

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Salbu Novolizer®
100 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation
Wirkstoff: Salbutamol (Ph.Eur.)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Pulverinhalation (Hub) Salbu Novolizer® enthält 100 µg Salbutamol (in Form von 120 µg Salbutamolsulfat).

Beim Novolizer-Inhalator enthält die aus dem Mundstück abgegebene Dosis dieselbe Wirkstoffmenge wie die im Inhalator aus der Patronendose freigesetzte Pulvermenge.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Inhalation
Es handelt sich um ein weißes Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Erkrankungen mit reversibler Atemwegsobstruktion wie z. B. Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.

Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für **Erwachsene** (einschließlich ältere Personen und Jugendliche) folgende Dosierungsempfehlungen:

Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen einschließlich Bronchospasmen wird initial eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) bei Erwachsenen empfohlen.

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt sollten zwei Einzeldosen (200 Mikrogramm) wenn möglich 10–15 Minuten vorher inhaliert werden. Die maximal zu verabreichende Dosis in 24 Stunden sollte 8 Inhalationen (entsprechend 800 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Kinder (6–12 Jahre)

Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen einschließlich Bronchospasmen wird initial eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) bei Kindern von 6 Jahren und darüber empfohlen. Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt sollte 1 Einzeldosis (100 Mikrogramm) wenn möglich 10–15 Minuten vorher inhaliert werden und eine weitere Einzeldosis, wenn notwendig (Gesamtdosis 200 Mikrogramm). Die maximal zu verabreichende Dosis in 24 Stunden sollte 4 Inhalationen (entsprechend 400 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Für alle Patienten

Bei einem akuten Anfall von Luftnot führt das einmalige Inhalieren gewöhnlich zu einer

raschen Linderung der Symptome. Sollte sich die Atemnot 5–10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis genommen werden. Mindestens vier Stunden sollten zwischen den Anwendungen liegen (wobei eine Anwendung eine oder zwei Inhalationen bedeuten kann).

Können akute Asthmasymptome auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben werden oder können Patienten während eines akuten Asthmaanfalls am Novolizer Pulverinhalator den Freigabemechanismus nicht auslösen, muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Falls eine tägliche, bedarfsweise Behandlung mit β_2 -Sympathomimetika zur Linderung von Symptomen notwendig ist, muss zusätzlich eine entzündungshemmende Therapie in Erwägung gezogen werden. Die Notwendigkeit von häufigem, zusätzlichem Gebrauch von β_2 -Sympathomimetika oder ein plötzlicher Anstieg der Dosierung deutet auf eine schlechte Asthmakontrolle bzw. auf ein sich verschlechterndes Asthma hin.

Falls andere Salbutamol-Inhalatoren durch den Salbu Novolizer® Pulverinhalator ersetzt werden, kann die an die Lunge abgegebene Menge an Salbutamol zwischen den einzelnen Inhalatoren variieren. In solchen Fällen sollte der Therapieplan durch den Arzt angepasst werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zwischen zwei Inhalationen sollte ein Zeitintervall von mindestens 1 Minute eingehalten werden.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Handhabung des Novolizer-Inhalators



Patronenwechsel

1. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn und nehmen ihn nach oben ab.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus.
3. Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den Pulverinhalator hinein.
4. Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der Taste.

Bitte belassen Sie die Patrone im Pulverinhalator, bis sie aufgebraucht ist oder maximal 3 Monate nach dem Einsetzen.

Hinweis: Salbu Novolizer® Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.

Anwendung

1. Halten Sie den Novolizer bei der Anwendung waagrecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe.
2. Drücken Sie die blaue Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die blaue Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der Novolizer zur Inhalation bereit ist.
3. Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den Pulverinhalator hinein.
4. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.

Hinweis: Sollte der Patient mehr als eine Inhalation benötigen, müssen die Schritte 2–4 wiederholt werden.

5. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen.
6. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an.

Hinweis: Die blaue Taste soll nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem Novolizer ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht nach Rot gewechselt hat, sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollte der Patient den Arzt aufsuchen.

Reinigung des Pulverinhalators

Der Novolizer sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Wechsel der Patrone. Hinweise zur Reinigung des Gerätes sind der beiliegenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Hinweis: Um den korrekten Gebrauch des Inhalators zu gewährleisten, sollten Patienten über Anwendung und Gebrauch des Inhalators umfassend informiert werden. Kinder sollten dieses Produkt nur unter der Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Salbu Novolizer® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Salbutamol oder gegen den Hilfsstoff Lactose bzw. das darin enthaltene Milchprotein (siehe Abschnitt 6.1 Sonstige Bestandteile).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Asthma sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen.

Die Gabe von Bronchodilatoren sollte nicht die einzige oder die Hauptbehandlung bei Patienten mit mittlerem bis schwerem oder instabilem Asthma sein. Bei schwerem Asthma ist eine regelmäßige ärztliche Untersuchung notwendig, da diese Patienten von schweren Asthmaanfällen und sogar Tod bedroht sind.

Der Gebrauch von Salbu Novolizer® sollte die Initiierung und den regelmäßigen Gebrauch einer inhalativen Kortikosteroidtherapie nicht verzögern.

In den folgenden Fällen sollte Salbutamol nur mit Vorsicht und bei strenger Indikationsstellung angewendet werden:

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt
- koronarer Herzkrankheit, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie und tachykarden Arrhythmien
- schwerer und unbehandelter Hypertonie
- Aneurysmen
- Hyperthyreose
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus
- Phäochromozytom

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von akuten Asthmaattacken oder schwerwiegenden Asthmaexazerbationen, da über erhöhte Serum-Laktatspiegel, und selten, über Laktatazidose nach der Anwendung von hohen Dosen Salbutamol berichtet wurde. Dies ist durch Reduktion der Salbutamol-dosis reversibel.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Therapieerfolg der Anwendung von Salbu Novolizer® und anderen für die Asthmabehandlung erforderlichen Arzneimitteln ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Der Patient sollte in der regelmäßigen Messung der maximalen Atemstoßstärke (PEFR) mittels tragbarem Peak-flow-Meter unterwiesen werden.

Falls die Asthmakontrolle sich nicht zufriedenstellend verbessert oder gar verschlechtert, oder sich die kurzfristige Linderung durch eine Bronchodilatator-Behandlung abschwächt, oder mehr Inhalationen als gewöhnlich benötigt werden, muss ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden, um den klinischen Allgemeinzustand des Patienten erneut einzuschätzen und den Therapieplan neu festzulegen. In diesem Fall kann eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosiserhöhung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die kurzfristige Behandlung mit oralen Glukokortikoiden erforderlich werden.

Ein ansteigender Bedarf von Bronchodilatoren und im Besonderen von kurz wirkenden inhalierten β_2 -Sympathomimetika ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann lebensbedrohlich sein, deshalb muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine Erhöhung der Dosis und Anwendungshäufigkeit der Inhalation kurzwirksamer β_2 -Sympathomimetika soll nur nach ärztlicher Beratung erfolgen. Der Patient

sollte angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, sollte eine zuvor wirksame Dosierung nicht mehr zu der zu erwarteten Linderung der Beschwerden führen. Eine Überschreitung der verordneten Dosierung kann gefährlich sein, hieraus resultieren kardiale Effekte, Hypokaliämie, Geschmacksstörungen, Übelkeit, Unruhe, Schwitzen, Kopfschmerzen oder Tremor.

Eine potentiell gefährliche Hypokaliämie kann durch eine β_2 -Sympathomimetika-Therapie verursacht werden, hauptsächlich allerdings bei parenteraler Anwendung oder bei Verabreichung über einen Vernebler. Besondere Vorsicht ist angezeigt bei akutem, schwerem Asthma, da dieser Effekt durch Hypoxie und begleitende Therapie mit Xanthin-Derivaten, Steroiden und Diuretika verstärkt werden kann. Die Serum-Kaliumspiegel sollten in solchen Situationen überwacht werden.

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

Die Inhalation von Salbutamol-Präparaten ist zur Beherrschung vorzeitiger Wehen ungeeignet und sollte auch nicht bei einer drohenden Fehlgeburt eingesetzt werden.

Lactose kann Milchprotein enthalten. Der in Salbu Novolizer® enthaltene Gehalt an Lactose verursacht normalerweise keine Probleme bei lactoseintoleranten Personen.

Die Anwendung von Salbu Novolizer® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Salbu Novolizer® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Patienten sollten im richtigen Umgang mit dem Novolizer® Pulverinhalator geschult sein. Die Inhalationstechnik des Patienten sollte ärztlich überprüft werden, um die korrekte Benutzung des Novolizer® Pulverinhalators durch den Patienten zu gewährleisten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salbutamol und nicht selektive β -Rezeptorenblocker sollten normalerweise nicht gemeinsam verordnet werden. Die Gabe von β -Rezeptorenblockern birgt bei Patienten mit Asthma das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen.

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika, wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Salbutamol behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden. Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Salbutamol innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn nicht mehr angewendet wird.

Bei Therapie mit Salbutamol kann eine Hypokaliämie auftreten (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8). Diese kann bei gleichzeitiger An-

wendung anderer Arzneimittel, insbesondere Xanthin-Derivaten, Glukokortikoiden, Diuretika und Herzglykosiden (Digoxin), noch verstärkt werden. Unter diesen Umständen sollten die Kalium-Serumspiegel überwacht werden.

Monoaminoxidasehemmer und trizyklische Antidepressiva können das Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen erhöhen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In präklinischen Studien und langjähriger klinischer Erfahrung konnten keine teratogenen Wirkungen von Salbutamol beobachtet werden. Falls die Mutter Salbutamol während der Schwangerschaft anwendet, kann der Pulsschlag des Fötus ansteigen. Da Salbutamol in die Muttermilch übergeht, können hohe Dosen Arzneimittelwirkungen beim gestillten Kind hervorrufen. Obwohl Salbutamol als Arzneimittel der ersten Wahl in der Behandlung von Bronchospasmen bei asthmatischen schwangeren Frauen gilt, muss eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung insbesondere während der ersten 3 Monate und in der Stillzeit erfolgen. (siehe Abschnitt 5.3)

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

Es liegen keine Studien zur Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bis zu 10 % der Patienten ist mit Nebenwirkungen zu rechnen. Diese hängen von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit ab. Am häufigsten wird berichtet über: Geschmacksveränderungen (schlechter, unangenehmer, ungewöhnlicher Geschmack) und Missempfindungen am Applikationsort (Mund- und Rachenirritation, Zungenbrennen), feiner Tremor (gewöhnlich der Hände), Übelkeit, Schwitzen, Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel und Muskelkrämpfe. Diese unerwünschten Wirkungen können innerhalb der ersten 1–2 Behandlungswochen nachlassen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien können in seltenen Fällen paradoxe Bronchospasmen auftreten. Diese äußern sich durch eine Zunahme von pfeifendem Atem unmittelbar nach der Applikation. Paradoxe Bronchospasmen sollten unverzüglich mit einer alternativen Darreichungsform oder einem anderen schnell wirksamen inhalierbaren Bronchodilatator behandelt werden. Die Behandlung mit Salbu Novolizer® sollte unverzüglich abgebrochen werden, der Patient sollte untersucht werden und es sollte – wenn notwendig – eine andere Therapie gewählt werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Urtikaria, Dermatitis, Pruritus und Erythem wurden beobachtet. Es existieren sehr seltene Berichte über Angioödem (Ödeme des Gesichts, der Lippen, der Augen und Rachens), Bronchospasmen, Blutdruckabfall, Kollaps, Thrombopenie und Nephritis. Tachykardie mit oder ohne periphere Vasodilatation kann auftreten. Wie bei anderen β_2 -Sympathomimetika wurde über kardiale Arrhythmien (einschließlich Herzvorhofflimmern, supraventrikulärer Tachykardie

und Extrasystolen), Palpitationen, Angina pectoris und Beeinflussungen des Blutdrucks, in Verbindung mit der Anwendung von Salbutamol berichtet, gewöhnlich bei anfälligen Patienten.

Es liegen Berichte über stimulierende Effekte auf das Zentralnervensystem nach Inhalation von Salbutamol vor, welche sich in Übererregbarkeit, hyperaktivem Verhalten, Schlafstörungen und Halluzinationen äußern. Diese Beobachtungen erfolgten überwiegend bei Kindern bis zum Alter von 12 Jahren.

Die nebenstehende Tabelle listet mögliche Nebenwirkungen, geordnet nach Organsystemen und Häufigkeit.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Risiko einer Überdosierung mit Salbu Novolizer® ist ziemlich unwahrscheinlich wenn das Arzneimittel gemäß der Gebrauchsinformation angewendet wird.

a) Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung treten die bereits benannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8, Nebenwirkungen) sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Typische Symptome sind:

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

Bei Überdosierung von Salbutamol kann es verstärkt zu Verschiebungen von Kalium in den Intrazellularraum mit der Folge einer Hypokaliämie sowie zu Hyperglykämie, Hyperlipidämie und Hyperketonämie kommen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Die Behandlung nach β -sympathomimetischer Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch. Die folgenden Maßnahmen sollten abhängig von den individuellen Umständen in Erwägung gezogen werden:

- Für den Fall, dass große Mengen des Arzneimittels geschluckt wurden, sollte eine Magenspülung erwogen werden. Aktivkohle und Abführmittel können die unerwünschte Resorption des β -Sympathomimetikums günstig beeinflussen.
- Für die Behandlung der kardialen Symptome einer Überdosierung mit Salbuta-

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	<i>Sehr selten (einschließl. gemeldeter Einzelfälle) (< 1/10.000)</i>	Thrombopenie
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten (einschließl. gemeldeter Einzelfälle) (< 1/10.000)</i>	Überempfindlichkeitsreaktion
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	<i>Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)</i>	Hypokaliämie, Hyperglykämie, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol- und Ketonverbindungen
Psychiatrische Störungen	<i>Häufig (> 1/100, < 1/10)</i>	Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Häufig (> 1/100, < 1/10)</i>	Feiner Tremor, Schwindel
	<i>Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)</i>	Hyperaktivität
	<i>Sehr selten (einschließl. gemeldeter Einzelfälle) (< 1/10.000)</i>	Übererregbarkeit, Schlafstörungen, Halluzinationen
Herzerkrankungen	<i>Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)</i>	Tachykardie, Arrhythmien (atriale Fibrillationen, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen), Palpitationen, Angina pectoris, Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung)
Gefäßerkrankungen	<i>Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)</i>	Periphere Vasodilatation
	<i>Sehr selten (einschließl. gemeldeter Einzelfälle) (< 1/10.000)</i>	Kollaps
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	<i>Häufig (> 1/100, < 1/10)</i>	Husten
	<i>Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)</i>	Paradoxe Bronchospasmen
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	<i>Häufig (> 1/100, < 1/10)</i>	Übelkeit, Geschmacksveränderung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Häufig (> 1/100 < 1/10)</i>	Schwitzen
	<i>Sehr selten (einschließl. gemeldeter Einzelfälle) (< 1/10.000)</i>	Pruritus, Ausschlag, Erythem, Urticaria, Angioödem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	<i>Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)</i>	Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	<i>Sehr selten (einschließl. gemeldeter Einzelfälle) (< 1/10.000)</i>	Nephritis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Häufig (> 1/100, < 1/10)</i>	Kopfschmerzen, Störungen am Verabreichungsort (Mißempfindungen im Mund- und Rachenbereich, Zungenbrennen)

mol können kardioselektive β -Rezeptorenblocker in Erwägung gezogen werden. β -Rezeptorenblocker sollten jedoch mit Vorsicht angewendet werden. bzw. soweit möglich bei Patienten vermieden werden, in deren Krankheitsverlauf Bronchospasmen auftraten. EKG-Überwachung ist bei solchen Patienten angezeigt.

- Im Falle von ausgeprägten Blutdrucksenkungen ist eine Volumensubstitution (z. B. Plasmaersatzmittel) zu empfehlen.
- Falls sich eine Hypokaliämie entwickelt, sind eine Überwachung des Elektrolyt-

haushaltes und ggf. Substitutionen zu empfehlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Broncholytikum/Antiasthmikum/ β_2 -Sympathomimetikum
ATC-Code: R03AC02

Salbutamol ist ein selektiver β_2 -Adrenozeptor-Agonist, welcher im therapeutischen Dosisbereich selektiv auf bronchiale β_2 -Rezeptoren und nur in geringem Ausmaß auf kardiale β_1 -Rezeptoren einwirkt. Nach Inha-

lation übt Salbutamol einen stimulierenden Effekt auf β_2 -Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur aus. Auf diese Art wird eine schnelle Bronchodilatation sichergestellt, welche innerhalb weniger Minuten ein deutliches Ausmaß annimmt und für 4–6 Stunden anhält. Der Wirkstoff führt auch zur Vasodilatation und infolgedessen zur reflektorischen Steigerung der Herzfrequenz, und er löst metabolische Effekte einschließlich Hypokaliämie aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Metabolismus von Salbutamol verlaufen in Lunge und Gastrointestinaltrakt unterschiedlich. Nach der Inhalation gelangen etwa 20–47 % des Wirkstoffes bezogen auf die abgegebene Dosis in die tieferen Bronchialwege, während sich der Rest in Mund und oberen Abschnitt des Atemtraktes absetzt und verschluckt wird. Der Anteil, der in die Atemwege gelangt, wird vom Lungengewebe absorbiert und gelangt in den Blutkreislauf, wird aber in der Lunge nicht metabolisiert. Sobald der Wirkstoff systemisch verfügbar geworden ist, unterliegt er der hepatischen Metabolisierung und wird, hauptsächlich im Urin, sowohl unverändert als auch als phenolisches Sulfat-Konjugat ausgeschieden. Der verschluckte Anteil einer inhalierten Dosis wird im Gastrointestinaltrakt gut resorbiert und unterliegt in beträchtlichen Ausmaß einem first-pass Metabolismus zum phenolischen Sulfat-Konjugat. Der unveränderte Wirkstoff und das Konjugat werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Der überwiegende Anteil von Salbutamol, gleich ob es intravenös, oral oder per Inhalation eingenommen wird, wird innerhalb von 72 Stunden ausgeschieden. Die Plasmaproteinbindung von Salbutamol beträgt etwa 10 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die in den toxikologischen Studien beobachteten Effekte waren durch die beta-adrenergen Wirkungen des Salbutamols bedingt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat (kann Spuren von Milchprotein enthalten)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Salbu Novolizer®
Haltbarkeit der ungeöffneten Packung:
3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen der Patronendose:
6 Monate

- Novolizer® Inhalator
Haltbarkeit vor der ersten Anwendung:
3 Jahre

Haltbarkeit nach erster Benutzung
1 Jahr

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer® Pulverinhalators für 2000 Dosierungen belegt. Daher können mit dem Novolizer® Pulverinhalator maximal 10 Patronen mit jeweils 200 Einzeldosen innerhalb eines einzigen Jahres beschickt werden, bevor der Pulverinhalator ausgetauscht werden muss.

Salbu Novolizer® soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Während des Gebrauchs sollte der Salbu Novolizer® vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen und Muster:

Originalpackung mit 1 Patrone mit 200 Einzeldosen (Polystyrol/Polypropylen), verpackt in einer Polypropylenhülle, mit Aluminiumfolie versiegelt und 1 Pulverinhalator (Mundstück aus Polycarbonat, Pulverinhalator aus Acrylnitrilbutadienstyrolcopolymer und Polyoxymethylen)

Nachfüllpackungen:

1 Patrone mit 200 Einzeldosen (Polystyrol/Polypropylen), verpackt in einer Polypropylenhülle, mit Aluminiumfolie versiegelt.

2 Patronen mit jeweils 200 Einzeldosen (Polystyrol/Polypropylen), verpackt in einer Polypropylenhülle, mit Aluminiumfolie versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.
Siehe Abschnitt 4.2: Dosierung, Dauer und Art der Anwendung

7. Inhaber der Zulassung

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44–01
Fax: (0 89) 45 44–13 29
E-Mail: info.de@astellas.com
Internet: www.astellas.com/de

8. Zulassungsnummer

17930.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.01.1996 / 21.11.2000

10. Stand der Information

November 2013

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt