

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension*

(*) FCKW-frei

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Anwendung enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Der Inhalator ist mit einem Dosierventil ausgestattet, das bei jedem Sprühstoß 75 mg Suspension mit 100 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat) freisetzt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Inhalation in einem Druckbehälter.

Mikronisierte, durch Inhalation verabreichte Salbutamol-Suspension (als Salbutamolsulfat).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zwischen 4 und 11 Jahren (für Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitte 4.2 und 5.1) angezeigt in den folgenden Fällen:

- Notfallmedikation bei leichtem, mittelschwerem oder schwerem Asthma bronchiale, sofern diese die Einleitung und regelmäßige Anwendung einer inhalativen Kortikosteroidtherapie nicht verzögert.
- Prophylaxe von belastungsinduziertem Bronchospasmus oder vor Exposition gegenüber einem bekannten oder unvermeidbaren allergieauslösenden Reiz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Behandlung von akutem Bronchospasmus:

Übliche Dosis: 100 Mikrogramm oder 200 Mikrogramm nach Bedarf.

Die Anwendung dieses Arzneimittels als Bedarfsmedikation darf vier Anwendungen pro Tag nicht überschreiten. Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Anwendung oder eine plötzliche Erhöhung der benötigten Dosis deuten auf eine Verschlechterung der Asthmaerkrankung hin (siehe Abschnitt 4.4).

Vorbeugung eines durch Allergene oder sportliche Betätigung verursachten Bronchospasmus:

Übliche Dosis: 200 Mikrogramm vor der Exposition oder dem Sport.

Langzeittherapie:

Übliche Dosis: 200 Mikrogramm bis zu vier Mal täglich.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern kann die Verwendung einer pädiatrischen Inhalationshilfe mit Maske von Vorteil sein (z. B. *Babyhaler*) (siehe Abschnitt 5.1).

Behandlung von akutem Bronchospasmus:

Übliche Dosis bei Kindern bis 12 Jahre: 100 Mikrogramm. Die Dosis kann bei Bedarf auf bis zu 200 Mikrogramm erhöht werden.

Bei Kindern ab 12 Jahre: Verwenden Sie dieselbe Dosis wie für Erwachsene.

Die Anwendung dieses Arzneimittels als Bedarfsmedikation darf vier Anwendungen pro Tag nicht überschreiten. Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Anwendung oder eine plötzliche Erhöhung der benötigten Dosis deuten auf eine Verschlechterung der Asthmaerkrankung hin (siehe Abschnitt 4.4).

Vorbeugung eines durch Allergene oder sportliche Betätigung verursachten Bronchospasmus:

Übliche Dosis bei Kindern bis 12 Jahre: 100 Mikrogramm vor der Exposition oder dem Sport. Die Dosis kann bei Bedarf auf bis zu 200 Mikrogramm erhöht werden.

Bei Kindern ab 12 Jahre: Verwenden Sie dieselbe Dosis wie für Erwachsene.

Langzeittherapie:

Übliche Dosis bei Kindern bis 12 Jahre: bis zu 200 Mikrogramm vier Mal täglich.

Bei Kindern ab 12: Verwenden Sie dieselbe Dosis wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension wird ausschließlich durch Inhalation über den Mund verabreicht.

Bei den meisten Patienten hat Salbutamol eine Wirkungsdauer von 4 bis 6 Stunden.

Eine vermehrte Anwendung von Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten kann ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmaerkrankung sein. Unter diesen Umständen kann eine Neubewertung der Therapie des Patienten erforderlich sein und eine begleitende Kortikosteroidtherapie sollte in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Da eine Überdosierung mit unerwünschten Wirkungen einhergehen kann, sollte die Dosis oder die Häufigkeit der Verabreichung nur auf ärztliche Verschreibung erhöht werden.

Patienten, die Schwierigkeiten mit der Handhabung des unter Druck stehenden Inhalators haben, können mit diesem Arzneimittel eine entsprechende Inhalationshilfe verwenden, wie z. B. dem *Volumatic* oder dem *Babyhaler* (Inhalationskammer für Kinder unter 5 Jahren).

Kontrolle des Inhalators

Vor der ersten Anwendung des Inhalators entfernen Sie die Kappe des Mundstücks, indem Sie die Seiten leicht zusammendrücken, schütteln Sie den Inhalator kräftig und geben Sie zwei Sprühstöße in die Luft ab, um sicherzustellen, dass der Inhalator ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Inhalator 5 Tage oder länger nicht benutzt wurde, schütteln Sie ihn kräftig und geben Sie 2 Sprühstöße in die Luft ab, um seine Funktion zu gewährleisten.

1. Ziehen Sie die Kappe des Mundstücks ab, indem Sie vorsichtig auf die Seiten drücken.



2. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Fremdkörper innerhalb und außerhalb des Inhalators und des Mundstücks befinden.
3. Schütteln Sie den Inhalator kräftig, um sicherzustellen, dass etwa vorhandene Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt des Inhalators gleichmäßig durchmischt wird.



4. Halten Sie den Inhalator senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger, wobei der Daumen auf der Basis unterhalb des Mundstücks liegt. Atmen Sie so lange aus, wie Sie können.



5. Danach nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne in den Mund und umschließen es mit Ihren Lippen, ohne darauf zu beißen.



6. Drücken Sie unmittelbar nach Beginn des Einatmens den Inhalator nach unten, um einen Sprühstoß Salbutamol freizusetzen. Atmen Sie währenddessen weiter gleichmäßig und tief ein.



7. Halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, wobei Sie den Zeigefinger vom oberen Teil des Inhalators entfernen. Halten Sie Ihren Atem noch so lange an, wie Sie können.



8. Wenn ein weiterer Sprühstoß verabreicht werden soll, halten Sie den Inhalator senkrecht und warten Sie ca. 30 Sekunden, bevor Sie die Schritte 3 bis 7 wiederholen.
9. Setzen Sie die Kappe wieder auf das Mundstück, indem Sie kräftig darauf drücken, bis diese an der vorgesehenen Stelle einrastet.

Wichtige Hinweise

Führen Sie die Schritte 5, 6 und 7 nicht zu schnell aus. Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, kurz bevor Sie den Inhalator drücken. Üben Sie die ersten paar Male vor dem Spiegel. Wenn Sie bemerken, dass oben aus dem Inhalator oder seitlich an Ihrem Mund eine Art Nebel austritt, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 2.

Kleinkinder benötigen möglicherweise die Hilfe eines Erwachsenen, der den Inhalator für sie bedient. Fordern Sie das Kind auf, auszuatmen, und drücken Sie den Inhalator, sobald das Kind einzuatmen beginnt. Üben Sie die Technik gemeinsam.

Für ältere Kinder und Personen mit wenig Kraft in den Händen kann es einfacher sein, den Inhalator mit beiden Händen festzuhalten. Setzen Sie dazu beide Zeigefinger auf die Oberseite des Inhalators und beide Daumen auf die Unterseite des Inhalators, unter das Mundstück.



Reinigung

Reinigen Sie den Inhalator mindestens einmal pro Woche.

1. Nehmen Sie die Metallpatrone aus dem Kunststoffgehäuse des Inhalators und entfernen Sie die Kappe des Mundstücks.
2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse mit lauwarmem Wasser ab.
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse innen und außen an einem warmen Ort trocknen, wobei übermäßige Hitze zu vermeiden ist.
4. Setzen Sie die Metallpatrone wieder ein und stecken Sie die Kappe des Mundschutzes wieder auf.

Tauchen Sie die Kartusche nicht in Wasser ein.

4.3 Gegenanzeigen

Ventolin ist kontraindiziert zur Unterbrechung unkomplizierter vorzeitiger Wehen oder zur Hemmung drohender Fehlgeburten. Orale oder inhalative Darreichungsformen sollten nicht verwendet werden.

Überempfindlichkeit gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung eines Asthma bronchiale sollte normalerweise schrittweise erfolgen, wobei das Ansprechen des Patienten klinisch und durch Lungenfunktionstests überwacht werden sollte.

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie (z. B. inhalative Kortikosteroide) verschrieben wird, sollten darauf hingewiesen werden, ihre entzündungshemmenden Medikamente auch dann weiter einzunehmen, wenn die Symptome nachlassen und sie Ventolin nicht benötigen.

Ein vermehrter Gebrauch kurzwirksamer Bronchodilatoren, insbesondere von Beta-2-Agonisten zur Linderung der Symptome, deutet auf eine Verschlechterung der Asthmakontrolle hin, und die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, so schnell wie möglich medizinischen Rat einzuholen. Unter diesen Umständen sollte die Behandlung des Patienten neu bewertet werden.

Eine plötzliche und fortschreitende Verschlechterung der Asthmakontrolle kann für den Patienten lebensbedrohlich sein, und die Möglichkeit der Einleitung oder Intensivierung einer Kortikosteroidtherapie sollte in Betracht gezogen werden. Bei Risikopatienten kann eine tägliche Kontrolle des expiratorischen Spitzenflusses eingeführt werden.

Ein übermäßiger Gebrauch kurzwirksamer Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko für schwere Asthmaexazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die Salbutamol mehr als zweimal pro Woche nach Bedarf einnehmen, ohne Berücksichtigung einer etwaigen prophylaktischen Anwendung vor dem Sport, sollten erneut bewertet werden (d. h. Tagesbeschwerden, nächtliches Aufwachen und asthmadeingetriggerte Aktivitätseinschränkungen), um ggf. eine entsprechende Anpassung der Behandlung vorzunehmen, da bei diesen Patienten das Risiko einer übermäßigen Anwendung von Salbutamol besteht.

Für den Fall, dass eine zuvor wirksame Dosis von inhalativem Salbutamol nicht mindestens drei Stunden lang Linderung verschafft, sollte der Patient angewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, damit weitere Maßnahmen ergriffen werden können.

Die Inhalationstechnik der Patienten sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Betätigen des Applikators mit der Einatmung synchronisiert ist, damit das Medikament optimal in die Lunge gelangt.

Einige Patienten können möglicherweise ein anderes Gefühl oder einen anderen Geschmack als bei einer zuvor verwendeten Formulierung des Ventolin-Inhalators feststellen.

Salbutamol sollte bei Patienten mit Thyreotoxikose mit Vorsicht angewendet werden.

Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann zu einer potenziell schweren Hypokaliämie führen, insbesondere bei parenteralen und vernebelten Darreichungsformen. Bei schwerem akutem Asthma ist besondere Vorsicht geboten, da dieser Effekt durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden, Diuretika und durch Hypoxie verstärkt werden kann. In solchen Situationen wird empfohlen, den Kaliumspiegel im Serum zu kontrollieren.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann es zu einem paradoxen Bronchospasmus kommen, der unmittelbar nach der Verabreichung zu einer Zunahme des Keuchens führt. Dies sollte sofort mit einer alternativen Therapie oder, falls verfügbar, mit einem anderen schnellwirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. Die Verabreichung von Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension sollte unterbrochen und gegebenenfalls eine Therapie mit einem alternativen schnell wirkenden Bronchodilatator zur kontinuierlichen Anwendung eingeleitet werden.

Bei allen sympathomimetischen Arzneimitteln, einschließlich Salbutamol, können kardiovaskuläre Nebenwirkungen auftreten. Aus Daten nach dem Inverkehrbringen und aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen gibt es Hinweise auf eine mit Salbutamol einhergehende Myokardischämie. Patienten mit schwerer kardialer Grunderkrankung (z. B. Herzischämie, Arrhythmie oder schwere Herzinsuffizienz), die mit Salbutamol behandelt werden, sollten darauf hingewiesen werden, bei Brustschmerzen oder anderen Symptomen einer sich verschlimmernden Herzerkrankung einen Arzt aufzusuchen. Symptome wie Dyspnoe und Brustschmerzen müssen sorgfältig untersucht werden, da sie sowohl einen respiratorischen als auch einen kardialen Ursprung haben können.

Hinweise über Hilfsstoffe

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass dieses Arzneimittel Salbutamol enthält, das bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salbutamol sollte in der Regel nicht mit nicht selektiven Betablockern wie Propranolol gemeinsam verschrieben werden.

Salbutamol ist nicht kontraindiziert bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) behandelt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Einnahme von Arzneimitteln während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für den Fötus überwiegt.

Im Rahmen der langjährigen weltweiten Vermarktung wurden vereinzelte Fälle verschiedener angeborener Anomalien, darunter Gaumenspalten und Gliedmaßenfehlbildungen, bei den Nachkommen von mit Salbutamol behandelten Patientinnen beschrieben. Einige Mütter erhielten während der Schwangerschaft mehrere Medikamente. Da es nicht möglich ist, ein einheitliches Profil von Defekten unter Salbutamol zu erkennen, und der Grundanteil angeborener Anomalien in der allgemeinen Bevölkerung schwangerer Frauen bei 2-3 % liegt, kann kein eindeutiger Zusammenhang mit Salbutamol festgestellt werden.

Stillzeit

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird seine Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt das mögliche Risiko. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in der Muttermilch schädliche Auswirkungen auf das Neugeborene hat.

In Tierstudien hat das neue Treibmittel Norfluran (1,1,1,2-Tetrafluorethan (HFA 134a)) keine Auswirkungen auf den Fötus gezeigt, es liegen jedoch keine Studien am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob das neue Treibmittel HFA 134a oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Fertilität

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Salbutamol auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor. Bei Tieren wurden keine schädlichen Wirkungen auf die Fruchtbarkeit festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Organ, System und Häufigkeit klassifiziert. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) und sehr selten ($< 1/10\,000$) einschließlich Einzelberichte.

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden anhand der Daten aus klinischen Studien identifiziert. Seltene und sehr seltene Ereignisse stammen aus Daten von Spontanberichten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Kollaps.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hypokaliämie.

Therapie mit Beta₂-Agonisten kann zu einer potenziell schweren Hypokaliämie führen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zittern, Cephalgie.

Sehr selten: Hyperaktivität.

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie.

Gelegentlich: Herzklopfen.

Sehr selten: Arrhythmien (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und Extrasystolen).

Nicht bekannt: ischämische Kardiomyopathie* (siehe Abschnitt 4.4).

* Spontane Berichte über Daten nach dem Inverkehrbringen, daher wird die Häufigkeit als „nicht bekannt“ eingestuft.

Gefäßerkrankungen

Selten: Periphere Vasodilatation.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Paradoxe Bronchospasmus.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Reizung von Mund und Rachen.

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe.

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 über das spanische Pharmakovigilanzsystem für Humanarzneimittel (www.notificaRAM.es) anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die häufigsten Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol sind vorübergehende pharmakologische Wirkungen aufgrund der Wirkung von Beta-Agonisten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Nach einer Überdosierung mit Salbutamol kann es zu einer Hypokaliämie kommen. Die Kaliumwerte im Serum müssen kontrolliert werden.

Es wurden Fälle von Laktatazidose im Zusammenhang mit hohen therapeutischen Dosen und Überdosierungen von kurzwirksamen Beta-Agonisten gemeldet. Daher sollte bei einer Überdosierung auf erhöhte Laktatwerte im Serum und eine daraus resultierende metabolische Azidose geachtet werden (insbesondere bei anhaltender oder sich verschlimmernder Tachypnoe trotz Besserung anderer Anzeichen eines Bronchospasmus wie Keuchen).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Beta₂-Adrenozeptoragonisten, ATC-Code: R03AC02.

Wirkmechanismus

Salbutamol ist ein selektiver Beta₂-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es auf die Beta₂-Adrenorezeptoren der Bronchialmuskulatur und bewirkt eine kurzzeitige Bronchodilatation (4-6 Stunden) mit schnellem Wirkungseintritt (innerhalb von 5 Minuten) bei reversibler Atemwegsobstruktion.

Besondere Patientengruppen

Kinder unter 4 Jahren

Die pädiatrischen klinischen Studien, die mit den empfohlenen Dosierungen (SB020001, SB030001, SB030002) bei Patienten unter 4 Jahren mit Bronchospasmus in Verbindung mit reversibler Atemwegsobstruktion durchgeführt wurden, zeigten, dass Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension ein Sicherheitsprofil aufweist, das mit dem von Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen vergleichbar ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei intravenöser Verabreichung hat Salbutamol eine Halbwertszeit von 4-6 Stunden und wird teilweise über die Nieren ausgeschieden und teilweise zu dem inaktiven Derivat 4'-O-Sulfat (Phenolsulfat) metabolisiert, welcher hauptsächlich über den Urin ausgeschieden wird. Die Ausscheidung über den Stuhl ist gering. Der größte Teil der intravenös, oral oder inhalativ verabreichten Salbutamol-Dosis wird innerhalb von 72 Stunden ausgeschieden.

Salbutamol bindet zu 10 % an Plasmaproteine.

Nach inhalativer Verabreichung gelangen zwischen 10 % und 20 % der Dosis in die unteren Atemwege. Die restliche Dosis verbleibt im Gerät oder lagert sich im Mund-Rachen-Raum ab, wo sie verschluckt wird. Der in den Atemwegen abgelagerte Anteil wird vom Lungengewebe aufgenommen und gelangt in den Blutkreislauf, wird jedoch nicht in der Lunge metabolisiert. Nach Erreichen des systemischen Kreislaufs kann es in der Leber metabolisiert und hauptsächlich im Urin als unverändertes Arzneimittel und als Phenolsulfat ausgeschieden werden.

Der verschluckte Teil der inhalierten Dosis wird aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und unterliegt einem umfangreichen First-Pass-Metabolismus, wodurch Phenolsulfat entsteht. Sowohl das unveränderte Arzneimittel als auch das Konjugat werden hauptsächlich im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie andere wirksame selektive Beta₂-Adrenorezeptor-Agonisten hat sich Salbutamol bei subkutaner Verabreichung an Mäuse als teratogen erwiesen. In einer Reproduktionsstudie an Mäusen wurde bei einer Dosis von 2,5 mg/kg, was der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen entspricht, bei 9,3 % der Föten eine Gaumenspalte beobachtet. Bei Ratten führte die orale Behandlung mit Dosen von bis zu 50 mg/kg/Tag (entspricht etwa dem 50-fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen) während der Trächtigkeit zu keinen signifikanten fetalen Anomalien. Die einzige beobachtete toxische Wirkung war eine erhöhte Sterblichkeit der Jungtiere bei der höchsten Dosis, die auf mangelnde mütterliche Fürsorge zurückzuführen war. Eine Reproduktionsstudie an Kaninchen zeigte bei 37 % der Föten bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag, was etwa dem 90-fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen entspricht, Schädeldefektbildungen.

In einer weiteren oralen Verabreichungsstudie zur Bestimmung der Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und Fortpflanzung, die an Ratten mit Dosen von 2 und 50 mg/kg/Tag durchgeführt wurde, wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit, die embryo-fetale Entwicklung oder die Größe, das Geburtsgewicht oder die Wachstumsrate der Nachkommen beobachtet, mit Ausnahme einer Verringerung der Anzahl der entwöhnten Ratten, die 21 Tage nach der Geburt bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag überlebten, was etwa dem 50-fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen entspricht.

Das nicht chlorierte Treibmittel 1,1,1,2-Tetrafluorethan hat sich bei sehr hohen Gaskonzentrationen, die weit über denen liegen, denen Patienten wahrscheinlich ausgesetzt sind, bei einer Vielzahl von Tierarten nach täglicher Exposition über einen Zeitraum von zwei Jahren als nicht toxisch erwiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Norfluran (1,1,1,1,2-Tetrafluorethan (HFA 134a)).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Setzen Sie die Kappe wieder auf das Mundstück, indem Sie kräftig darauf drücken, bis diese an der vorgesehenen Stelle einrastet.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren. In der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Sonneneinwirkung zu schützen.

Wie bei vielen inhalativen Arzneimitteln, die in Patronen verabreicht werden, kann die therapeutische Wirkung von Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension verringert sein, wenn die Patrone kalt ist.

Das Behältnis steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Das Behältnis darf nicht durchbohrt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden, auch wenn es scheinbar leer ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension ist eine Suspension von Salbutamolsulfat in dem nicht chlorierten Treibmittel 1,1,1,2-Tetrafluorethan (HFA 134a). Diese Suspension ist in einer Patrone aus einer Aluminiumlegierung enthalten, welche innen mit Fluorpolymer beschichtet und mit einem Dosierventil versehen ist. Die Patronen passen in ein Kunststoffgehäuse, das mit einem Sprühkopf ausgestattet ist und über einen Staubschutz verfügt. Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension enthält einen Inhalator, der die Verabreichung von 200 Sprühstößen zu 100 Mikrogramm/Inhalation Salbutamol (Sulfat) ermöglicht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ventolin 100 Mikrogramm/Dosis; Druckgasinhalation, Suspension: Registrierungsnummer: 53.010.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. Mai 1975.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. November 2007.

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

Detaillierte und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel sind abrufbar auf der Internetseite der spanischen Arzneimittelbehörde (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS*): <http://www.aemps.gob.es/>