

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Novolizer® Salbutamol Meda 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine abgegebene Dosis enthält 100 Mikrogramm Salbutamol, entsprechend 120 Mikrogramm Salbutamolsulfat.

Die abgegebene Dosis ist die für den Patienten aus dem Mundstück abgegebene verfügbare Dosis.

Sonstiger Bestandteil:

11,42 Milligramm Lactose-Monohydrat / abgegebene Dosis.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Inhalation

Weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren.

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

Vorbeugung von Asthmaanfällen, die durch körperliche Belastung oder durch Exposition gegenüber Allergenen hervorgerufen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Asthma

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten und Jugendliche)

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

Zur Vorbeugung von Symptomen, die durch körperliche Belastung oder durch Allergenexposition hervorgerufen werden, sollten zwei Einzeldosen (200 Mikrogramm) wenn möglich 10-15 Minuten vor der Belastung bzw. Exposition inhaliert werden.

Die maximal zu verabreichende Dosis innerhalb von 24 Stunden sollte 8 Inhalationen (entsprechend 800 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Kinder (im Alter von 6 bis 12 Jahren)

Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen einschließlich Bronchospasmen wird initial eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) bei Kindern von 6 Jahren und darüber empfohlen.

Zur Vorbeugung von Symptomen, die durch körperliche Belastung oder durch Allergenexposition hervorgerufen werden, sollte eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) wenn möglich 10-15 Minuten vor der Belastung bzw. Exposition inhaliert werden. Bei Bedarf kann eine weitere Inhalation erfolgen (bis zu einer Gesamtdosis von 200 Mikrogramm).

Die maximal zu verabreichende Dosis innerhalb von 24 Stunden sollte 4 Inhalationen (entsprechend 400 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

COPD

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten und Jugendliche)

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

Die maximal zu verabreichende Dosis in 24 Stunden sollte 8 Inhalationen (entsprechend 800 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Für alle Patienten:

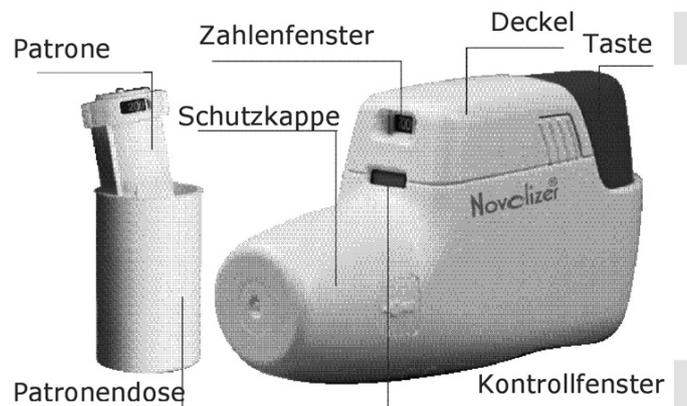
Falls andere Salbutamol-Inhalatoren durch Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm ersetzt werden, kann möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich werden, da die an die Lunge abgegebene Menge an Salbutamol zwischen den einzelnen Inhalatoren variieren kann.

Art der Anwendung

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

Zur Inhalation.

Anwendung und Handhabung des Novolizers



Nachfüllen

1. Drücken Sie die geriffelten Flächen an beiden Seiten des Deckels leicht zusammen, ziehen Sie den Deckel nach vorne und heben Sie diesen ab.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie aus Aluminium und nehmen Sie die neue Patrone heraus.
3. Setzen Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den Novolizer-Inhalator ein.
4. Setzen Sie den Deckel wieder in die Seitenführungen ein und drücken Sie diesen in Richtung Taste flach nach unten, bis er einrastet. Die Patrone kann dann im Novolizer-Inhalator belassen werden, bis sie aufgebraucht ist bzw. bis zu 6 Monate nach dem Einsetzen.

Hinweis:

Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm Patronen dürfen nur in einem Novolizer Pulverinhalator verwendet werden.

Anwendung

1. Halten Sie den Novolizer bei der Anwendung immer waagrecht. Nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab.
2. Drücken Sie die farbige 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 Farbe grün im Fenster zeigt an, dass der Novolizer-Inhalator einsatzbereit ist.
3. Atmen Sie aus (aber nicht in den Pulverinhalator).
4. Umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Inhalieren Sie das Pulver gleichmäßig, tief und so schnell wie möglich (bis zur maximalen Inhalationstiefe). Bei diesem Atemzug sollten Sie ein lautes Klickgeräusch hören, welches die korrekte Inhalation anzeigt. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie dann normal weiter.

Hinweis:

Falls der Patient mehr als einen Hub auf einmal nehmen muss, sind die Schritte 2 - 4 zu wiederholen.

5. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf – das Inhalationsverfahren ist damit abgeschlossen.
6. Die Zahl im oberen Fenster gibt die Anzahl der noch verfügbaren Inhalationen an.

Hinweis:

Die farbige Taste soll nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Eine versehentliche Doppelinhalation ist mit dem Novolizer-Inhalator nicht möglich. Das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Verändert sich die Farbe im Kontrollfenster nicht, soll die Inhalation wiederholt werden. Lässt sich der Inhalationsvorgang nach mehreren Versuchen nicht korrekt abschließen, soll der Patient einen Arzt konsultieren.

Reinigung

Der Novolizer-Inhalator sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Austausch der Patrone. Hinweise zur Reinigung des Gerätes sind in der Gebrauchsinformation angeführt.

Hinweis:

Um den korrekten Gebrauch des Novolizer-Inhalators zu gewährleisten, sollten Patienten über Anwendung und Gebrauch des Inhalators umfassend informiert werden. Kinder sollen Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Salbutamol oder dem sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat (welcher geringe Mengen Milcheiweiß enthält).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen.

Bronchodilatoren sollten nicht die einzige bzw. die Hauptbehandlung bei Patienten mit persistierendem Asthma sein. Schweres Asthma erfordert regelmäßige ärztliche Kontrolle, da den Patienten schwere und sogar tödliche Anfälle drohen könnten.

Die Anwendung von Novolizer Salbutamol Meda sollte den Beginn einer Therapie und die regelmäßige Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden nicht verzögern.

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

- schwere Herzerkrankungen, insbesondere im Falle eines vor kurzem aufgetretenen Myokardinfarkts.
- koronare Herzerkrankung, hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie und Tachyarrhythmie.
- schwere und unbehandelte Hypertonie.
- Aneurysma.
- Hyperthyreose.
- schlecht kontrollierbarer Diabetes.
- Phäochromozytom.

In Daten der Arzneimittelüberwachung sowie in der veröffentlichten Literatur gibt es Hinweise auf seltene Fälle von Myokardischämie in Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit einer schweren Herzerkrankung (z.B. ischämische Herzerkrankung, Tachyarrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz) als Grundleiden, die wegen einer Atemwegserkrankung Salbutamol erhalten, sind unbedingt darauf hinzuweisen, dass sie ärztlichen Rat einholen müssen, wenn bei ihnen Schmerzen in der Brust oder andere Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung auftreten.

Akute Asthmaanfälle oder eine Verschlimmerung von schwerem Asthma sollten mit Vorsicht behandelt werden, da über erhöhte Serum-Lactatwerte und selten über Lactatazidose berichtet wurde, nachdem hohe Dosen Salbutamol in Notfallsituationen angewendet wurden. Dies ist reversibel, wenn die Salbutamol-Dosis verringert wird.

Eine tägliche Selbstbeurteilung der Asthmaeinstellung gemäß den Hinweisen zum Gebrauch von Novolizer Salbutamol Meda und anderer Arzneimittel, die zur Asthmabehandlung erforderlich sind, ist wichtig, um den Krankheitsverlauf zu beobachten und den Erfolg von beiden, Bronchodilatoren und entzündungshemmender Therapie, zu kontrollieren. Der Patient sollte in der regelmäßigen Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEFR) unter Verwendung eines tragbaren Peak-Flow-Meters angewiesen werden.

Falls sich die Kontrolle über das Asthma nicht zufriedenstellend verbessert oder gar verschlechtert, oder die Behandlung mit dem kurz wirksamen Bronchodilatator weniger effektiv wird, bzw. mehr Inhalationen als gewöhnlich benötigt werden, muss ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden, um den klinischen Zustand des Patienten erneut einzuschätzen und den Therapieplan evtl. zu modifizieren. In diesem Fall kann bei Asthmapatienten eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosiserhöhung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die kurzfristige Behandlung mit oralen Glukokortikoiden erforderlich werden. Bei Patienten mit COPD kann eine regelmäßige Behandlung mit einem oder mehreren langwirksamen Bronchodilatoren, eine Rehabilitation sowie die Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden oder eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie notwendig werden.

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

Ein ansteigender Bedarf von Bronchodilatoren und im Besonderen von kurz wirksamen inhalierten Beta-2-adrenergen Agonisten ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung und Patienten sollten darauf hingewiesen werden, so schnell wie möglich medizinischen Rat einzuholen. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall durchgeführt werden.

Die übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die Salbutamol mehr als zweimal pro Woche „nach Bedarf“ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden (d. h. Symptome am Tag, nächtliches Erwachen und Einschränkung der Alltagsaktivität aufgrund von Asthma), da bei diesen Patienten das Risiko eines übermäßigen Gebrauchs von Salbutamol besteht.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung von Asthmasymptomen kann lebensbedrohlich sein. Daher ist unverzüglich ärztliche Hilfe anzufordern.

Dosis und Inhalationshäufigkeit von rasch wirksamen Beta₂-Agonisten sollte nur auf ärztlichen Rat erhöht werden. Wenn die bisher ausreichende Dosis nicht mehr die gewünschte Erleichterung bringt, sollte dem Patienten geraten werden einen Arzt aufzusuchen. Eine Überschreitung der verordneten Dosierung kann gefährlich sein (siehe Abschnitt 4.9). Falls sich akute Asthmasymptome nicht lindern lassen bzw. nach einer zweiten Inhalation sogar verschlimmern, oder wenn der Patient nicht in der Lage ist, den Novolizer-Inhalator bei einem akuten Asthmaanfall auszulösen, muss sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Potenziell schwerwiegende Hypokaliämien können Folge einer Therapie mit Beta₂-Agonisten sein, hauptsächlich bei parenteraler Anwendung oder mittels Aerosoltherapie. Besondere Vorsicht ist geboten bei akutem schwerem Asthma, da dieser Effekt durch Hypoxie potentiert werden kann.

Inhalatives Salbutamol ist zur Behandlung vorzeitiger Wehen nicht geeignet und sollte nicht bei drohendem Abort angewendet werden.

Lactose kann Milcheiweiß enthalten. Die in Novolizer Salbutamol Meda enthaltene Lactosemenge führt normalerweise nicht zu Problemen bei Patienten mit einer Lactoseintoleranz. Allerdings wurde bei Patienten mit schwerem Enzymmangel in sehr seltenen Fällen über eine Lactoseintoleranz nach der Inhalation von lactosehaltigem Pulver berichtet.

Patienten sollten in der richtigen Anwendung des Novolizer-Inhalators geschult werden. Die Inhalationstechnik des Patienten muss überprüft werden, um eine korrekte Benutzung des Novolizer-Pulverinhalators durch den Patienten zu gewährleisten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salbutamol und **nicht-selektive Beta-Blocker** sollten üblicherweise nicht zusammen verordnet werden. Bei Asthmapatienten kann die Anwendung von Beta-Blockern mit einem Risiko schwerer Bronchokonstriktionen assoziiert sein.

Wenn **halogenierte Anästhetika** z.B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran bei Patienten die mit Salbutamol behandelt werden, angewendet werden, muss ein erhöhtes Risiko schwerer Dysrhythmien oder Hypotonie erwartet werden. Wenn eine Anästhesie mit halogenierten Anästhetikern geplant ist, sollte man sicherstellen, dass mindestens sechs Stunden vor Beginn der Anästhesie kein Salbutamol angewendet wird.

Eine Behandlung mit Salbutamol kann zu Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8). Diese Wirkung kann durch gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln potenziert werden, vor allem mit **Xanthinderivaten, Glukokortikoiden, Diuretika** und **Herzglykosiden (Digoxin)**. In solchen Situationen sollte der Serumkaliumspiegel kontrolliert werden.

Monoaminoxidase-Hemmer und **trizyklische Antidepressiva** können das Risiko kardiovaskulärer Nebenwirkungen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Sicherheit von Salbutamol bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Es wurden keine kontrollierten klinischen Studien mit Salbutamol bei Schwangeren durchgeführt. Es liegen seltene Berichte über kongenitale Anomalien (u.a. Gaumenspalte, Defekte an Gliedmaßen, Herzerkrankungen) nach intrauteriner Exposition mit Salbutamol vor. Einige dieser Mütter haben während der Schwangerschaft mehrere Arzneimittel angewendet/eingenommen. Novolizer Salbutamol Meda sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht und nicht bekannt ist, ob Salbutamol einen schädlichen Effekt auf das Neugeborene hat, sollte die Anwendung in der Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Salbutamol auf die Fertilität beim Menschen vor. Bei Tieren gab es keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bis zu ca. 10 % der Patienten können unerwünschte Wirkungen erwartet werden. Diese hängen von der Dosis und der individuellen Empfindlichkeit ab. Am häufigsten wurde berichtet über: Geschmacksveränderungen (schlechter, unangenehmer und/oder ungewöhnlicher Geschmack) und Missempfindungen am Applikationsort (Irritation im Mund und Hals, brennendes Gefühl auf der Zunge), leichtes Zittern (üblicherweise der Hände), Übelkeit, Schwitzen, Unruhe, Kopfschmerzen und Schwindel. Diese unerwünschten Wirkungen können bei Fortsetzung der Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Wochen nachlassen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann in seltenen Fällen ein paradoxer Bronchospasmus auftreten, der sich sofort nach dem Inhalieren als zunehmendes Giemen manifestiert. Ein paradoxer Bronchospasmus sollte sofort mittels einer alternativen Darreichungsform oder einem anderen schnell wirkenden Bronchodilatator zum Inhalieren behandelt werden. Die Anwendung von Novolizer Salbutamol Meda sollte sofort beendet werden, der Patient muss untersucht werden und, falls notwendig, eine alternative Therapie begonnen werden.

Es gibt Berichte über stimulierende Wirkungen auf das zentrale Nervensystem nach der Inhalation von Salbutamol, die sich als Übererregbarkeit, hyperaktives Verhalten, Schlafstörungen und Halluzinationen manifestieren. Beobachtet wurden diese Wirkungen hauptsächlich bei Kindern im Alter bis zu 12 Jahren.

Die folgende Tabelle zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels nach Systemorganklassen und angeordnet nach deren Häufigkeit. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); *Häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); *Sehr selten* ($< 1/10.000$)

Organsystem	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	<i>Sehr selten</i>	Thrombopenie

Organsystem	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten</i>	Überempfindlichkeitsreaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	<i>Selten</i>	Hypokaliämie, Hyperglykämie, Anstieg der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonverbindungen
Psychiatrische Erkrankungen	<i>Häufig</i>	Unruhe
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Häufig</i>	Feiner Tremor, Schwindel
	<i>Selten</i>	Hyperaktivität
	<i>Sehr selten</i>	Übererregbarkeit, Schlafstörungen, Halluzinationen
Herzerkrankungen	<i>Selten</i>	Tachykardie, Arrhythmien (atriale Fibrillationen, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen), Palpitationen, Angina pectoris, Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung)
	<i>Sehr selten</i>	Myokardischämie
Gefäßerkrankungen	<i>Selten</i>	Periphere Vasodilatation
	<i>Sehr selten</i>	Kollaps
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Selten</i>	Husten, Paradoxe Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Häufig</i>	Übelkeit, Geschmacksveränderung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	<i>Häufig</i>	Schwitzen
	<i>Sehr selten</i>	Pruritus, Ausschlag, Erythem, Urtikaria, Angioödem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	<i>Selten</i>	Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	<i>Sehr selten</i>	Nephritis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Häufig</i>	Kopfschmerzen, Störungen am Verabreichungsort (Missempfindungen im Mund- und Rachenraum, Zungenbrennen)

Lactose-Monohydrat enthält geringe Mengen Milcheiweiß und kann daher allergische Reaktionen auslösen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome bei einer Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung treten die oben erwähnten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen) sehr rasch und mit zunehmender Schwere auf. Typische Symptome sind: Tachykardie, Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Schlafstörungen, Schmerzen im Brustkorb und heftiges Zittern, insbesondere der Hände, aber auch des ganzen Körpers. Gelegentlich wurden nach übermäßigen Dosen von Salbutamol auch psychotische Reaktionen beobachtet.

Im Fall einer Überdosierung von Salbutamol kann es zunehmend zu einer Verlagerung von Kalium in den intrazellulären Raum kommen, was in einer Hypokaliämie resultiert. Ebenso kann eine Hyperglykämie, Hyperlipidämie und Hyperketonämie auftreten.

Behandlung einer Überdosis

Die Behandlung einer Überdosierung eines Beta-Sympathomimetikums erfolgt hauptsächlich symptomatisch. Die folgenden Maßnahmen sollten abhängig von den individuellen Umständen in Erwägung gezogen werden:

- Falls große Mengen des Arzneimittels geschluckt wurden, sollte eine Magenspülung in Betracht gezogen werden. Aktivkohle und Abführmittel können die unerwünschte Resorption des Beta-Sympathomimetikums mindern.
- Für die Behandlung der kardialen Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol können kardioselektive Betablocker in Erwägung gezogen werden. Beta-Rezeptorenblocker sollten jedoch mit Vorsicht angewendet bzw. soweit möglich bei Patienten vermieden werden, in deren Krankheitsverlauf Bronchospasmen auftraten. Bei solchen Patienten ist eine EKG-Überwachung angezeigt.
- Im Falle einer ausgeprägten Blutdrucksenkung wird eine Volumensubstitution (z. B. Plasmaersatzmittel) empfohlen.
- Falls sich eine Hypokaliämie entwickelt, sollten die Elektrolytspiegel kontrolliert, und bei Bedarf Elektrolyte verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel bei Obstruktiven Atemwegserkrankungen, Inhalative Sympathomimetika; Selektive Beta₂-Adrenorezeptor-Agonisten
ATC-Code: R03AC02

Salbutamol ist ein selektiver Beta-2-Adrenorezeptor-Agonist, welcher im therapeutischen Dosisbereich selektiv auf bronchiale Beta-2-Rezeptoren und nur in geringem Maße auf kardiale Beta-1-Rezeptoren wirkt. Nach Inhalation übt Salbutamol einen stimulierenden Effekt auf Beta-2-Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur aus und sichert somit eine schnelle Bronchodilatation, welche innerhalb weniger Minuten ein deutliches Ausmaß annimmt und für 4-6 Stunden anhält. Der Wirkstoff bewirkt auch eine Vasodilatation, die zu einer reflektorischen chronotropen Wirkung sowie zu metabolischen Effekten (einschließlich Hypokaliämie) führt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Metabolismus von Salbutamol verlaufen in Lunge und Gastrointestinaltrakt unterschiedlich. Nach der Inhalation erreichen etwa 20-47 % des Wirkstoffes (bezogen auf die abgegebene Dosis) die tieferen Bronchialwege, während sich der Rest im Mund und im 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 nicht in der Lunge 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) ausgeschieden. Der verschluckte Anteil einer inhalierten Dosis wird im Gastrointestinaltrakt gut resorbiert und unterliegt in einem beträchtlichen Ausmaß dem First-Pass-Metabolismus zum phenolischen Sulfat-Konjugat. Sowohl der unveränderte Wirkstoff als auch das Konjugat werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Der überwiegende Teil einer intravenös, oral oder per Inhalation applizierten Dosis Salbutamol wird innerhalb von 72 Stunden ausgeschieden. Die Plasmaproteinbindung von Salbutamol beläuft sich auf etwa 10 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität 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 von Salbutamol bedingt. Wie bei anderen selektiven Beta-2-Agonisten konnten auch für Salbutamol teratogene Effekte nach subkutaner Applikation bei Mäusen gezeigt werden. In einer Reproduktionsstudie wiesen nach Verabreichung einer Dosis von 2,5 mg/kg 9,3 % der Föten Gaumenspalten auf. Bei Ratten führte die tägliche orale Applikation von 0,5; 2,32; 10,75 und 50 mg/kg während der gesamten Tragezeit zu keinen fötalen Missbildungen. Nur nach Gabe der höchsten Dosis war eine erhöhte Sterblichkeit der neugeborenen Tiere als Folge fehlender mütterlicher Fürsorge zu verzeichnen. In Reproduktionsstudien an Kaninchen wurden bei einer oralen Dosis von 50 mg/kg/Tag (entspricht einem Mehrfachen der normalen Humandosis) bei einigen Feten Veränderungen festgestellt, wie Fehlen des Augenlids (ablepharia), sekundäre Gaumenspalte (palatoschisis), Missbildungen des Schädels (cranioschisis) und Gliedmaßenverkrümmung. Bei einer Studie zur Untersuchung der Fertilität und Fortpflanzungsfähigkeit von Ratten mit Verabreichung oraler Dosen von 2 und 50 mg/kg/Tag wurden mit Ausnahme einer Reduktion der Anzahl entwöhnter Tiere, die bis Tag 21 postpartal bei 50 mg/kg/Tag überlebten, keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität, die embryofetale Entwicklung, die Größe des Wurfs, das Geburtsgewicht oder die Wachstumsrate festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation
Haltbarkeit der ungeöffneten Packung:
3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Patronendose:
6 Monate

- Novolizerinhalator
Haltbarkeit vor der ersten Anwendung:
3 Jahre

Haltbarkeit bei Gebrauch:
1 Jahr

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer für 2000 Einzeldosen (Hübe) belegt. Aus diesem Grund können maximal 10 Patronen, die jeweils 200 Dosierungen enthalten in diesem Novolizer-Inhalator verwendet werden (innerhalb eines Jahres), bevor es ersetzt werden muss.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Während des Gebrauchs ist Novolizer Salbutamol Meda vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung und Musterpackung:
1 Patrone mit 200 Einzeldosen (Hüben) (Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)/ Polypropylen) mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in ein Polypropylenröhrchen und versiegelt mit Aluminiumfolie, sowie 1 Pulverinhalator (Mundstück aus Polycarbonat und ein Gerät aus Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, Polyoxymethylen).

Nachfüllpackungen:
1 Patrone mit 200 Einzeldosen (Hübe) (ABS / Polypropylen) mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in ein Polypropylenröhrchen und versiegelt mit Aluminiumfolie.
2 Patronen mit jeweils 200 Einzeldosen (Hübe) (ABS/ Polypropylen) mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in ein Polypropylenröhrchen und versiegelt mit Aluminiumfolie.

Klinikpackung:
Eine Großpackung mit 10 Originalpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-25976

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.8.2005
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.