



Dieses Arzneimittel ist nicht zum Inhalieren (Einatmen mittels Vernebler) bestimmt.

Halten Sie die Tropfflasche beim Abzählen der Tropfen senkrecht.

Nehmen Sie SALBUBRONCH Elixier über den Tag verteilt (morgens, mittags und abends) zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon ein. Der Abstand zwischen den Einzeldosen sollte mindestens 4 Stunden betragen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art, Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Der behandelnde Arzt bestimmt die Dauer der Behandlung.

Weitere Behandlungshinweise

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarer Allergenkontakt wird eine altersgemäße Einzeldosis, wenn möglich 15–30 Minuten vorher, eingenommen.

Überschreiten Sie nicht die maximale Einzelgabe oder die Tageshöchstdosis. Bei höheren Dosierungen wird nicht der Behandlungserfolg gesteigert, sondern die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen erhöht.

**Wenn Sie eine größere Menge von SALBUBRONCH Elixier eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, erhöhte Atemfrequenz sowie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

**Treten diese Beschwerden auf, setzen Sie das Medikament ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf.**

**Wenn Sie die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Eine nachträgliche Einnahme ist nicht erforderlich. SALBUBRONCH Elixier sollte möglichst nur bei Bedarf eingenommen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

**Mögliche Nebenwirkungen**

Erkrankungen des Immunsystems

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem, Quincke-Ödem), Juckreiz, Nesselsucht, Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), Nierenentzündung, Hautausschlag, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig: Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose)

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen, Schwindel
- Gelegentlich: Unruhe
- Sehr selten: Krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität)

Feinschlägiges Zittern (Tremor) und Unruhe sowie Kopfschmerzen und Muskelkrämpfe können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1 bis 2 Wochen zurückbilden.

Vereinzelt ist über Übererregbarkeit, hyperaktive Verhaltensauffälligkeiten, Schlafstörungen sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) berichtet worden (überwiegend (zu 90 %) bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 12 Jahren).

Herzerkrankungen

- Häufig: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Sehr selten: Unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extraschläge des Herzens), anfallsartige Enge in der Brust in Folge einer Durchblutungsstörung des Herzens (Angina pectoris), Herzklopfen (Palpitationen)

Gefäßkrankungen

- Selten: Gefäßerweiterung (periphere Vasodilatation), Blutdrucksteigerungen oder -senkungen

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Häufig: Übelkeit
- Gelegentlich: Reizung im Mund oder Rachenbereich, Änderungen des Geschmackempfindens
- Selten: Sodbrennen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Gelegentlich: Muskelschmerzen und -krämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Störungen bei der Blasenentleerung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Schwitzen

Untersuchungen

- Selten: Erniedrigter Blutspiegel von Kalium, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern

Unter der Behandlung mit SALBUBRONCH Elixier kann es möglicherweise zu einem sehr stark erniedrigten Blutspiegel von Kalium kommen.

Besondere Hinweise

Einige der genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Beschleunigung des Herzschlags). **Informieren Sie sofort einen Arzt, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.**

Sehr selten verspüren manche Patienten Brustschmerzen infolge von Herzerkrankungen wie z. B. Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris). Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, brechen Sie jedoch die Einnahme von SALBUBRONCH Elixier nicht ab, solange es Ihr Arzt nicht anordnet.

**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: <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 SALBUBRONCH Elixier 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.

Angebrochene Packungen sollten Sie nicht länger als 4 Monate verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was SALBUBRONCH Elixier enthält**

- Der Wirkstoff ist: Salbutamol  
1 ml Lösung (= 15 Tropfen) enthält 1,2 mg Salbutamol-sulfat, entsprechend 1 mg Salbutamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser, Schwefelsäure

**Wie SALBUBRONCH Elixier aussieht und Inhalt der Packung**

SALBUBRONCH Elixier ist eine klare Flüssigkeit (Lösung). SALBUBRONCH Elixier ist erhältlich in Packungen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml (Bündelpackung zu 2 x 50 ml). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

**EIN WORT DIREKT AN DIE BESORGTEN ELTERN UND PATIENTEN**

**Liebe Eltern, liebe Patienten,**

Ihr Arzt hat bei Ihnen oder Ihrem Kind eine behandlungsbedürftige Verengung der Atemwege (Bronchien) festgestellt. Daher hat Ihr Arzt SALBUBRONCH Elixier verordnet, eine Lösung zum Einnehmen, die die Bronchien erweitert. Derartige Verengungen der Atemwege können u. a. bei chronischen Entzündungen der Bronchien (Bronchitis) oder bei Asthma bronchiale auftreten. Die folgenden Informationen sollen Ihnen helfen, die Hintergründe dieser Krankheiten besser zu verstehen.

**Anfallsartige oder chronische Atemnot – Folge einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur**

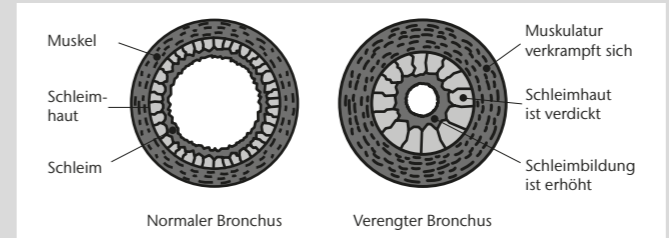
Atemwegsverengungen im Kindesalter sind relativ häufig. Mehr als jedes 10. Kind leidet zumindest vorübergehend darunter. Nicht jeder Anfall von Atemnot bei Kindern ist jedoch gleichbedeutend mit Asthma. Ob Ihr Kind Asthma hat oder ob

andere Ursachen für die Atemwegsverengung vorliegen, kann nur Ihr Arzt feststellen.

Beim Asthma besteht in den Atemwegen eine krankhaft erhöhte Empfindlichkeit gegen verschiedene Reize, wie z. B.:

- Atemwegsinfekte („Infekt-Asthma“)
- Allergien gegen Pollen, Hausstaubmilben, Tierhaare u. a. („allergisches Asthma“)
- Körperliche Anstrengung („Anstrengungs-Asthma“)
- Tabakrauch und andere Schadstoffe
- Kälte und andere unspezifische Reize

Bei Kontakt mit dem jeweiligen Reiz zieht sich die schlauchförmige Muskulatur der Atemwege zusammen (siehe Abbildung). Der Durchlass für die Luft wird enger. Zusätzlich kann die Schleimhaut der Atemwege anschwellen und vermehrt Schleim produzieren. Das Atmen, besonders das Ausatmen, fällt schwer. Häufig ist ein pfeifendes Atemgeräusch zu hören; man hustet und bekommt ein Engegefühl in der Brust oder sogar Luftnot.



**Hilfe durch Bronchienerweiterung**

In dieser Situation ist es wichtig, die Atemwege zu erweitern. Dazu dienen Mittel wie Salbutamol, der Wirkstoff von SALBUBRONCH Elixier. Salbutamol wirkt krampflösend auf die Muskulatur der Bronchien.

Bronchienerweiternde Mittel werden häufig durch Einatmen (Inhalieren) angewendet. Das richtige Inhalieren will jedoch gelernt sein und gelingt insbesondere bei kleinen Kindern nicht immer richtig. SALBUBRONCH Elixier ist eine Lösung (Tropfen) zum Schlucken und daher für Patienten geeignet, denen das Inhalieren nicht gelingt.

Je nachdem, welcher Auslöser für die Verengung der Bronchien und für die Atemnot verantwortlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt zusätzlich zu SALBUBRONCH Elixier weitere Medikamente verordnen. Eine Behandlung mit entzündungshemmenden Wirkstoffen dient z. B. dazu, die erhöhte Empfindlichkeit der Atemwege zu verringern. Erst das Zusammenspiel dieser verschiedenen Medikamente und die konsequente Einnahme ermöglichen es, die akuten Beschwerden zu lindern und dauerhaft die Häufigkeit weiterer Atemnotanfälle zu senken.

**Einmal Atemnot – immer Atemnot?**

Sie sind besorgt, ob die Atembeschwerden Ihres Kindes sich womöglich noch verstärken könnten? Nicht unbedingt! Bei Kindern, die schon früh unter Atembeschwerden litten, ergaben wissenschaftliche Untersuchungen, dass sich die Beschwerden im Laufe des weiteren Lebens verlieren oder abschwächen können. Dies ist überwiegend bei den Kindern geschehen, die ihre Medikamente sorgfältig eingenommen haben. Es gibt aber auch Kinder, bei denen die Beschwerden unverändert bleiben oder sich sogar noch verstärken. Deshalb ist es so wichtig, Atembeschwerden schon im Kindesalter sehr ernst zu nehmen und die verordneten Medikamente sorgfältig einzunehmen. Sie sollten daher die Anweisungen Ihres Arztes genau beachten – der Erfolg liegt in Ihrer Hand!

**Was können Sie außerdem tun?**

- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Auslöser bei Ihnen bzw. Ihrem Kind für die Atemnotanfälle verantwortlich sein könnten. Manchen Auslösern kann man aus dem Wege gehen.
- Vermeiden Sie Tabakrauch!
- Bewegung schadet nicht, sondern nutzt! Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Sportarten für Ihr Kind besonders geeignet sind.

Gute Besserung wünscht

