

# SalbuHEXAL® N Dosieraerosol

100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

## Salbutamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol beachten?
3. Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol und wofür wird es angewendet?

SalbuHEXAL N Dosieraerosol wird zur Behandlung von Atemproblemen angewendet, die durch folgende Erkrankungen verursacht werden:

- **Asthma**
- **chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)** einschließlich
  - chronische Bronchitis
  - Lungenemphysem

SalbuHEXAL N Dosieraerosol wird außerdem zur **Verhütung von Asthmabeschwerden** angewendet, die durch Folgendes verursacht werden:

- Belastung
- auslösende Reize wie Hausstaub, Pollen, Katzen- oder Hundehaare und Zigarettenrauch

SalbuHEXAL N Dosieraerosol erweitert die Atemwege, so dass die Luft besser durchfließen kann. SalbuHEXAL N Dosieraerosol sollte hauptsächlich zur Linderung der Beschwerden und weniger als regelmäßige Behandlung verwendet werden.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4-11 Jahren.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol beachten?

**SalbuHEXAL N Dosieraerosol darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie **allergisch gegen Salbutamol** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SalbuHEXAL N Dosieraerosol anwenden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- schwere Herzerkrankung
- Herzerkrankungen, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Angina in der Vorgeschichte
- schwerer und unbehandelter Bluthochdruck
- eine überaktive Schilddrüse
- zu wenig Kalium im Blut
- erweiterte Arterie (Aneurysma)
- Zuckerkrankheit (in diesem Fall sind zu Beginn der Behandlung mit SalbuHEXAL N Dosieraerosol zusätzliche Blutzuckerkontrollen zu empfehlen)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom). Die Nebennieren sind 2 Drüsen, die oberhalb der Nieren liegen.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels SalbuHEXAL N Dosieraerosol zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel und SalbuHEXAL N Dosieraerosol können sich bei gleichzeitiger Gabe gegenseitig beeinflussen:

- bestimmte **Herz- und Gefäßmedikamente**, die die Atemwege verengen können und Wirkstoffe enthalten, deren Namen mit „ol“ enden wie z. B. Propranolol (Betablocker). Diese können zu krampfartigen Verengungen der Atemwege führen.
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung der Depression**
  - Monoaminoxidasehemmer (z. B. Moclobemid)
  - trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin
- **Narkosemittel** (Mittel zur Einleitung einer teilweisen oder vollständigen Betäubung), z. B. Halothan
- **Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag**, z. B. Digoxin
- **Xanthinderivate** (zur Unterstützung der Atmung), z. B. Theophyllin
- **Steroide** (eine Gruppe von Hormonen), z. B. Kortison
- **Diuretika** (Wassertabletten), z. B. Furosemid

### Schwangerschaft und Stillzeit

Bezüglich der Anwendung von Salbutamol während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Es besteht allerdings auch ein erhöhtes Risiko für das ungeborene Kind, wenn Ihr Asthma während der Schwangerschaft nicht behandelt wird. Deshalb sollten Sie SalbuHEXAL N Dosieraerosol **nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies eindeutig für erforderlich hält**. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung, sondern wenden Sie es immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie daher SalbuHEXAL N Dosieraerosol nur an, wenn Ihr Arzt dies unbedingt für erforderlich hält.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Setzen Sie sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie wissen, wie sich das Arzneimittel bei Ihnen auswirkt.

## 3 Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

- Zur Linderung von Anfällen: je nach Bedarf 1-2 Sprühstöße
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 2 Sprühstöße 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis
- Maximale Dosierung: 8 Sprühstöße pro Tag

### Kinder (4-11 Jahre)

- Zur Linderung von Anfällen: bei Bedarf 1 Sprühstoß. Falls erforderlich kann die Dosis auf 2 Sprühstöße erhöht werden.
- Zur Vorbeugung von Beschwerden, die durch Belastung oder auslösende Reize verursacht werden: 1 Sprühstoß oder, falls erforderlich, 2 Sprühstöße 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis
- Maximale Dosierung: 8 Sprühstöße pro Tag

### Kinder unter 4 Jahren

Es können keine Empfehlungen für die Dosierung gemacht werden, da die Wirkung noch nicht nachgewiesen wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Behandlung nicht ausreichend wirksam ist oder Sie mehr Sprühstöße pro Tag als üblich brauchen. Erhöhen Sie niemals Ihre Dosis und ändern Sie niemals die Dauer der Anwendung ohne Zustimmung Ihres Arztes.

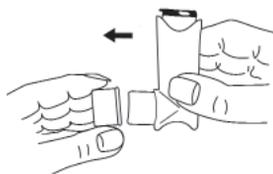
### Überprüfung des Inhalators vor der Anwendung

Wenn Sie einen neuen Inhalator anwenden oder Ihren Inhalator für 7 Tage oder länger nicht angewendet haben, müssen Sie die Funktion des Inhalators überprüfen. Entfernen Sie hierzu die Schutzkappe, schütteln Sie den Inhalator und geben Sie 2 Sprühstöße in die Luft ab.

### Gebrauchsanleitung

Inhalieren Sie nach Möglichkeit im Sitzen oder Stehen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe. Kontrollieren Sie das Äußere und Innere, um sicherzugehen, dass das Mundstück sauber ist.



2. Schütteln Sie den Inhalator vor der Anwendung gründlich für einige Sekunden.



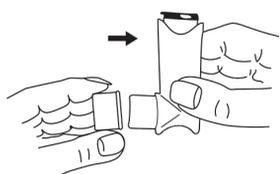
3. Halten Sie den Inhalator senkrecht, so dass der Boden des Behältnisses nach oben zeigt und sich Ihr Daumen unten unterhalb des Mundstücks befindet. Atmen Sie so lang wie möglich aus, aber atmen Sie nicht in das Mundstück.
4. Nehmen Sie das Mundstück zwischen den Zähnen in Ihren Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

5. Beginnen Sie jetzt, durch den Mund einzuatmen und drücken Sie dabei mit dem Zeigefinger auf das Behältnis am oberen Ende des Inhalators, um einen Sprühstoß freizugeben. Atmen Sie dabei weiter gleichmäßig und tief ein.



6. Halten Sie den Atem für 5-10 Sekunden an. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und lösen Sie den Zeigefinger vom oberen Ende des Inhalators.
7. Falls Sie einen weiteren Sprühstoß brauchen, halten Sie den Inhalator weiter senkrecht und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2-6 wiederholen.
8. Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf das Mundstück, um es vor Staub und Fusseln zu schützen. Setzen Sie die Schutzkappe fest auf, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.



Einige Menschen finden es schwierig, direkt nach Beginn der Einatmung einen Sprühstoß freizusetzen. In diesem Fall, sowie bei Kindern, kann der Vortex® oder der AeroChamber® Plus Spacer (Inhalationshilfen) verwendet werden. Für die korrekte Handhabung dieser Spacer beachten Sie bitte die entsprechenden Gebrauchsanleitungen.

#### Reinigung

Um ein Verstopfen des Inhalators zu vermeiden oder wenn er verstopft, müssen Sie ihn mindestens 1-mal pro Woche wie folgt reinigen:

1. Ziehen Sie das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe in lauwarmem Wasser. Versuchen Sie nicht, irgendwelche Ablagerungen des Arzneimittels am Mundstück mit einem scharfen Gegenstand, wie z. B. einer Nadel, zu entfernen. Sie können dem Wasser ein mildes Spülmittel zugeben. Danach müssen Sie Kunststoffgehäuse und Schutzkappe vor dem Trocknen gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Legen Sie niemals das Metallbehältnis in Wasser.
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe an einem warmen Ort trocknen. Vermeiden Sie starke Hitze.
4. Setzen Sie das Metallbehältnis wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

#### Überprüfung des Inhalatorinhalts

Schütteln Sie den Inhalator, um festzustellen, ob noch Arzneimittel darin enthalten ist. Wenden Sie SalbuHEXAL N Dosieraerosol nicht an, wenn Sie beim Schütteln keine Flüssigkeit in dem Inhalator wahrnehmen.

#### Anwendung bei kalter Temperatur

Falls der Inhalator unter 0 °C aufbewahrt wurde, müssen Sie vor der Anwendung den Inhalator erst 2 Minuten in Ihren Händen aufwärmen, schütteln und 2 Sprühstöße in die Luft abgeben.

#### Wenn Sie eine größere Menge SalbuHEXAL N Dosieraerosol angewendet haben als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall immer an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Typische Symptome einer Überdosierung sind:

- Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten
- Reizbarkeit, Erregung
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Beenden Sie die Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf,** wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden Beschwerden auftreten:

- allergische Reaktionen wie z. B.
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselsucht
  - Atemprobleme
- Brustschmerz
- erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol, obwohl SalbuHEXAL N Dosieraerosol normalerweise diese Beschwerden verringert. Dies bedeutet möglicherweise, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert und Sie dringend eine andere Behandlung benötigen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

**Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe

**Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- rascher Herzschlag
- Reizung in Mund und Rachen

**Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- verminderter Kaliumgehalt im Blut
- Hitzewallung

**Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- allergische Reaktionen, siehe „Beenden Sie die Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf“
- Blutdruckabfall
- Kollaps
- erhöhte Aktivität
- erhöhte Reizbarkeit
- Halluzinationen
- Schlafstörungen
- unregelmäßiger Herzrhythmus
- juckender Hautausschlag
- erschwerte Atmung direkt nach der Anwendung Ihres Inhalators

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Obwohl die Häufigkeit nicht genau bekannt ist, können bei einigen Patienten gelegentlich Brustschmerzen auftreten (aufgrund von Herzproblemen wie z. B. Angina pectoris). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome während der Behandlung mit SalbuHEXAL N Dosieraerosol bei Ihnen auftreten, aber beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes.

#### Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist SalbuHEXAL N Dosieraerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Den Inhalator flach liegend oder mit dem Mundstück nach unten aufbewahren.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie es, selbst für eine kurze Zeit, nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aus. Schützen Sie es vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost! Das Behältnis nicht durchstechen oder verbrennen, selbst wenn es leer ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was SalbuHEXAL N Dosieraerosol enthält:**

- Der **Wirkstoff** ist **Salbutamol**.  
Ein Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat). Die durch das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 90 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA 134a), Ethanol, Ölsäure

**Wie SalbuHEXAL N Dosieraerosol aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine weiße Suspension zur Druckgasinhalation in einem Aluminiumbehältnis mit Dosierventil und einem Kunststoffgehäuse.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist in Packungen mit

- 200 Sprühstößen (entsprechend 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- 2 x 200 Sprühstößen (entsprechend 2 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- 3 x 200 Sprühstößen (entsprechend 3 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Aeropharm GmbH  
François-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt

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

Schweden: Sanohex  
Österreich: Salbutamol Sandoz 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation  
Deutschland: SalbuHEXAL N Dosieraerosol  
Irland: Salbu 100 micrograms Pressurised Inhalation Suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!