kinder über 6 Jahren

- Symptomatische Behandlung von Erkrankungen mit reversibler Atemwegsobstruktion wie z. B. Asthma bronchiale.
- Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

Erwachsene

- Behandlung chronisch obstruktiver bronchialer Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.

Hinweis

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

Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte β_2 -Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

1 Einzeldosis entspricht 0,1 mg Salbutamol.

- Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 5-10 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.
- Im Zusammenhang mit einer Dauerbehandlung sollte vorzugsweise die jeweilige Einzelanwendung hinsichtlich Zeitpunkt und Dosis entsprechend Auftreten und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) unter Berücksichtigung der folgenden Dosierungsempfehlungen und in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Glukokortikoiden zur Inhalation oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen. Bei Auftreten von Atemnot wird eine Einzeldosis (0,1 mg Salbutamol) inhaliert.
- Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich etwa 10-15 Minuten vorher, inhaliert.
- Falls eine Dauerbehandlung mit β_2 -Sympathomimetika für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 Einzeldosis 3-4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand zwischen den einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Die Tagesgesamtdosis für Erwachsene soll 1,0 mg Salbutamol (entsprechend 10 Einzeldosen) nicht überschreiten. Für Kinder soll die Tagesgesamtdosis 0,4 mg Salbutamol (entsprechend 4 Einzeldosen) nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Patienten detaillierte Anweisungen zum korrekten Gebrauch erhalten und Kinder sich unter der Aufsicht eines Erwachsenen befinden, wenn sie den Inhalator verwenden.

Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Für Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche) gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

1 Einzeldosis entspricht 0,2 mg Salbutamol.

- Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 5-10 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.
- Im Zusammenhang mit einer Dauerbehandlung sollte vorzugsweise die jeweilige Einzelanwendung hinsichtlich Zeitpunkt und Dosis entsprechend Auftreten und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) unter Berücksichtigung der folgenden Dosierungsempfehlungen und in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Glukokortikoiden zur Inhalation oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen. Bei Auftreten von Atemnot wird eine Einzeldosis (0,2 mg Salbutamol) inhaliert.
- Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich etwa 10-15 Minuten vorher, inhaliert.
- Falls eine Dauerbehandlung mit β_2 -Sympathomimetika für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 Einzeldosis 3-4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand zwischen den einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Die Tagesgesamtdosis für Erwachsene soll 1,0 mg Salbutamol (entsprechend 5 Einzeldosen) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Patienten detaillierte Anweisungen zum korrekten Gebrauch erhalten, wenn sie den Inhalator verwenden.

Für Kinder stehen entsprechende Arzneimittel mit niedriger Einzeldosis zur Verfügung.

Art der Anwendung

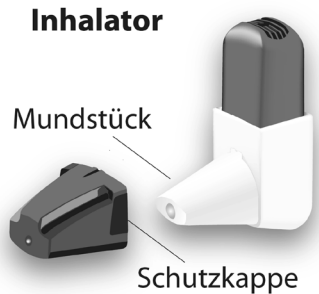
Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler-Inhalators

Informationen zu Ihrem Easyhaler

Salbu Easyhaler kann sich von den Inhalatoren, die Sie bisher angewendet haben, unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie den Inhalator richtig anwenden, da bei fehlerhaftem Gebrauch möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels abgegeben wird. Dies könnte starke Beschwerden verursachen oder dazu führen, dass Ihr Asthma nicht ordnungsgemäß behandelt wird.

Ihr Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die richtige Anwendung zeigen. Achten Sie darauf, dass Sie genau verstanden haben, wie der Inhalator richtig anzuwenden ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wie bei allen Inhalatoren haben Eltern und andere Bezugspersonen darauf zu achten, dass Kinder, denen Salbu Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie unten beschrieben durchführen. Einen Film zur richtigen Anwendung finden Sie unter www.oeh.fi/sde

Vor der ersten Anwendung Ihres Easyhalers


<p>Der Easyhaler wird in einem laminierten Beutel geliefert. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Arzneimittels zu beginnen, da dieser hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.</p> <p>Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den Beutel und notieren das Datum beispielsweise in Ihrem Kalender.</p> <p>Die Anwendung des Inhalators sollte innerhalb von 6 Monaten nach der Entnahme aus dem Beutel erfolgen.</p>	 <p>Inhalator</p> <p>Mundstück</p> <p>Schutzkappe</p>
---	--

DIE RICHTIGE ANWENDUNG

<p>Schritt 1: SCHÜTTELN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. • Schütteln Sie den Inhalator 3- bis 5-mal kräftig senkrecht. 	<p>3- bis 5-mal SCHÜTTELN</p> 	<p>Bitte beachten Sie unbedingt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator immer senkrecht halten. • Wenn Sie den Inhalator versehentlich laden ("klicken"), während Sie ihn schütteln, entfernen Sie, wie unten dargestellt, das Pulver aus dem Mundstück.
---	--	--

<p>Schritt 2: LADEN ("KLICKEN")</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger. • Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger einmal kräftig zusammen, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt. 	<p>1-mal KLICKEN</p> 	<p>Bitte beachten Sie unbedingt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei aufgesetzter Schutzkappe lässt sich der Inhalator nicht betätigen. • Betätigen Sie den Inhalator nur einmal. • Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten). • Sie müssen den Inhalator laden ("klicken"), um eine
---	---	---

<ul style="list-style-type: none">• Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.		<p>Dosis freizusetzen, bevor Sie inhalieren. Sie dürfen also nicht gleichzeitig klicken und inhalieren.</p> <ul style="list-style-type: none">• Halten Sie den Inhalator während des Klickens und während der Inhalation senkrecht. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, ehe Sie es inhalieren können.
--	--	--

<p>Schritt 3: INHALIEREN</p> <ul style="list-style-type: none">• Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht.• Atmen Sie normal aus.• Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen.• Atmen Sie kräftig und tief ein.• Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und halten Sie mindestens 5 Sekunden lang den Atem an. Dann atmen Sie normal aus.	<p>INHALIEREN</p> 	<p>Bitte beachten Sie unbedingt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Achten Sie darauf, dass sich das gesamte Mundstück richtig in Ihrem Mund befindet, damit das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangen kann.• Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest umschließen.• Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Dies ist wichtig, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie doch in den Inhalator ausgeatmet haben, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).
--	---	---

Falls Sie eine weitere Inhalation benötigen, wiederholen Sie bitte die Schritte 1-3 Schütteln-Klicken-Inhalieren.

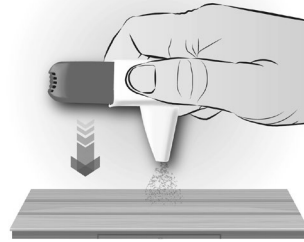
Nach Anwendung des Inhalators:

- Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück. Dadurch wird eine versehentliche Auslösung des Inhalators verhindert.

Wie Sie das Pulver aus dem Mundstück entfernen

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen (geklickt) haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen (geklickt) haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie das Mundstück auf einer Tischoberfläche oder in Ihrer Hand aus, um das Pulver zu entfernen.
- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Inhalieren.



Reinigung des Easyhalers

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator trocken und sauber bleibt. Falls erforderlich können Sie das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.

Anwendung des Easyhalers mit einer Schutzbox

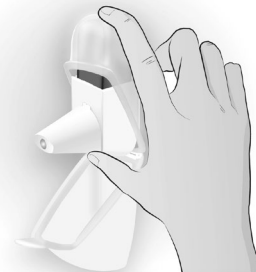
Sie können eine Schutzbox für Ihren Inhalator verwenden, um so die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie erstmals Ihren Inhalator in die Schutzbox einsetzen, achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert. Der Inhalator muss für die Anwendung nicht aus der Schutzbox genommen werden.

Befolgen Sie die oben gegebenen Anweisungen Schritt für Schritt: **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**

Denken Sie daran:

dass Sie Ihren Inhalator beim Laden (Klicken) senkrecht halten;

dass Sie nach der Inhalation Ihrer Dosis die Schutzkappe wieder auf das Mundstück setzen. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert.

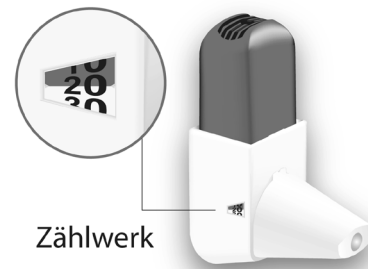


Wann Sie Ihren Easyhaler ersetzen sollten

Das Zählwerk zeigt an, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um eine neue Verordnung zu erhalten. Wenn das Zählwerk auf 0 (Null) steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen.

Wenn Sie bereits eine Schutzbox verwenden, können Sie diese behalten und den neuen Inhalator in diese einsetzen.



Denken Sie daran:

1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator nicht nass wird, schützen Sie ihn vor Feuchtigkeit.

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

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

Hinweise

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Übermäßiger Gebrauch von β_2 -Sympathomimetika-Inhalaten, wie Salbutamol, kann gesundheitsschädigend sein (siehe Warnhinweis unter Dosierung).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Milchprotein (der sonstige Bestandteil Lactose von Salbu Easyhaler enthält geringe Mengen Milchprotein).

Nicht parenterale Formen von Salbutamol dürfen nicht zur Hemmung von vorzeitigen, unkomplizierten Wehen oder drohendem Abort eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Salbu Easyhaler sollte nur bei strenger Indikationsstellung und mit Vorsicht angewendet werden bei:

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie und tachykarden Arrhythmien

- Einnahme von Herzglykosiden
- schwerer und unbehandelter Hypertonie
- Aneurysmen
- Hyperthyreose
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus
- Phäochromozytom.

Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie bei Patienten mit persistierendem Asthma eingesetzt 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 Salbu Easyhaler nicht benötigen.

Ein ansteigender Bedarf von β_2 -Sympathomimetika, wie Salbu Easyhaler, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung und Patienten sollten darauf hingewiesen werden, so schnell wie möglich medizinischen Rat einzuholen.

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.

Kommt es trotz Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden. 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 kardialen Nebenwirkungen, insbesondere in Verbindung mit Elektrolyt-Verschiebungen (Hypokaliämie) und muss deshalb vermieden werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit β -Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Bei der Inhalation von Salbu Easyhaler in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Therapieerfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der max. Atemstoßstärke mittels Peak-Flow-Meter.

Die Anwendung von Salbu Easyhaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Salbu Easyhaler als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Salbu Easyhaler und β -Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von β -Rezeptoren-Blockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen birgt.

Weiterhin kann die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Salbu Easyhaler 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 Salbu Easyhaler und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbu Easyhaler und Digitalisglykosiden.

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika, wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Salbu Easyhaler 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 möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei hochdosierter Therapie mit Salbu Easyhaler kann eine Hypokaliämie auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Glukokortikoiden, Diuretika oder Digitalisglykosiden, oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Salbutamol passiert die Plazentaschranke. Für den Menschen liegen über eine Anwendung während der Schwangerschaft unzureichende Erfahrungen vor.

Tachykardie und Hypoglykämie des Neugeborenen sind bei der Anwendung von Salbutamol als Tokolytikum beschrieben worden. Tierexperimentelle Studien haben bei der Ratte in sehr hoher Dosierung Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Salbu Easyhaler sollte in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate nur nach besonders kritischer Indikationsstellung angewandt werden. Das gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Stillzeit

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Salbutamol auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind:

Tremor, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Palpitationen. Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden.

Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Schwindel, Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Juckreiz, Urtikaria, Exanthem, Hypotonie, Angioödem)

Herz-Kreislauf-System

Palpitationen, Tachykardie, Arrhythmien (einschließlich atrialer Fibrillationen), Extrasystolen, Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung), Myokardischämie

Stoffwechsel/Elektrolyte

Hypokaliämie, Hyperglykämie, Anstieg des Blutspiegels von Insulin

Nervensystem/Psych

Nervosität, Tremor, Hyperaktivität, Schlafstörungen, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahre)

Muskel- und Skelettsystem

Myalgien, Muskelkrämpfe

Respirationstrakt

Missempfindungen im Mund-Rachenbereich, Husten, paradoxe Bronchospasmen

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung treten die bereits benannten Nebenwirkungen sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Typische Symptome sind:

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

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.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung nach β -sympathomimetischer Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch. Nachfolgend sind eine Reihe zu empfehlender Maßnahmen angeführt:

- Für den Fall, dass große Mengen des Arzneimittels geschluckt wurden, sollte eine Magenspülung erwogen werden. Aktivkohle und Abführmittel können die unerwünschte Resorption des β -Sympathomimetikums günstig beeinflussen.
- Die kardialen Symptome können mit einem kardioselektiven β -Rezeptorenblocker behandelt werden, hierbei ist jedoch ein erhöhtes Risiko für die Auslösung einer Bronchospastik bei Patienten mit Asthma bronchiale zu beachten.
- Zur kardialen Überwachung ist EKG-Monitoring angezeigt.
- Im Falle von ausgeprägteren Blutdrucksenkungen ist eine Volumensubstitution (z. B. Plasmaersatzmittel) zu empfehlen.

Es muss mit der Entwicklung einer Hypokaliämie gerechnet werden, so dass entsprechende Kontrollen des Elektrolythaushaltes und ggf. Substitutionen zu empfehlen sind. Zu beachten ist dabei auch eine eventuell vorausgehende Behandlung mit anderen Pharmaka, die eine Hypokaliämie verursachen können.

Bei hohen therapeutischen Dosen und Überdosierung von kurzwirksamen Beta-Agonisten 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).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Broncholytikum/Antiasthmatikum/ β_2 -Sympathomimetikum

ATC-Code: R03AC02

Salbutamol ist ein direkt wirkendes Sympathomimetikum. Es ist ein überwiegend selektiver β_2 -Adrenozeptor-Agonist, der sowohl die glatte als auch die quergestreifte Muskulatur beeinflusst. Die muskulären Wirkungen bestehen u. a. in Relaxation der Bronchial- und Gefäßmuskulatur, des Uterus sowie Tremor der Skelettmuskulatur. Die Relaxation der glatten Muskulatur ist dosisabhängig und soll über Effekte auf das Adenylatcyclase-cAMP-System in der Weise ausgelöst werden, dass sich das Pharmakon über den β -adrenergen Rezeptor an die Zellmembran bindet und hierdurch eine Umwandlung von AMP in cAMP und, vermittelt über Guanosin-bindendes Nukleotid-Protein, eine Aktivierung der Proteinkinase-A bewirkt. Dies wiederum hat eine Vermehrung des Anteils an gebundenem intrazellulärem Kalzium durch erhöhte Proteinphosphorylierung zur Folge, so dass das intrazellulär ionisierte Kalzium nur vermindert verfügbar ist. Dies inhibiert die Aktin-Myosin-Bindung, so dass ein verminderter Spannungszustand der kontraktilen Elemente zu einer muskulären Relaxation führt.

β_2 -Agonisten, wie Salbutamol, haben außerdem einen antiallergischen Effekt über eine Hemmung der Freisetzung bronchokonstriktorischer Mediatoren aus Mastzellen wie Histamin, neutrophile chemotactic factor (NCF) und Prostaglandin D2 (PGD-2). Diese Effekte sind sowohl durch In-vitro-Studien mit humanen Mastzellen als auch durch In-vivo-Untersuchungen mit Mediatorbestimmungen in Antigen-Provokations-Tests nachgewiesen worden. Ebenso wie bei der β -Adrenozeptor-Wirkung auf die Bronchialmuskulatur wird es bei der Regulierung der Mastzell-Funktion als wahrscheinlich angesehen, dass das cAMP-System als second messenger in Erscheinung tritt.

Als weitere Wirkung auf das Bronchialsystem konnte eine Steigerung der mukoziliären Clearance nachgewiesen werden, wobei Wirkungsmechanismus und klinische Relevanz noch nicht eindeutig geklärt sind.

Eine Stimulation von β_2 -Rezeptoren der Gefäßwände durch Salbutamol führt zu einer Vasodilatation vor allem in der Peripherie und infolgedessen zur reflektorischen Steigerung der Herzfrequenz, das Herzschlagvolumen wird hingegen nur wenig beeinflusst. Die Chronotropie von Salbutamol ist erheblich geringer im Vergleich zu β_1 -Rezeptor stimulierenden Substanzen, wie etwa Isoprenalin. Verschiedene Untersuchungen haben nach Vernebler-Inhalations- sowie parenteraler Anwendung von Salbutamol eine Senkung des diastolischen Blutdrucks gezeigt, während hinsichtlich des systolischen Blutdrucks uneinheitlich Anstiege bzw. Senkungen beobachtet wurden.

Darüber hinaus sind weitgefächerte metabolische Wirkungen von Salbutamol durch eine Erregung von β_2 -Rezeptoren nachgewiesen worden. Hierzu zählen Anstiege der Blutkonzentrationen von freien Fettsäuren, Glycerol, Insulin, Laktat und Glukose sowie ein Absinken der Kaliumionenkonzentration. Der hypokaliämische Effekt ist nicht direkt mit dem Anstieg des Insulinspiegels korreliert und soll Folge einer direkten β_2 -Rezeptorstimulation sein, deren Wirkung über eine Membran gebundene $\text{Na}^+\text{-K}^+$ -ATPase vermittelt werden soll.

Nach Inhalation von Salbutamol tritt die bronchodilatorische Wirkung nach 5-15 Minuten ein, was auf eine lokale Wirkung hindeutet, während zum Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration ein vergleichsweise geringer therapeutischer Effekt festzustellen ist. Eine maximale Verbesserung der Lungenfunktion wurde in verschiedenen Untersuchungen 1-2 Stunden nach der Inhalation gemessen, die Wirkungsdauer wurde mit 3-4 Stunden festgestellt.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu einem Alter von 20 Monaten kann die Wirkung von Salbutamol verringert sein oder fehlen.

Untersuchungen hinsichtlich der Möglichkeit eines Wirksamkeitsverlustes (Tachyphylaxie) bei Langzeitanwendung von Salbutamol kamen zu keinem übereinstimmenden Ergebnis.

Im Falle eines Wirksamkeitsverlustes bei längerfristiger Anwendung kann die kombinierte Anwendung mit Glukokortikoiden die verminderte Ansprechbarkeit der β_2 -Rezeptoren wieder erhöhen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Metabolisierung von Salbutamol verlaufen in Lunge und Gastrointestinaltrakt unterschiedlich.

Nach der Inhalation gelangen etwa 10-20 % des Wirkstoffes in die tieferen Bronchialwege, während sich der Rest im Mund und oberen Abschnitt des Atemtraktes absetzt und sukzessive verschluckt wird. In verschiedenen Untersuchungen wurde nach inhalativer Anwendung von Salbutamol ein im Vergleich zur peroralen Applikation ähnlicher, jedoch zeitlich verzögerter Plasmaspiegelverlauf sowie ein ähnliches Konzentrations-Verhältnis von Salbutamol zu seinen Metaboliten gefunden. Der maximale Plasmaspiegel wird demzufolge nach 3-5 Stunden erreicht, und das Verhältnis von freiem Wirkstoff zu Metaboliten beträgt etwa 1:4, womit es als sehr wahrscheinlich anzusehen ist, dass die gemessenen Plasmakonzentrationen dem nach Verschlucken resorbierten Wirkstoffanteil entsprechen. Nach Inhalation von Salbutamol mit Hilfe eines Verneblers in drei Dosisstufen von 1,5 mg, 3 mg und 7,5 mg wurden mittlere maximale Plasmaspiegel von jeweils 0,2 ng/ml, 1,1 ng/ml und 2,5 ng/ml gemessen. Der Wirkungseintritt sowie der maximale therapeutische Effekt erscheinen nach inhalativer Anwendung im Vergleich zur peroralen Gabe erheblich rascher (Wirkungseintritt 5-15 Minuten nach der Inhalation), dabei zeigt der Plasmaspiegel keine Korrelation mit der pharmakodynamischen Zeit-Wirkungs-Kurve.

Salbutamol wird nach oralen Verabreichung gut (zu ca. 85 %) resorbiert, zwischen 58 und 78 % der Substanz werden innerhalb von 24 Stunden und 65-84 % innerhalb von 72 Stunden mit dem Urin ausgeschieden. Die Substanz wird zu einem erheblichen Teil präsystemisch in der Darmwand sowie der Leber metabolisiert. Im Gegensatz z. B. zu Isoprenalin ist Salbutamol kein Substrat für die Catechol-O-Methyltransferase und Monoamin-Oxidase. Die Metabolisierung erfolgt hingegen im Wesentlichen über eine Sulfat-Konjugation, als Hauptmetabolit wurde ein 4'-O-Sulfatester identifiziert, der wahrscheinlich in der Darmmukosa gebildet wird und pharmakologisch inaktiv ist.

Nach Verabreichung von Salbutamol-Tabletten bei Erwachsenen konnte Salbutamol bereits nach 30 Minuten im Serum nachgewiesen werden, die maximale Plasmakonzentration wurde nach 2-3 Stunden festgestellt. Dabei betrug die Ratio von freiem Salbutamol zu Metabolit 1:5. Es wurde über maximale Plasmakonzentrationen nach einer oralen Einzeldosis von 4 mg Salbutamol von 10-16,9 ng/ml berichtet, die Plasmahalbwertszeit wurde zwischen 2,7 und 5 Stunden bestimmt.

Die Proteinbindung beträgt etwa 10 %, das spezifische scheinbare Verteilungsvolumen $3,4 \pm 0,6$ l/kg. In einer späteren Studie wurde ein mittleres scheinbares Verteilungsvolumen von 156 l ermittelt. Dieses hohe Verteilungsvolumen ist durch eine extensive Verteilung in die Gewebe zu erklären, die durch tierexperimentelle Untersuchungen erhärtet wurde.

Die totale Plasmaclearance nach i.v.-Infusion wurde mit 6,6-7,7 ml/min/kg bestimmt. Die Ausscheidung erfolgt zum größten Teil über die Nieren, wobei das Verhältnis von freiem Salbutamol zu Metaboliten von der Art der Anwendung abhängig ist. Nach oraler Gabe finden sich dabei vorwiegend die metabolisierte (55 % als Sulfatester), nach i.v.-Gabe die nicht-metabolisierte Form. Nach einer Pulver-Inhalation im empfohlenen Dosisbereich folgt das Exkretionsmuster dem nach oraler Gabe, während nach Inhalation höherer Dosen die

Ausscheidung eines relativ höheren Anteils der unveränderten Substanz eine größere pulmonale Resorption widerspiegelt.

Die Plazentagängigkeit von Salbutamol wurde in vitro ebenso wie in vivo nachgewiesen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein gentoxisches Potential von Salbutamol. Unter Langzeitgabe von sehr hohen Dosen von Salbutamol an Ratten kommt es, wie auch bei anderen Beta-Sympathomimetika, zur Ausbildung von gutartigen Leiomyomen des Mesovariums. Nach vorherrschender Meinung ist eine Übertragbarkeit auf den Menschen jedoch nicht gegeben.

Reproduktionstoxikologische Studien an drei Tierspezies (Ratte, Maus, Kaninchen) haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential von Salbutamol ergeben. Embryo- bzw. fetotoxische Effekte (verringertes Geburtsgewicht, gesteigerte Mortalitätsrate) wurden bei der Ratte nach oraler Gabe von 50 mg/kg/Tag beobachtet. Fertilitätsstörungen bei männlichen und weiblichen Ratten traten bis zu einer Dosis von 50 mg/kg/Tag nicht auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen Milchprotein).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Öffnen der Folienverpackung ist der Salbu Easyhaler 6 Monate haltbar.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Salbu Easyhaler ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren. Nach Anwendung muss die Schutzbox sofort wieder geschlossen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Multidosispulverinhalator besteht aus sieben Plastikteilen und einer rostfreien Stahlfeder. Die Plastikmaterialien des Pulverinhalators sind: Polyester, LDPE, Polycarbonat, Acetal, Styrol-Butadien-Copolymer, Polypropylen. Der Inhalator ist in einer Laminatfolie versiegelt und, ggf. zusammen mit der Schutzbox, in einer Faltschachtel aus Karton verpackt.

Packungsgrößen

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

1 Pulverinhalator zu 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen) + Schutzbox

1 Pulverinhalator zu 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen)

2 Pulverinhalatoren zu je 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend je mind. 200 Einzeldosen)

3 Pulverinhalatoren zu je 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend je mind. 200 Einzeldosen)

Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

1 Pulverinhalator zu 2,3 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen) + Schutzbox

1 Pulverinhalator zu 2,3 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen)

Schutzbox einzeln erhältlich.

Schutzbox kann unter der Hotline 0800-6746674 angefordert werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Mitvertrieb:
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation
32940.00.00

Salbu Easyhaler 0,2 mg/Dosis Pulver zur Inhalation
32940.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

18.01.1996 / 07.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig