

Hinweise:

Albuterolsulfat und Salbutamolsulfat sind unterschiedliche Bezeichnungen, die sich auf denselben Wirkstoff beziehen.

Albuterolsulfat ist die offizielle generische Bezeichnung in den USA. Die von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlene Bezeichnung für das Arzneimittel ist Salbutamolsulfat.

Die abgegebenen bzw. inhalierten Mengen an Salbutamol aus Albuterolsulfat Inhalationsaerosol mit Dosiszähler und den in Deutschland verfügbaren Salbutamol Dosieraerosolen sind entgegen der abweichenden Deklaration der Dosierstärke dieselben.

Die Angaben bzgl. der abgegebenen Menge an Wirkstoff beziehen sich auf die Abgabedosis aus dem Ventil (120 Mikrogramm Albuterolsulfat entsprechend 100 Mikrogramm Albuterol) sowie dem Mundstück (108 Mikrogramm Albuterolsulfat entsprechend 90 Mikrogramm Albuterol).

Die in Deutschland zugelassene Deklaration bezieht sich dabei auf die abgegebene Menge aus dem Ventil (= 100 Mikrogramm Salbutamol), wohingegen sich in den USA die zugelassene Deklaration auf die abgegebene Menge aus dem Mundstück (= 90 Mikrogramm Salbutamol) bezieht.

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol mit Dosiszähler

NUR ZUR ORALEN INHALATION

Gebrauchsanleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung, bevor Sie mit der Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine Nachfüllpackung erhalten. Es können sich neue Informationen ergeben. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren Gesundheitszustand oder Ihre Behandlung. Ihr Arzt sollte Ihnen zeigen, wie Ihr Kind Albuterolsulfat Inhalationsaerosol anwenden sollte.

Wichtige Informationen:

- **Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ist nur zur oralen Inhalation bestimmt.**
- Nehmen Sie Albuterolsulfat Inhalationsaerosol genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol wird in einem Kunststoffgehäuse mit einer Dosisanzeige geliefert. Der Dosisanzeiger befindet sich auf der Oberseite des Behälters, der in ein Kunststoffgehäuse passt (siehe Abbildung A). Das Anzeigefenster der Dosisanzeige zeigt Ihnen an, wie viele Sprühstöße des

Arzneimittels Sie noch haben. Jedes Mal, wenn Sie auf die Mitte der Dosisanzeige drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels abgegeben.

- Verwenden Sie das Kunststoffgehäuse des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols **nicht** mit einem Behältnis eines anderen Präparates.

- Verwenden Sie das Behältnis des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols **nicht** mit einem Kunststoffgehäuse eines anderen Arzneimittels.

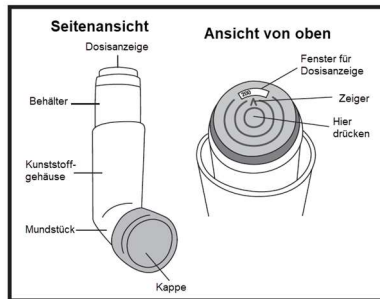


Abbildung A

Bevor Sie Albuterolsulfat Inhalationsaerosol zum ersten Mal verwenden, vergewissern Sie sich, dass der Zeiger der Dosisanzeige rechts von der Inhalationsmarkierung "200" im Anzeigefenster der Dosisanzeige steht (**siehe Abbildung A**).

Jedes Behältnis mit Albuterolsulfat Inhalationsaerosol enthält 200 Sprühstöße des Arzneimittels. Dies schließt nicht die Sprühstöße des Arzneimittels ein, die zum Vorbereiten Ihres Inhalators verwendet werden.

- Die Dosisanzeige im Anzeigefenster bewegt sich nach jeweils 10 Sprühstößen weiter.

- Die Zahlen im Anzeigefenster der Dosisanzeige ändern sich nach jeweils 20 Sprühstößen.

- Die Hintergrundfarbe der Dosisanzeige im Anzeigefenster wechselt auf Rot (wie in **Abbildung B** schattiert dargestellt), wenn nur noch 20 Sprühstöße des Arzneimittels in Ihrem Inhalator vorhanden sind. Zu diesem Zeitpunkt sollten Sie daran denken, sich ein neues Rezept für Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ausstellen zu lassen oder Ihren Arzt zu fragen, ob Sie ein weiteres Rezept benötigen.

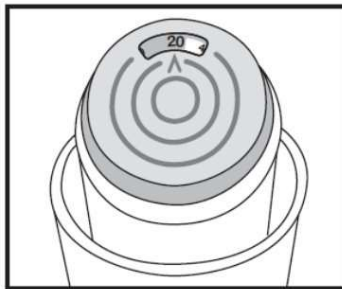


Abbildung B

Vorbereiten des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols:

Bevor Sie Albuterolsulfat Inhalationsaerosol zum ersten Mal verwenden, sollten Sie Ihren Inhalator vorbereiten. Wenn Sie Ihr Albuterolsulfat Inhalationsaerosol länger als **2 Wochen** nicht verwendet haben, sollten Sie Ihren Inhalator vor dem Gebrauch erneut vorbereiten.

- Nehmen Sie die Kappe vom Mundstück ab (**siehe Abbildung C**). Überprüfen Sie das Innere des Mundstücks vor dem Gebrauch auf Fremdkörper.
- Vergewissern Sie sich, dass das Behältnis vollständig in das Kunststoffgehäuse eingesetzt ist.
- Halten Sie den Inhalator von Ihrem Gesicht weg in aufrechter Position und **schütteln Sie ihn gut**.
- Drücken Sie in der Mitte der Dosisanzeige diese vollständig nach unten, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizusetzen. Sie hören möglicherweise ein leises Klicken der Dosisanzeige, wenn der Zähler während der Anwendung herunterzählt.
- Wiederholen Sie diesen Vorbereitungsschritt weitere 3 Male, um **insgesamt 4 Sprühstöße** des Arzneimittels freizusetzen. Schütteln Sie den Inhalator vor jedem Sprühstoß gut.
- Nach diesen 4 Sprühstößen sollte die Dosisanzeige auf „200“ stehen. Es befinden sich nun noch 200 Sprühstöße des Arzneimittels im Behältnis.
- Ihr Inhalator ist nun einsatzbereit.

Anwendung Ihres Albuterolsulfat Inhalationsaerosols:

Schritt 1: Schütteln Sie den Inhalator vor jedem Gebrauch gut. Entfernen Sie die Kappe vom Mundstück (**siehe Abbildung C**). Überprüfen Sie das Innere des Mundstücks vor dem Gebrauch auf Fremdkörper. Vergewissern Sie sich, dass das Behältnis vollständig in das Kunststoffgehäuse eingesetzt ist.

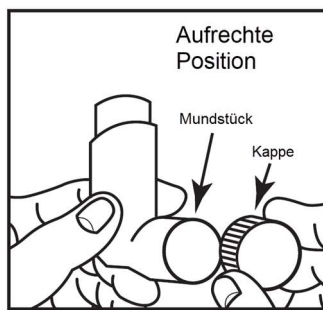


Abbildung C

Schritt 2: Atmen Sie so tief wie möglich durch den Mund aus. Halten Sie den Inhalator in aufrechter Position, wobei das Mundstück zu Ihnen zeigt, und nehmen das Mundstück in den Mund (**siehe Abbildung D**). Umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen.



Abbildung D

Schritt 3: Während Sie tief und langsam einatmen, drücken Sie mit dem Zeigefinger auf die Mitte der Dosisanzeige, bis sich das Behältnis nicht mehr bewegen lässt und ein Sprühstoß freigesetzt wurde (**siehe Abbildung D**). Beenden Sie dann das Herunterdrücken.

Schritt 4: Halten Sie den Atem bis zu 10 Sekunden bzw. so lange an, wie es für Sie angenehm ist. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen Sie dann aus.

Schritt 5: Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzliche Sprühstöße des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols verordnet hat, warten Sie 1 Minute und schütteln Sie dann den Inhalator gut. **Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5** im Abschnitt "**Anwendung des Albuterolsulfat-Inhalationsspray-Inhalators**".

Schritt 6: Setzen Sie die Schutzkappe unmittelbar nach der Anwendung wieder auf den Inhalator.

Reinigung des Albuterolsulfat-Inhalationsspray-Inhalators:

Es ist sehr wichtig, dass Sie das Mundstück sauber halten, damit sich das Arzneimittel nicht ablagern kann und den Sprühstoß durch das Mundstück dadurch blockiert. **Reinigen Sie das Mundstück einmal pro Woche** oder wenn Ihr Mundstück verstopft ist (**siehe Abbildung F**).

Schritt 1: Entfernen Sie das Behältnis aus dem Kunststoffgehäuse und nehmen Sie die Kappe vom Mundstück ab. **Reinigen Sie nicht das Metallbehältnis und lassen Sie es nicht nass werden.**

Schritt 2: Lassen Sie zum Reinigen 30 Sekunden lang warmes Wasser durch die obere und untere Öffnung des Mundstücks fließen (**siehe Abbildung E**).

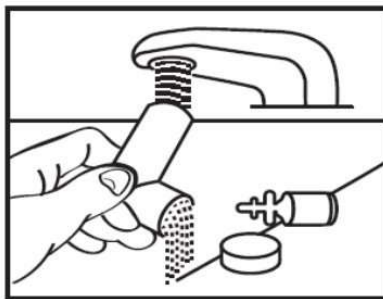


Abbildung E

Schritt 3: Schütteln Sie so viel Wasser wie möglich vom Mundstück ab.

Schritt 4: Schauen Sie in das Mundstück, um sich zu vergewissern, dass sämtliche Ablagerungen des Arzneimittels vollständig entfernt wurden. Wenn das Mundstück durch Ablagerungen verstopft wird, kommt nur wenig oder gar kein Arzneimittel aus dem Mundstück (**siehe Abbildung F**). Sind weiterhin Ablagerungen vorhanden, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 im Abschnitt "**Reinigung Ihres Albuterolsulfat Inhalationsaerosols**".

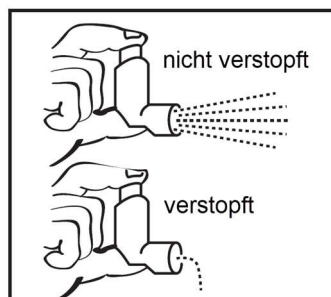


Abbildung F

Schritt 5: Lassen Sie das Mundstück an der Luft trocknen, z. B. über Nacht (**siehe Abbildung G**). Setzen Sie das Behältnis **nicht** wieder in das Kunststoffgehäuse ein, solange das Mundstück noch feucht ist.

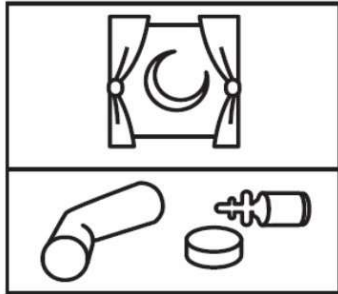


Abbildung G

Schritt 6: Wenn das Mundstück trocken ist, setzen Sie das Behältnis wieder in das Kunststoffgehäuse ein und setzen Sie die Kappe auf das Mundstück.

Hinweis:

Wenn Sie Ihren Albuterolsulfat-Inhalationsaerosol-Inhalator verwenden müssen, bevor er vollständig trocken ist, setzen Sie das Behältnis wieder in das Kunststoffgehäuse ein und schütteln Sie den Inhalator gut. Halten Sie den Inhalator weg von Ihrem Gesicht und drücken Sie 2 Mal auf die Mitte der Dosisanzeige, um insgesamt **2 Sprühstöße** in die Luft abzugeben. Nehmen Sie Ihre vorgeschriebene Dosis ein; reinigen und trocknen Sie dann Ihren Inhalator wie im Abschnitt "**Reinigung Ihres Albuterolsulfat Inhalationsaerosols**" beschrieben.

Wie sollte ich Albuterolsulfat Inhalationsaerosol aufbewahren?

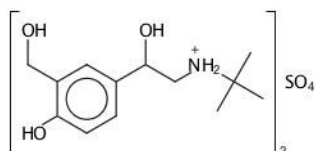
- Lagern Sie Albuterolsulfat Inhalationsaerosol bei einer Raumtemperatur zwischen 20 °C und 25 °C.
- Lagern Sie das Arzneimittel mit dem Mundstück nach unten.
- Vermeiden Sie es, Albuterolsulfat Inhalationsaerosol extremer Hitze oder Kälte auszusetzen.
- Durchstechen oder verbrennen Sie das Behältnis nicht.
- **Bewahren Sie Ihren Albuterolsulfat-Inhalationsaerosol-Inhalator und alle Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

Diese Gebrauchsanleitung wurde in der englischen Originalfassung durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde „Food and Drug Administration“ zugelassen.

Packungsbeilage

ALLGEMEINE ANGABEN

Der aktive Bestandteil von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ist Albuterolsulfat (USP), racemisches α^1 [(tert-Butylamino)methyl]-4-hydroxy-m-xylen- α,α' -diolsulfat (2:1) (Salz), ein relativ selektiver beta₂-adrenerger Bronchodilatator mit der folgenden chemische Struktur:



Albuterolsulfat ist die offizielle generische Bezeichnung in den USA. Die von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlene Bezeichnung für das Arzneimittel ist Salbutamolsulfat. Das Molekulargewicht von Albuterolsulfat beträgt 576,7, und die Molekülformel lautet $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$. Albuterolsulfat ist ein weißer bis cremefarbener kristalliner Feststoff. Es ist löslich in Wasser und schwach löslich in Ethanol. Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ist ein unter Druck stehendes Dosieraerosol zur oralen Inhalation. Es enthält eine mikrokristalline Suspension von Albuterolsulfat in dem Treibgas HFA-134a (1,1,1,2-Tetrafluorethan), Ethanol und Ölsäure.

Bei jedem Sprühstoß werden 120 Mikrogramm Albuterolsulfat (USP) aus dem Ventil und 108 Mikrogramm Albuterolsulfat (USP) aus dem Mundstück (dies entspricht 90 Mikrogramm Albuterol aus dem Mundstück) abgegeben. Jedes Behältnis enthält 200 Sprühstöße. Es wird empfohlen, den Inhalator vor dem ersten Gebrauch und in Fällen, in denen der Inhalator länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde, durch vier "Testsprühstöße" in die Luft vorzubereiten, wobei der Inhalator vom Gesicht wegzuhalten ist.

Dieses Produkt enthält keine Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) als Treibmittel.

KLINISCHE PHARMAKOLOGIE

Wirkmechanismus

In-vitro-Studien und pharmakologische *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Albuterol eine bevorzugte Wirkung auf beta₂-adrenerge Rezeptoren im Vergleich zu Isoproterenol besitzt. Es ist bekannt, dass beta₂-adrenerge Rezeptoren die vorherrschenden Rezeptoren auf der glatten Bronchialmuskulatur sind. Daten jedoch deuten darauf hin, dass es im menschlichen Herzen auch Beta₂-Rezeptoren in einer Konzentration zwischen 10 und 50 % der kardialen beta-adrenergen Rezeptoren gibt. Die genaue Funktion dieser Rezeptoren ist noch nicht geklärt (siehe auch WARNHINWEISE, **Abschnitt Kardiovaskuläre Wirkungen**).

Die Aktivierung von beta₂-adrenergen Rezeptoren auf der glatten Muskulatur der Atemwege führt zu einer Aktivierung der Adenylcyclase und einem Anstieg der intrazellulären Konzentration von zyklischem 3',5'-Adenosinmonophosphat (zyklisches AMP). Dieser Anstieg des zyklischen AMP führt zur Aktivierung der Proteinkinase A, die die Phosphorylierung von Myosin hemmt und die intrazellulären ionischen Calciumkonzentrationen reduziert, was zu einer Entspannung führt. Albuterol entspannt die glatte Muskulatur in allen Atemwegen, von der Luftröhre bis hin zu den terminalen Bronchiolen. Albuterol wirkt dabei als funktioneller Antagonist, entspannt die Atemwege unabhängig vom beteiligten Krampfauslöser und schützt so gegen alle bronchokonstriktorisches Reize. Erhöhte zyklische AMP-Konzentrationen sind auch mit der Hemmung der Freisetzung von Mastzellmediatoren in den Atemwegen verbunden.

Für Albuterol wurde in den meisten klinischen Studien gezeigt, dass die Wirkung auf die Atemwege hinsichtlich der Entspannung der glatten Bronchialmuskulatur stärker als für Isoproterenol in vergleichbaren Dosen ist und dabei gleichzeitig weniger kardiovaskuläre Wirkungen aufweist. Kontrollierte klinische Studien und andere klinische Erfahrungswerte haben gezeigt, dass inhalatives Albuterol, wie andere beta-adrenerge Agonisten, bei einigen Patienten signifikante kardiovaskuläre Wirkungen hervorrufen kann, wie z. B. auf Pulsfrequenz, Blutdruck, Symptome und/oder EKG-Veränderungen.

Präklinische Untersuchungen

Intravenöse Studien an Ratten mit Albuterolsulfat haben gezeigt, dass Albuterol die Blut-Hirn-Schranke passiert und im Gehirn Konzentrationen von etwa 5 % der Plasmakonzentrationen erreicht. In Gewebeteilen außerhalb der Blut-Hirn-Schranke (Zirbeldrüse und Hypophyse) wurden Albuterol-Konzentrationen festgestellt, die 100-mal so hoch waren wie die Mengen im gesamten Gehirn.

Bei Studien an Labortieren (Mischweine, Nagetiere und Hunde) traten Herzrhythmusstörungen und plötzlicher Tod (mit histologischem Nachweis einer Myokardnekrose) bei gleichzeitiger Verabreichung von Beta₂-Agonisten und Methylxanthinen auf. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist nicht bekannt.

Das Treibgas HFA-134a hat keine pharmakologische Aktivität, außer bei sehr hohen Dosen bei Tieren (entsprechend dem 380 bis 1300-Fachen der maximalen Exposition beim Menschen basierend auf dem Vergleich der AUC-Werte). Die Effekte äußerten sich vor allem in Ataxie, Zittern, Dyspnoe oder Speichelfluss. Diese Wirkungen sind ähnlich wie jene, die durch die chemisch verwandten Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) hervorgerufen werden, welche häufig in Dosieraerosolen verwendet wurden.

Bei Tieren und Menschen wurde gezeigt, dass das Treibgas HFA-134a schnell resorbiert und rasch eliminiert wird. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 3 bis 27 Minuten bei Tieren und 5 bis 7 Minuten beim Menschen. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) und die mittlere Verweilzeit sind sehr kurz, was zu einem vorübergehenden Auftreten von HFA-134a im Blut ohne Anzeichen einer Akkumulation führt.

Pharmakokinetik

In einer Bioverfügbarkeitsstudie mit einer Einzeldosis an sechs gesunden, männlichen Freiwilligen wurden nach Verabreichung von zwei Sprühstößen sowohl unter Anwendung des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols als auch einem Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas vorübergehende niedrige Albuterol-Spiegel (nahe der unteren Bestimmungsgrenze) beobachtet. Eine formale Analyse der Pharmakokinetik der jeweiligen Behandlung war nicht möglich, wiesen aber auf ähnliche systemische Albuterolspiegel hin.

Klinische Studien

In einer 12-wöchigen, randomisierten, doppelblinden, wirkstoff- und placebokontrollierten Doppel-Dummy-Studie wurden 565 Patienten mit Asthma auf die bronchienerweiternde Wirkung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol (193 Patienten) im Vergleich zu einem Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas und einem Inhalator mit HFA-134a-Placebo (186 Patienten) untersucht.

Die aufeinander folgenden Messungen des FEV₁ (unten dargestellt als prozentuale Veränderung gegenüber dem Ausgangswert am Tag der Untersuchung) zeigten, dass zwei Inhalationen von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol eine signifikant stärkere Verbesserung der Lungenfunktion im Vergleich zu Placebo erbrachten und klinisch vergleichbar waren mit denen des Albuterol Inhalators mit FCKW 11/12 als Treibgas.

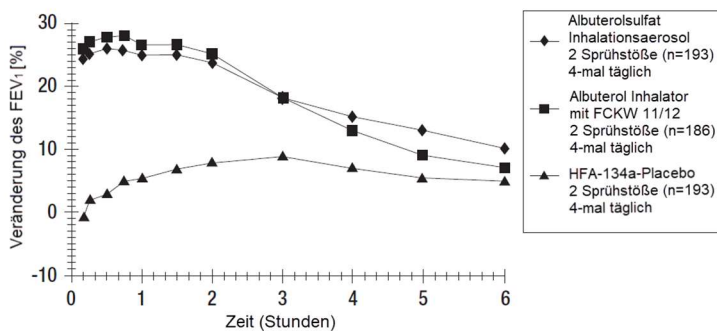
Die mittlere Zeit bis zum Einsetzen einer 15%igen Steigerung des FEV₁ betrug 6 Minuten und die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Wirkung betrug 50 bis 55 Minuten. Die mittlere Dauer der Wirkung,

gemessen als eine 15%ige Erhöhung des FEV₁, betrug 3 Stunden. Bei einigen Patienten betrug die Wirkungsdauer bis zu 6 Stunden.

In einer anderen klinischen Studie an Erwachsenen wurden zwei Inhalationen von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol 30 Minuten vor körperlicher Ertüchtigung gegeben. Hierbei wurde ein belastungsinduzierter Bronchospasmus vermieden, was durch die Aufrechterhaltung des FEV₁ innerhalb von 80 % des Ausgangswertes bei der Mehrheit der Patienten gezeigt wurde.

In einer 4-wöchigen, randomisierten, offenen Studie an 63 Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren, die an Asthma litten, wurde die bronchienerweiternde Wirksamkeit von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol (33 pädiatrische Patienten) im Vergleich zu einem Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas (30 pädiatrische Patienten) untersucht.

FEV₁ als prozentuale Veränderung im Vergleich vor Anwendung eines Inhalators in einer großen 12-wöchigen klinischen Studie



Aufeinander folgende Messungen des FEV₁ als prozentuale Veränderung gegenüber dem Ausgangswert am Tag der Untersuchung zeigten, dass zwei Inhalationen Albuterolsulfat Inhalationsaerosol zu Ergebnissen führten, die klinisch vergleichbar zu einem Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas waren.

Die mittlere Zeit bis zum Einsetzen eines 12%igen Anstiegs des FEV₁ bei Albuterolsulfat Inhalationsaerosol betrug 7 Minuten und die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Wirkung betrug etwa 50 Minuten. Die mittlere Dauer der Wirkung, gemessen an einer 12%igen Erhöhung des FEV₁, betrug 2,3 Stunden. Bei einigen pädiatrischen Patienten lag die Wirkungsdauer bei bis zu 6 Stunden.

In einer anderen klinischen Studie an pädiatrischen Patienten führten zwei Inhalationen von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol, die 30 Minuten vor der körperlichen Belastung angewendet wurden, zu einem vergleichbaren Schutz vor belastungsinduziertem Bronchospasmus wie ein Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung oder Vorbeugung von Bronchospasmen bei reversiblen obstruktiven Atemwegserkrankungen und zur Vorbeugung von belastungsinduziertem Bronchospasmus.

GEGENANZEIGEN

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Albuterol oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels.

WARNHINWEISE

1. Paradoxe Bronchospasmus

Inhaliertes Albuterolsulfat kann paradoxe Bronchospasmen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, sollte die Inhalation von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol sofort abgesetzt und eine alternative Therapie eingeleitet werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass paradoxe Bronchospasmen, wenn diese mit inhalativen Darreichungsformen in Verbindung gebracht werden, häufig bei der ersten Anwendung eines neuen Behältnisses auftreten.

2. Verschlechterung des Asthmas

Asthma kann sich akut innerhalb von Stunden oder chronisch über mehrere Tage oder länger verschlechtern. Wenn der Patient mehr Dosen Albuterolsulfat Inhalationsaerosol als üblich benötigt, kann dies ein Anzeichen für eine Destabilisierung des Asthmas sein. Dies erfordert eine Neubewertung des Patienten und seines Behandlungsschemas, insbesondere unter Berücksichtigung der möglichen Notwendigkeit einer entzündungshemmenden Behandlung, z. B. mit Kortikosteroiden.

3. Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln

Der Einsatz von beta-adrenergen Bronchodilatoren allein ist möglicherweise nicht ausreichend, um Asthma bei Patienten zu kontrollieren. Es sollte frühzeitig erwogen werden, zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, wie z. B. Kortikosteroide, in das Therapieschema aufzunehmen.

4. Kardiovaskuläre Wirkungen

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol kann wie andere beta-adrenerge Agonisten klinisch signifikante kardiovaskuläre Wirkungen, wie z. B. Wirkungen auf Pulsfrequenz, Blutdruck und/oder andere Krankheitsbilder, bei einigen Patienten hervorrufen. Obwohl solche Wirkungen nach der Verabreichung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol in der empfohlenen Dosierung selten auftreten, ist das Medikament in diesen Fällen möglicherweise abzusetzen. Darüber hinaus wurde berichtet, dass Beta-Agonisten EKG-Veränderungen, wie z. B. die Abflachung der T-Welle, Verlängerung des QTc-Intervalls und ST-Segment-Senkung, bewirken können. Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist unbekannt. Daher ist Albuterolsulfat Inhalationsaerosol wie alle sympathomimetischen Amine mit Vorsicht bei Patienten mit kardiovaskulären Störungen, insbesondere koronarer Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck, anzuwenden.

5. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis

Es wurde über Todesfälle im Zusammenhang mit der übermäßigen Anwendung von inhalativen Sympathomimetika bei Patienten mit Asthma berichtet. Die genaue Todesursache ist unbekannt, es wird aber ein Herzstillstand nach unvermittelter Entwicklung einer schweren akuten asthmatischen Krise und Hypoxie vermutet.

6. Plötzliche Überempfindlichkeitsreaktionen

Plötzliche Überempfindlichkeitsreaktionen können nach Verabreichung von Albuterolsulfat auftreten, die sich in seltenen Fällen in Form von Urtikaria, Angioödem, Hautausschlag, Bronchospasmus, Anaphylaxie und oropharyngealen Ödemen zeigen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

Albuterolsulfat sollte wie alle sympathomimetischen Aminen mit Vorsicht bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere Koronarinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck, sowie bei krampfartigen Störungen, Hyperthyreose oder Diabetes mellitus als auch bei Patienten, die ungewöhnlich auf sympathomimetische Amine ansprechen, angewendet werden. Klinisch signifikante Veränderungen des systolischen und diastolischen Blutdrucks sind bei einzelnen Patienten beobachtet worden und könnten bei einigen Patienten nach der Anwendung beta-adrenerger Bronchodilatoren auftreten.

Es wurde berichtet, dass hohe Dosen von intravenösem Albuterol einen bereits bestehenden Diabetes mellitus und Ketoazidose verschlimmern können. Wie bei anderen Beta-Agonisten kann Albuterol bei einigen Patienten, möglicherweise durch intrazelluläre Verschiebungen, eine erhebliche Hypokaliämie verursachen, was zu kardiovaskulären Nebenwirkungen führen kann. Der Abfall der Kaliumwerte ist in der Regel vorübergehend und erfordert keine Nahrungsergänzung.

Informationen für Patienten

Beachten Sie den mit Abbildungen versehenen Abschnitt **Gebrauchsanleitung**.

VOR GEBRAUCH GUT SCHÜTTELN. Den Patienten sollten die folgenden Informationen gegeben werden:

Es wird empfohlen, den Inhalator vor dem ersten Gebrauch und in Fällen, in denen der Inhalator länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde, vorzubereiten, indem Sie vier "Testsprühstöße" in die Luft abgeben, wobei der Inhalator vom Gesicht wegz gehalten ist.

DIE SAUBERKEIT DES KUNSTSTOFFMUNDSTÜCKS IST SEHR WICHTIG, UM ABLAGERUNGEN DES WIRKSTOFFS UND DADURCH BEDINGTE VERSTOPFUNGEN ZU VERHINDERN. DAS MUNDSTÜCK SOLLTE MINDESTENS EINMAL PRO WOCHE GEWASCHEN, ÜBERSCHÜSSIGES WASSER ABGESCHÜTTELT UND AN DER LUFT GETROCKNET WERDEN. DIE ABGABE DES ARZNEIMITTELS DURCH DEN INHALATOR KANN BEI NICHT ORDNUNGSGEMÄSSER REINIGUNG BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

Das Mundstück sollte mindestens 1-mal wöchentlich gereinigt werden (nach Entfernen des Behältnisses), indem Sie warmes Wasser 30 Sekunden lang durch die obere und untere Öffnung des Mundstücks laufen lassen. Schütteln Sie so viel Wasser wie möglich vom Mundstück ab. Lassen Sie es dann gründlich an der Luft trocknen lassen (z. B. über Nacht). Eine Verstopfung durch Ablagerungen des Arzneimittels oder eine fehlerhafte Dosiermenge des Arzneimittels kann entstehen, wenn das Mundstück nicht ausreichend getrocknet wurde. Sollte das Mundstück verstopft sein (es kommt wenig oder kein Arzneimittel aus dem Mundstück), kann die Verstopfung durch die oben beschriebene Reinigung beseitigt werden.

Wenn Sie den Inhalator verwenden müssen, bevor er vollständig getrocknet ist, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab, setzen das Behältnis wieder ein, führen Sie zwei Testsprühstöße durch, wobei Sie den Inhalator vom Gesicht weghalten, und nehmen Sie dann die vorgeschriebene Dosis ein. In diesem Fall sollte das Mundstück erneut gewaschen werden und gründlich an der Luft trocknen.

Die Wirkung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol sollte bis zu 4 bis 6 Stunden anhalten. Albuterolsulfat Inhalationsaerosol sollte nicht häufiger als empfohlen angewendet werden. Erhöhen Sie nicht die Dosis oder die Häufigkeit der Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol, ehe Sie nicht Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten haben. Wenn Sie feststellen, dass die Behandlung mit Albuterolsulfat Inhalationsaerosol weniger wirksam ist, Ihre Symptome sich verschlimmern und/oder Sie es häufiger als

üblich anwenden müssen, sollte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Während der Einnahme von Albuterolsulfat Inhalationsspray sollten andere inhalative Arzneimittel und Arzneimittel zur Behandlung von Asthma nur auf Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden.

Häufige unerwünschte Wirkungen bei der Behandlung mit inhaliertem Albuterol sind Herzklopfen, Brustschmerzen, schneller Herzschlag, Zittern oder Nervosität. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, kontaktieren Sie Ihren Arzt hinsichtlich der Verwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol. Eine wirksame und sichere Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol setzt voraus, dass Sie wissen, wie es verabreicht werden sollte. Verwenden Sie Albuterolsulfat Inhalationsaerosol nur mit dem dazugehörigen Kunststoffgehäuse. Entsorgen Sie das Behältnis, wenn die 200 Sprühstöße aufgebraucht wurden.

Die Verabreichung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol bei Kindern ist im Prinzip ähnlich wie bei Erwachsenen. Kinder sollten Albuterolsulfat Inhalationsaerosol unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Anweisung des Kinderarztes anwenden (siehe Gebrauchsanleitung).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

1. Beta-Blocker

Beta-Adrenorezeptorenblocker behindern nicht nur die Wirkung von Beta-Agonisten, wie z. B. Albuterolsulfat Inhalationsaerosol, innerhalb der Lunge, sondern können bei Asthma-Patienten auch schwere Bronchospasmen hervorrufen. Daher sollten Patienten mit Asthma normalerweise nicht mit Betablockern behandelt werden. Unter bestimmten Umständen, z. B. zur Prophylaxe nach einem Myokardinfarkt, gibt es möglicherweise jedoch keine vertretbaren Alternativen zum Einsatz eines Betablockers bei Asthma-Patienten. In diesem Fall sollten kardioselektive Betablocker in Betracht gezogen werden, die aber mit Vorsicht verabreicht werden sollten.

2. Diuretika

EKG-Veränderungen und/oder Hypokaliämie, die sich bei der Gabe von nicht kaliumsparenden Diuretika (wie Schleifen- oder Thiazid-Diuretika) ergeben, können durch Beta-Agonisten akut verschlimmert werden. Dies gilt insbesondere, wenn die empfohlene Dosis des Beta-Agonisten überschritten wird. Obwohl die klinische Bedeutung dieser Wirkungen nicht bekannt ist, ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Beta-Agonisten mit nicht kaliumsparenden Diuretika Vorsicht geboten.

3. Albuterol und Digoxin

Die Serum-Digoxin-Spiegel sanken im Mittel um 16 % bzw. 22 % nach intravenöser bzw. oraler Verabreichung einer Einzeldosis Albuterol an gesunde Freiwillige, die 10 Tage lang Digoxin erhalten hatten. Die klinische Bedeutung dieser Befunde für Patienten mit obstruktiver Atemwegserkrankung, die dauerhaft Albuterol und Digoxin erhalten, ist unklar. Es wäre jedoch ratsam, die Digoxin-Serumspiegel bei Patienten, die Digoxin und Albuterol gleichzeitig erhalten, engmaschig zu untersuchen.

4. Monoaminoxidasehemmer oder trizyklische Antidepressiva

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol sollte nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten verabreicht werden, die mit Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva behandelt werden oder wenn Albuterol innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen dieser Mittel verabreicht wird, da die Wirkung von Albuterol auf das kardiovaskuläre System verstärkt werden kann.

Kanzerogenität, Mutagenität und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit

In einer 2-Jahres-Studie an SPRAGUE-DAWLEY®-Ratten verursachte Albuterolsulfat einen dosisabhängigen Anstieg der Inzidenz von gutartigen Leiomyomen des Mesovariums bei über die Nahrung gegebene Dosen von 2 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 15-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene und etwa das 6-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Kinder). In einer anderen Studie wurde diese Wirkung durch die gleichzeitige Verabreichung von Propranolol, einem nicht selektiven beta-adrenergen Antagonisten, blockiert. In einer 18-monatigen Studie an CD-1-Mäusen zeigte Albuterolsulfat keine Anzeichen von Tumorigenität bei über die Nahrung gegebene Dosen von bis zu 500 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 1700-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene und etwa das 800-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Kinder). In einer 22-monatigen Studie an Goldhamstern zeigte Albuterolsulfat in über die Nahrung gegebene Dosen von bis zu 50 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 225-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene und etwa das 110-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Kinder) keinen Hinweis auf Tumorigenität.

Albuterolsulfat war nicht mutagen im Ames-Test oder einem Mutationstest an Hefen. Albuterolsulfat war nicht klastogen in einem Test mit menschlichen peripheren Lymphozyten oder einem AH1-Mausstamm-Mikronukleustest.

Reproduktionsstudien an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit bei oralen Dosen von bis zu 50 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 340-Fache der maximalen empfohlenen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene).

Schwangerschaft

Teratogene Wirkungen

Albuterolsulfat hat sich bei Mäusen als teratogen erwiesen. Eine Studie an CD-1-Mäusen, denen Albuterolsulfat subkutan verabreicht wurde, zeigte bei einer Dosis von 0,25 mg/kg (weniger als die empfohlene maximale tägliche Inhalationsdosis für Erwachsene auf einer mg/m²-Basis) bei 5 von 111 (4,5 %) Feten und bei einer Dosis von 2,5 mg/kg (etwa das 8-Fache der empfohlenen Tageshöchst-dosis zur Inhalation für Erwachsenen auf einer mg/m²-Basis) bei 10 von 108 (9,3 %) Feten die Bildung von Gaumenspalten. Das Arzneimittel verursachte keine Gaumenspaltenbildung bei einer Dosis von 0,025 mg/kg (weniger als die empfohlene maximale tägliche Inhalationsdosis für Erwachsene auf einer mg/m²-Basis). Gaumenspalten traten auch bei 22 von 72 (30,5 %) Feten von weiblichen Tieren auf, die subkutan mit 2,5 mg/kg Isoproterenol behandelt wurden (Positivkontrolle).

In einer Reproduktionsstudie an Stride-Dutch-Kaninchen wurde bei oraler Gabe von 50 mg/kg (etwa das 680-Fache der maximalen empfohlenen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene auf einer mg/m²-Basis) bei 7 von 19 (37 %) Feten eine Kranioschisis festgestellt.

In einer Inhalations-Reproduktionsstudie an SPRAGUE-DAWLEY®-Ratten zeigte die Albuterolsulfat/HFA-134a-Formulierung keine teratogenen Wirkungen bei 10,5 mg/kg (etwa das 70-Fache der maximalen empfohlenen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene auf einer mg/m²-Basis).

Eine Studie, in der trächtigen Ratten eine Dosis radioaktiv markierten Albuterolsulfats verabreicht wurde, zeigte, dass Wirkstoff aus dem mütterlichen Kreislauf auf den Fetus übertragen wird.

Es gibt keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol oder Albuterolsulfat an schwangeren Frauen. Albuterolsulfat Inhalationsaerosol sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko für den Fetus rechtfertigt.

Aus weltweiten Daten nach Markteinführung wurden verschiedene angeborene Anomalien, einschließlich Gaumenspalten und Gliedmaßendefekten, bei den Nachkommen von Patienten berichtet, die mit Albuterol behandelt wurden. Einige der Mütter nahmen während ihrer Schwangerschaft mehrere Arzneimittel ein. Da kein einheitliches Muster bzgl. der Fehlentwicklungen zu erkennen ist, konnte kein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Albuterol und kongenitalen Anomalien bewiesen werden.

Anwendung bei Geburt und Entbindung

Aufgrund der möglichen Beeinträchtigung der Uteruskontraktilität durch Beta-Agonisten sollte die Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol zur Linderung von Bronchospasmen während der Entbindung auf jene Patientinnen beschränkt werden, bei denen der Nutzen das Risiko eindeutig überwiegt.

Hemmung der Wehentätigkeit

Albuterol ist nicht für die Behandlung von vorzeitigen Wehen zugelassen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der Verabreichung von Albuterol zur Wehenhemmung ist nicht bekannt. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen einschließlich Lungenödem wurden während oder nach der Behandlung bei vorzeitigen Wehen mit Beta₂-Agonisten, einschließlich Albuterol, berichtet.

Stillzeit

Die Plasmaspiegel von Albuterolsulfat und HFA-134a nach inhalativen therapeutischen Dosen sind beim Menschen sehr niedrig. Es ist aber nicht bekannt, ob die Bestandteile des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Aufgrund des für Albuterol in Tierstudien nachgewiesenen Tumorbildungspotenzials und mangelnder Erfahrung mit der Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol bei stillenden Müttern ist unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter eine Entscheidung darüber zu treffen, ob das Stillen zu unterbrechen oder das Arzneimittel abzusetzen ist. Vorsicht ist geboten, wenn Albuterolsulfat an eine stillende Frau verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol bei pädiatrischen Patienten unter 4 Jahren wurden nicht nachgewiesen.

Ältere Patienten

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol wurde nicht bei älteren Patienten untersucht. Wie bei anderen Beta₂-Agonisten ist bei der Anwendung des Albuterolsulfat-Inhalationsaerosol von älteren Patienten besondere Vorsicht geboten, wenn diese gleichzeitig an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden, die durch diese Arzneimittelklasse nachteilig beeinträchtigt werden könnten.

NEBENWIRKUNGEN

Die Informationen über Nebenwirkungen von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol stammen aus einer 12-wöchigen, doppelblinden Doppel-Dummy-Studie, in der Albuterolsulfat Inhalationsaerosol, ein Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas und ein Inhalator mit HFA-134a-Placebo an 565 Asthmapatienten verglichen wurde. Die folgende Tabelle listet die Häufigkeit aller unerwünschten Ereignisse (unabhängig davon, ob diese als arzneimittelbedingt oder nicht arzneimittelbedingt angesehen wurden) auf, die in dieser Studie mit einer Häufigkeit von 3 % oder mehr in der Behandlungsgruppe mit Albuterolsulfat Inhalationsaerosol festgestellt wurden und in dieser Behandlungsgruppe häufiger vorkamen als in der Placebogruppe. Insgesamt waren die Häufigkeit und die Art der Nebenwirkungen, die für Albuterolsulfat

Inhalationsaerosol und einen Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas berichtet wurden, vergleichbar.

Häufigkeit von Nebenwirkungen (in % der Patienten) in einer großen 12-wöchigen klinischen Studie*

| Systemorganklasse | Nebenwirkung (bevorzugte Begrifflichkeit) | Albuterolsulfat Inhalationsaerosol (N = 193) | Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas (N = 186) | Inhalator mit HFA-134a-Placebo (N = 186) |
|--|---|--|---|--|
| Beschwerden am Verabreichungsort | Empfindlichkeit während der Inhalation | 6 | 9 | 2 |
| | Geschmacksbeeinträchtigungen durch die Inhalation | 4 | 3 | 3 |
| Allgemeine Erkrankungen | Allergische Reaktion/allergische Symptome | 6 | 4 | <1 |
| | Rückenschmerzen | 4 | 2 | 3 |
| | Fieber | 6 | 2 | 5 |
| Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems | Zittern | 7 | 8 | 2 |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit | 10 | 9 | 5 |
| | Erbrechen | 7 | 2 | 3 |
| Herzkrankungen | Tachykardie | 7 | 2 | <1 |
| Psychiatrische Erkrankungen | Unruhe | 7 | 9 | 3 |
| Erkrankungen der Atemwege | Atemprobleme (unspezifisch) | 6 | 4 | 5 |
| | Schnupfen | 16 | 22 | 14 |
| | Infektion der oberen Atemwege | 21 | 20 | 18 |
| Erkrankungen der Harnwege | Harnwegsinfektion | 3 | 4 | 2 |
| * Diese Tabelle enthält alle unerwünschten Ereignisse (unabhängig davon, ob diese als arzneimittelbedingt oder nicht arzneimittelbedingt angesehen wurden), die mit einer Inzidenzrate von mindestens 3,0 % oder mehr in der Behandlungsgruppe mit Albuterolsulfat Inhalationsaerosol festgestellt wurden und in dieser Behandlungsgruppe häufiger vorkamen als in der HFA-134a-Placebogruppe. | | | | |

Unerwünschte Ereignisse, die von weniger als 3% der Patienten, die Albuterolsulfat Inhalationsaerosol erhielten, jedoch von einem größeren Anteil der Patienten unter Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol als bei Patienten unter Placebo berichtet wurden und daher möglicherweise mit der Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol zusammenhängen, beinhalten: Dysphonie, vermehrtes Schwitzen, trockener Mund, Brustschmerzen, Ödeme, Schüttelfrost, Muskelstörungen, Beinkrämpfe, Hyperkinese, Aufstoßen, Blähungen, Tinnitus, Diabetes mellitus, Angstzustände, Depression, Schläfrigkeit, Hautausschlag. Herzklopfen und Schwindelgefühl wurden unter Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ebenfalls beobachtet.

Unerwünschte Ereignisse, die in einer 4-wöchigen pädiatrischen klinischen Studie zum Vergleich von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol und einem Albuterol Inhalator mit FCKW 11/12 als Treibgas erfasst wurden, traten mit einer geringen Häufigkeit auf und waren ähnlich wie diejenigen, die in den Studien mit Erwachsenen beobachtet wurden.

In kleinen Studien zu kumulativen Dosen traten Zittern, Nervosität und Kopfschmerzen auf, die scheinbar dosisabhängig sind.

Seltene Fälle von Urtikaria, Angioödem, Hautausschlag, Bronchospasmus, und Ödeme im Mund- und Rachenraum wurden nach der Anwendung von inhaliertem Albuterol berichtet. Darüber hinaus kann Albuterol, wie andere Sympathomimetika, Nebenwirkungen wie Bluthochdruck, Angina pectoris, Schwindel, Stimulation des zentralen Nervensystems, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, metabolische Azidose und Austrocknung oder Reizung des Mund- und Rachenraums verursachen.

Sie können Nebenwirkungen direkt

Sandoz Inc.

Tel.: 001-800-525-8747

oder

FDA

Tel.: 001-800-332-1088

www.fda.gov/medwatch.

oder dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen.

Überdosierung

Die zu erwartenden Symptome bei Überdosierung sind eine übermäßige beta-adrenerge Stimulation und/oder das Auftreten oder die Verschlimmerung eines der Symptome, welches unter **NEBENWIRKUNGEN** aufgeführt ist, z. B. Krampfanfälle, Angina pectoris, Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck, Tachykardie mit einer Frequenz von bis zu 200 Schlägen pro Minute, Herzrhythmusstörungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Zittern, Mundtrockenheit, Herzklopfen, Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit, Unwohlsein und Schlaflosigkeit.

Es kann auch eine Hypokaliämie auftreten. Wie bei allen Sympathomimetika können Herzstillstand und sogar Tod mit einer missbräuchlichen Anwendung von Albuterolsulfat Inhalationsaerosol einhergehen. Die Maßnahmen bestehen in einer Unterbrechung der Behandlung mit Albuterolsulfat Inhalationsaerosol zusammen mit einer geeigneten symptomatischen Therapie. Der Einsatz eines kardioselektiven Betarezeptorenblockers kann, wenn ratsam, in Betracht gezogen werden, wobei zu bedenken ist, dass diese Art von Arzneimitteln einen Bronchospasmus hervorrufen kann. Es gibt keine ausreichenden Belege, ob eine Dialyse bei Überdosierung mit Albuterolsulfat Inhalationsaerosol förderlich ist.

Die orale mittlere tödliche Dosis von Albuterolsulfat bei Mäusen beträgt mehr als 2000 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 6800-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene und etwa das 3200-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Kinder). Bei ausgewachsenen Ratten liegt die subkutane mittlere tödliche Dosis von Albuterolsulfat bei etwa 450 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 3000-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene und ungefähr das 1400-Fache der maximalen empfohlenen täglichen Inhalationsdosis für Kinder). Bei jungen Ratten liegt die subkutane mediane tödliche Dosis bei etwa 2000 mg/kg (auf mg/m²-Basis etwa das 14000-Fache der empfohlenen maximalen täglichen Inhalationsdosis für Erwachsene und ungefähr das 6400-Fache der maximalen empfohlenen Tagesinhalationsdosis für Kinder). Die mediane tödliche Dosis bei Inhalation wurde bei Tieren nicht bestimmt.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Zur Behandlung von akuten Episoden von Bronchospasmen oder zur Vorbeugung von Asthmasymptomen beträgt die übliche Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren zwei Sprühstöße, die alle 4 bis 6 Stunden wiederholt werden. Eine häufigere Verabreichung oder eine größere Anzahl von Sprühstößen wird nicht empfohlen. Bei einigen Patienten kann eine Inhalation alle 4 Stunden ausreichend sein. Jede Sprühstoß Albuterolsulfat Inhalationsaerosol gibt 108 Mikrogramm Albuterolsulfat (entsprechend 90 Mikrogramm Albuterol) aus dem Mundstück ab. Es wird empfohlen, den Inhalator vor dem ersten Gebrauch und in Fällen, in denen der Inhalator länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde, vorzubereiten, indem Sie vier "Testsprühstöße" in die Luft abgeben, wobei der Inhalator vom Gesicht wegzuhalten ist.

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol enthält 200 Sprühstöße pro Behältnis. Das Behältnis ist mit einer Dosisanzeige versehen, die anzeigt, wie viele Sprühstöße noch verblieben sind. Die Anzeige der Dosis bewegt sich nach jeder zehnten Betätigung weiter. Wenn sich das Ende der enthaltenen Sprühstöße nähert, wechselt ab 20 verbleibenden Sprühstößen die Hintergrundfarbe der Dosisanzeige im Anzeigefenster auf Rot. Der Inhalator sollte entsorgt werden, wenn das Dosisanzeigefenster den Wert Null anzeigt.

Vorbeugung eines belastungsinduzierten Bronchospasmus

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren beträgt zwei Inhalationen 15 bis 30 Minuten vor der geplanten körperlichen Ertüchtigung.

Um die ordnungsgemäße Anwendung dieses Produkts sicherzustellen, ist es wichtig, dass das Mundstück mindestens einmal wöchentlich gründlich gereinigt und im Anschluss getrocknet wird. Die Abgabe des Arzneimittels durch den Inhalator kann bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Trocknung beeinträchtigt werden (siehe **VORSICHTSMASSNAHMEN**, Abschnitt **Informationen für Patienten**). Es ist sehr wichtig, das Kunststoffmundstück sauber zu halten, um Ablagerungen durch das Arzneimittel und Verstopfung zu verhindern. Die Abgabe des Arzneimittels durch den Inhalator kann bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Trocknung an der Luft beeinträchtigt werden. Sollte das Mundstück verstopft sein, kann die Verstopfung durch eine Reinigung beseitigt werden.

Wenn ein zuvor wirksames Dosierungsschema nicht mehr wie gewohnt anspricht, kann dies ein Anzeichen für eine Destabilisierung des Asthmas sein. Dies erfordert eine Neubewertung des Patienten und seines Behandlungsschemas, insbesondere unter Berücksichtigung der möglichen Notwendigkeit einer entzündungshemmenden Behandlung, z. B. mit Kortikosteroiden.

ANGABEN ZUM PRODUKT

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol besteht aus einem Druckbehältnis aus Aluminium mit aufgesetzter Dosisanzeige und einem hellblauen Kunststoffgehäuse mit dunkelblauer Staubkappe und wird in Packungen mit je einem Stück vertrieben. Jeder Sprühstoß liefert 120 Mikrogramm Albuterolsulfat aus dem Ventil und 108 Mikrogramm Albuterolsulfat (entsprechend 90 Mikrogramm Albuterol) aus dem Mundstück. Das Behältnis mit einem gekennzeichneten Nettogewicht von 6,7 g enthält 200 Sprühstöße.

Verschreibungspflichtig.

Bei 20 °C bis 25 °C lagern. Lagern Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach unten. Für eine optimale Anwendung sollte das Behältnis vor dem Gebrauch Raumtemperatur haben.

VOR GEBRAUCH GUT SCHÜTTELN.

Das hellblaue Kunststoffgehäuse, mit dem Albuterolsulfat Inhalationsaerosol ausgeliefert wird, sollte nicht mit anderen Behältnissen verwendet werden, und Kunststoffgehäuse anderer Produkte sollten nicht mit dem Behältnis des Albuterolsulfat Inhalationsaerosols verwendet werden. Die korrekte Arzneimittelmenge kann nach 200 Sprühstößen und wenn die Dosisanzeige Null anzeigt nicht mehr gewährleistet werden, auch wenn das Behältnis nicht vollständig leer ist. Das Behältnis sollte entsorgt werden, wenn die angegebene Anzahl von Sprühstößen verbraucht wurde.

WARNUNG: Vermeiden Sie, sich das Arzneimittel in die Augen zu sprühen. Inhalt steht unter Druck. Behältnis nicht durchstechen oder verbrennen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen, da dies zum Zerbersten des Behältnisses führen kann. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Albuterolsulfat Inhalationsaerosol enthält keine Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW) als Treibmittel.

Hersteller:

Aeropharm GmbH
D-07407 Rudolstadt
Deutschland

Lokaler Ansprechpartner:

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

Stand: Juli 2021