

Indlægsseddel: Information til brugeren

Airsalb 0,1 mg/dosis, inhalationsspray, suspension

salbutamol (som sulfat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Airsalb
3. Sådan skal du tage Airsalb
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Airsalb anvendes til at **behandle** åndedrætsbesvær, der forårsages af følgende sygdomme:

- **astma**
- **kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)**, herunder:
 - kronisk bronkitis
 - emfysem.

Airsalb kan derudover anvendes til at **forebygge astmasymptomer**, der forårsages af:

- fysisk anstrengelse eller
- udløsende faktorer (f.eks. husstøv, pollen, katte, hunde og cigaretrøg).

Airsalb udvider luftvejene, hvilket gør det lettere at trække vejret. Airsalb skal primært bruges til at lindre symptomer, frem for som en egentlig behandling.

Airsalb kan bruges af voksne, unge og børn (4-11 år).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Airsalb

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Airsalb:

- hvis du er **allergisk over for salbutamol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Airsalb (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Airsalb, hvis en eller flere af følgende tilstande passer på dig:

- tidligere hjertesygdom, såsom uregelmæssig eller hurtig hjerterytme eller angina
- alvorligt og ubehandlet forhøjet blodtryk
- overaktiv skjoldbruskkirtel
- for lidt kalium i blodet
- udvidet arterie (aneurisme)
- diabetes (det anbefales at få foretaget ekstra kontrol af blodsukkerniveauet, når behandlingen med Airsalb påbegyndes)
- svulst i binyremarven (fæokromocytom). Binyremarven består af to kirtler, der sidder over nyrerne.

Brug af andre lægemidler sammen med Airsalb

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan påvirke Airsalb eller blive påvirket af Airsalb:

- **lægemidler for hjertet og vaskulære lægemidler**, der kan indsnævre luftvejene, samt lægemidler, der indeholder aktive stoffer, som ender på '-ol', f.eks. propranolol (betablokkere). Dette kan medføre krampes i lungernes luftveje.
- **nogle lægemidler til behandling af depression:**
 - MAO-hæmmere (monoaminooxidase-hæmmere, f.eks. moclobemid)
 - tricykliske antidepressive midler, f.eks. amitriptylin.
- **bedøvelsesmidler** (stoffer, der fremkalder delvis eller fuldstændig følelsesløshed), f.eks. halothan
- **lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme**, såsom digoxin
- **xanthin-derivater** (anvendes til at hjælpe med vejrtrækningen), såsom theophyllin
- **steroider** (hormongrupper), såsom kortison
- **diuretika** (vanddrivende tabletter), såsom furosemid.

Graviditet og amning

Kendskabet til brugen under graviditet er begrænset, men der er også en risiko for det ufødte barn, hvis din astma ikke behandles under graviditeten. Derfor må du kun bruge Airsalb, hvis din læge mener, at det er tvingende nødvendigt. Du må ikke selv ændre dosis. Tag altid den dosis, som lægen har anvist.

Det vides ikke, om salbutamol udskilles i modermælk. Derfor må du kun bruge Airsalb, hvis din læge mener, at det er tvingende nødvendigt.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kør derfor ikke bil eller motorcykel eller betjen maskiner, før du ved, hvordan lægemidlet virker på dig.

Airsalb indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 0,72 mg alkohol (ethanol) pr. inhalation svarende til 2,1% w/w. Mængden i en inhalation af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du tage Airsalb

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Airsalb bør anvendes efter behov i stedet for regelmæssigt.

Hvis din astma er aktiv (f.eks. hvis du har hyppige symptomer eller opblussen, såsom åndenød, der gør det svært at tale, spise eller sove, hoste, hvæsende vejrtrækning, tæthed i brystet eller begrænset fysisk formåen), skal du straks fortælle det til din læge, som kan starte eller øge behandling med et lægemiddel til at kontrollere din astma, såsom et inhaleret kortikosteroid.

Fortæl din læge så hurtigt som muligt, hvis din medicin ikke ser ud til at virke så godt som normalt (f.eks. hvis du har brug for højere doser for at lindre dine vejrtrækningsproblemer, eller din inhalator ikke giver lindring i mindst 3 timer), da det kan være at din astma bliver værre, og du kan få brug for en anden medicin.

Hvis du bruger Airsalb mere end to gange om ugen til at behandle dine astmasymptomer, med undtagelse af forebyggende brug før træning, indikerer dette dårligt kontrolleret astma og kan øge risikoen for alvorlige astmaanfald (forværring af astma), der kan have alvorlige komplikationer og kan være livstruende eller endda dødeligt. Du bør kontakte din læge så hurtigt som muligt for at gennemgå din astmabehandling.

Hvis du dagligt bruger medicin mod betændelse i dine lunger, f.eks. "inhalationskortikosteroid", er det vigtigt at fortsætte med at bruge det regelmæssigt, selvom du har det bedre.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge over 12 år

- Lindring af anfald:
1-2 inhalationer som foreskrevet.
- Forebyggelse af symptomer som følge af fysisk anstrengelse eller udløsende faktorer:
2 inhalationer 10-15 minutter inden aktivitet.
- Maksimumdosis: 8 inhalationer pr. dag.

Børn (4-11 år)

- Lindring af anfald:
1 inhalation som foreskrevet. Dosis kan om nødvendigt øges til 2 inhalationer.
- Forebyggelse af symptomer som følge af fysisk anstrengelse eller udløsende faktorer:
1 inhalation eller 2, hvis det er nødvendigt, 10-15 minutter inden aktivitet.
- Maksimumdosis: 8 inhalationer pr. dag.

Børn under 4 år

- Der kan ikke gives dosisanbefalinger, da virkningen endnu ikke er klarlagt.

Kontakt din læge, hvis behandlingen ikke er effektiv nok, eller hvis du har behov for flere daglige doser end normalt. Øg aldrig din dosis, og tag ikke lægemidlet i længere tid end foreskrevet uden din læges godkendelse.

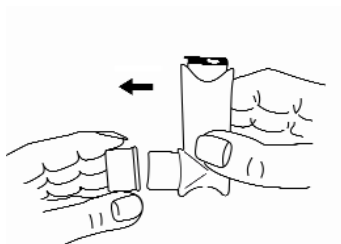
Test af inhalatoren før brug:

Kontroller, at inhalatoren virker, hvis du bruger en ny inhalator, eller hvis den ikke har været anvendt i 7 dage eller mere. Fjern beskyttelseshætten, ryst inhalatoren, og sprøjt to gange ud i luften.

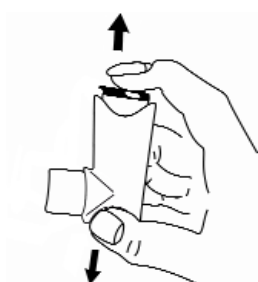
Sådan bruger du inhalatoren:

Inhaler siddende eller stående, hvor dette er muligt.

- 1 Fjern beskyttelseshætten. Kontroller indvendigt og udvendigt, at mundstykket er rent.



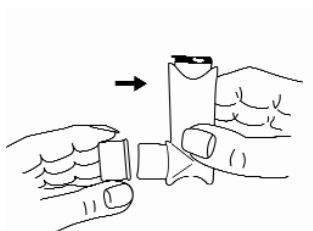
- 2 Ryst inhalatoren kraftigt i et par sekunder før brug.



- 3 Hold inhalatoren lodret med bunden af beholderen opad, sæt tommelfingeren på bunden under mundstykket. Ånd ud så meget det er muligt uden gener, men ånd ikke ind i mundstykket.
- 4 Placer mundstykket i munden mellem tænderne uden at bide, og luk læberne omkring det.
- 5 Kort efter at være begyndt på at trække vejret indad presses toppen af inhalatoren ned for at udløse en dosis, alt imens du fortsætter med at trække vejret indad roligt og dybt.



- 6 Hold vejret i 5-10 sekunder. Tag inhalatoren ud af munden, og fjern fingeren fra inhalatorens øverste del.
- 7 Hvis du har behov for et pust mere: Hold inhalatoren lodret, og vent ca. et halvt minut, før trin 2 til 6 gentages.
- 8 Sæt altid hættten til mundstykket på plads igen efter brug for at undgå støv og fnug. Pres hættten fast ned over mundstykket, indtil det klikker på plads.



Nogle mennesker har svært ved at udløse spray-medicin, samtidigt med at de ånder ind. I disse tilfælde, og det gælder også børn, kan Vortex®- eller AeroChamber® Plus-spaceren benyttes. Se produktoplysningerne til spaceren for at finde ud af, hvordan den bruges korrekt.

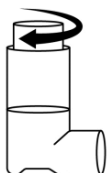
Rengøring

For at forhindre at inhalatoren stopper til eller i tilfælde af tilstopning, rengøres den på følgende måde. Dette trin **skal** udføres mindst **en gang om ugen**. Rengøringen skal helst foretages ved sengetid.

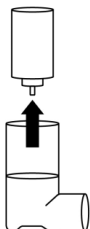
- 1 Træk metalbeholderen ud af plastikhylsteret, og fjern hættens over mundstykket.
- 2 Skyl plastikbeholderen og hættens til mundstykket i lunkent vand. Brug ikke spidse genstande (fx en nål) til at fjerne eventuelle lægemiddelaflæjringer omkring mundstykket. Et mildt vaskemiddel kan tilføjes vandet. Skyl derefter grundigt med rent vand inden tørring. Læg ikke metalbeholderen i vand.
- 3 Læg plastikhylsteret og hættens til mundstykket til tørre på et varmt sted. Undgå stærk varme.
- 4 Sæt metalbeholderen og hættens til mundstykket tilbage på plads.

Hvis inhalatoren er stoppet til og du har brug for den med det samme, kan følgende trin udføres:

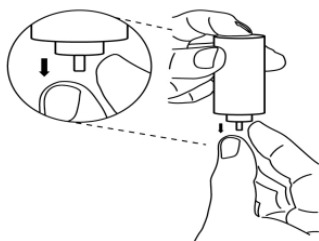
1. Hold inhalatoren lodret med bunden af beholderen opad. Drej metalbeholderen inde i plastikhylsteret en hel omgang med uret.



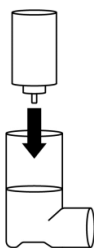
2. Træk metalbeholderen ud af inhalatorens plastikhylster.



- 3 Hold bunden af beholderen opad. Med to fingre på den anden hånd flyt forsigtigt den lille hvide plastikstamme ved at trække den **forsigtigt** ned. **Brug ikke værktøj som** f.eks. en tang.



4. Sæt beholderen tilbage i plastikhylsteret.

**Inhalatorens indhold:**

Ryst inhalatoren for at kontrollere, hvor meget lægemiddel der er tilbage. Brug ikke Airsalb, hvis der ikke er væske i inhalatoren, når du ryster den.

Brug ved kolde temperaturer:

Hvis inhalatoren har været opbevaret ved temperaturer under 0 °C, skal du varme den mellem hænderne i 2 minutter. Ryst den grundigt, og spray to pust ud i luften før brug.

Hvis du har taget for meget Airsalb

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Airsalb end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Typiske symptomer på overdosering:

- rysten
- hovedpine
- hurtig puls
- kvalme eller opkastning
- rastløshed, kan ikke holde sig i ro
- irritation, ophidselse
- krampeanfald
- træthed.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Airsalb, og kontakt lægen øjeblikkeligt, hvis du udvikler en eller flere af følgende meget sjældne bivirkninger:

- symptomer på allergisk reaktion, f.eks.
 - hævelse i ansigt, tunge eller svælg
 - synkebesvær
 - tegn på nældefeber
 - åndedrætsbesvær.
- åndedrætsbesvær, der opstår lige efter at have taget Airsalb, selvom Airsalb reducerer symptomer. Dette kan betyde en forværring af sygdommen, og anden behandling er straks påkrævet.

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du:

- oplever brystsmerte (symptom på angina), mens du får behandling med Airsalb. Stop ikke brugen af dette lægemiddel, medmindre lægen anviser det. Det vides dog ikke, hvor ofte dette sker.

Der kan opstå følgende bivirkninger med følgende hyppighed:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- rysten
- forøget puls
- hovedpine
- muskelkramper.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- hurtig puls
- irritation i mund og svælg.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- nedsat kaliumkoncentration i blodet
- rødmen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- fald i blodtrykket
- kollaps
- øget aktivitetsniveau
- søvnforstyrrelser
- uregelmæssig hjerterytme
- kløende udslæt.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- laktacidose (en tilstand med forhøjet produktion af mælkesyre i kroppen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Inhalatoren opbevares i liggende eller omvendt position med mundstykket pegende nedad.

Metalbeholderen indeholder væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C, selv ikke i et kort tidsrum. Beskyttes mod varme, direkte sollys og frost! Metalbeholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Airsalb indeholder:

- **Aktivt stof: salbutamol.**
Hver dosis indeholder 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).
Hver dosis gennem mundstykket indeholder 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (HFA-134a), vandfri ethanol, oliesyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en hvid inhalationsspray, suspension, i en aluminiumbeholder med doseringsventil og plastaktuator.

Pakningerne indeholder:

200 inhalationer (svarende til 8,5 g inhalationsspray, suspension).
2 x 200 inhalationer (svarende til 2 x 8,5 g inhalationsspray, suspension).
3 x 200 inhalationer (svarende til 3 x 8,5 g inhalationsspray, suspension).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 29. maj 2024.