

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ventilastin Novolizer
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

Ventilastin Novolizer 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.

Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

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

Asthma

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten und Jugendliche)

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

Zur Prävention von durch Anstrengung oder durch Allergene hervorgerufenen Symptomen 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 (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 Prävention von durch Anstrengung oder durch Allergene hervorgerufenen Symptomen sollte eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) wenn möglich 10–15 Minuten vorher inhaliert werden. Bei Bedarf kann eine weitere Inhalation erfolgen (bis zu einer Gesamtdosis von 200 Mikrogramm).

Die maximal zu verabreichende Dosis in 24 Stunden sollte 4 Inhalationen (entspre-

chend 400 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Kinder unter 6 Jahre

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

COPD

Erwachsene (einschließlich ältere 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 Ventilastin Novolizer ersetzt werden, kann möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich werden, da die an die Lunge abgegebene Menge an Salbutamol zwischen den einzelnen Inhalatoren variieren kann.

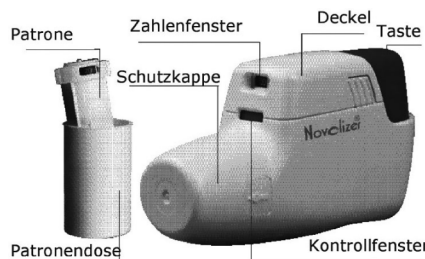
Art der Anwendung

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

Zur Inhalation.

Bedienungsanleitung für den Novolizer-Inhalator (Pulverinhalator)

Abbildung



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 Novolizer-Inhalator 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 Novolizer-Inhalator, bis diese aufgebraucht ist. Allerdings muss sie maximal 6 Monate nach dem Einsetzen gegen eine neue Patrone ausgetauscht werden.

Hinweis: Ventilastin Novolizer-Patronen dürfen nur in Verbindung mit dem Novolizer-Pulverinhalator verwendet werden.

Anwendung

1. Der Novolizer-Inhalator ist bei der Anwendung immer waagrecht zu halten. Zunächst wird die Schutzkappe entfernt.
2. Die große farbige Taste wird ganz nach unten gedrückt. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Jetzt kann die farbige Taste wieder losgelassen werden. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert, dass der Novolizer-Inhalator zur Inhalation bereit ist.
3. Der Patient sollte ausatmen, keinesfalls aber in den Pulverinhalator hinein.
4. Das Mundstück wird mit den Lippen umschlossen und die Pulverdosis gleichmäßig, tief und so schnell wie möglich (bis zur maximalen Inhalationstiefe) eingesaugt. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Der Patient sollte den Atem danach noch einige Sekunden anhalten und anschließend normal weiter atmen.

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

5. Die Schutzkappe wird wieder auf das Mundstück gesetzt – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen.
6. Im Zahlenfenster wird die Anzahl der verbleibenden Inhalationen angezeigt.

Hinweis: Die große farbige Taste darf nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Für den Patienten ist unbeabsichtigte doppelte Inhalation mit dem Novolizer-Inhalator 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 wechselt, sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollte der Patient den Arzt aufsuchen.

Reinigung

Der Novolizer-Inhalator muss in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Wechsel der Patrone. Hinweise für den Patienten zur Reinigung des Novolizer-Inhalators sind der Bedienungsanleitung in der Gebrauchsinformation zu entnehmen.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere 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. Bei schwerem Asthma ist eine regelmäßige ärztliche Untersuchung notwendig, da diese Patienten von schweren Asthmaanfällen und sogar Tod bedroht sind.

Der Gebrauch von Bronchodilatoren wie Ventilastin Novolizer sollte die Initiierung und die regelmäßige Anwendung einer inhalativen Kortikosteroidtherapie nicht verzögern.

In den folgenden Fällen darf 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

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.

Nach erfolgter Anleitung zum Gebrauch von Ventilastin Novolizer und anderer für die Asthmabehandlung erforderlicher Medikamente ist eine tägliche Selbstkontrolle durch den Patienten zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Erfolg der Anwendung des Bronchodilatators sowie der anti-entzündlichen Therapie wichtig. Der Patient sollte in der regelmäßigen Messung der maximalen Atemstoßstärke (PEFR) mittels tragbarem Peak-Flow-Meter unterwiesen werden.

Falls sich die Asthmakontrolle nicht zufrieden stellend verbessert oder gar verschlechtert, oder sich die kurzfristige Linderung durch eine Bronchodilatator-Behandlung abschwächt, 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 Astmapatienten 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 Ventilastin Novolizer 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 kurz wirksamen 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 der Asthmasymptome kann lebensbedrohlich sein. Deshalb muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine Erhöhung der Dosis sowie der Anwendungshäufigkeit der Inhalation kurz wirksamer Beta-2-Agonisten darf nur nach ärztlicher Beratung erfolgen. Der Patient sollte angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, falls eine zuvor wirksame Dosierung nicht mehr zu der zu erwarteten Linderung der Beschwerden führt. 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.

Eine potentiell gefährliche Hypokaliämie kann durch eine Beta-2-Agonisten-Therapie verursacht werden, hauptsächlich allerdings bei parenteraler Anwendung oder bei Verabreichung über einen Vernebler. Besondere Vorsicht ist geboten bei akutem,

schwerem Asthma, da sich dieser Effekt durch Hypoxie verstärken kann.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Salbutamol kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der Inhalation verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen. Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Ventilastin Novolizer bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

Lactose kann Milcheiweiß enthalten. Normalerweise verursacht der Lactosegehalt von Ventilastin Novolizer bei Patienten mit Lactoseintoleranz keine Probleme. Allerdings wurde bei Patienten mit schwerem Enzymmangel in sehr seltenen Fällen über eine Lactoseintoleranz nach der Inhalation von lactosehaltigem Pulver berichtet.

Patienten sollten im richtigen Umgang mit dem Novolizer-Pulverinhalator geschult sein. 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-Rezeptorenblocker sollten normalerweise nicht gemeinsam verordnet werden. Die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern kann bei Patienten mit Asthma eine schwere Bronchokonstriktion auslösen.
- 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 wird, ist darauf zu achten, dass Salbutamol mindestens 6 Stunden vor dem Einsatz halogenierter Anästhetika nicht mehr angewendet werden darf.
- Die Behandlung mit Salbutamol kann zu Hypokaliämie führen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). Dieser Effekt kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Medikamenten, insbesondere Xanthin-Derivaten, Glukokortikoiden, Diuretika und Herzglykosiden (Digoxin) verstärkt werden. In solchen Situationen sind die Serum-Kaliumspiegel zu überwachen.
- Monoaminoxidasehemmer und trizyklische Antidepressiva können das Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko bei Schwangeren ist nicht bekannt. Es wurden keine kontrollierten klinischen Studien mit Salbutamol bei Schwangeren durchgeführt. Bei den Nachkommen von Salbutamol-behandelten Patienten wurden über seltene Fälle unterschiedlich angeborener Anomalien berichtet, einschließlich Kieferspalte, Gliedmaßen-defekte und kardiale Störungen. Einige Mütter nahmen mehrere Arzneimittel während der Schwangerschaft ein. Salbutamol 100 Novolizer sollte bei Schwangerschaft nicht verabreicht werden, außer bei dringender Notwendigkeit.

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 über die Wirkung von Salbutamol auf die Fertilität beim Menschen vor. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität bei Tieren gefunden (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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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 und Schwindel. Diese unerwünschten Wirkungen können bei Weiterführung der Behandlung innerhalb der ersten 1–2 Wochen abklingen.

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 Ventilastin Novolizer ist sofort abzubrechen, der Patient sollte untersucht werden und falls erforderlich ist eine alternative Therapie zu wählen.

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.

In der unten stehenden Tabelle sind Nebenwirkungen geordnet nach Organsystemen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100, < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung treten die vorstehend genannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) sehr schnell und 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 übermäßigen Salbutamol-Dosen psychotische Reaktionen beobachtet worden.

Bei einer 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.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung nach beta-sympathomimetischer Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch. Die folgenden Maßnahmen sollten abhängig von den individuellen Umständen in Erwägung gezogen werden:

- Falls große Mengen des Arzneimittels geschluckt wurden, ist eine Magenspülung zu erwägen. 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

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

auftraten. Bei solchen Patienten ist eine EKG-Überwachung angezeigt.

- Im Falle einer ausgeprägten Blutdrucksenkung wird eine Volumensubstitution (z. B. Plasmaersatzmittel) empfohlen.
- Sollte sich eine Hypokaliämie entwickeln, wird eine Überwachung des Elektrolytgleichgewichts und bei Bedarf die Gabe von Elektrolyten angeraten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel bei Obstruktiven Atemwegserkrankungen, Inhalative Sympathomimetika; Selektive Beta-2-Adrenozeptor-Agonisten
ATC-Code: R03AC02

Salbutamol ist ein selektiver Beta-2-Adrenozeptor-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 andere potente selektive Beta-2-Agonisten zeigte Salbutamol nach subkutaner Verabreichung teratogene Effekte bei Mäusen. In einer Reproduktionsstudie hatten 9,3 % der Föten eine Gaumenspalte bei 2,5 mg/kg. Bei Ratten wurden nach oraler Gabe von 0,5, 2,32, 10,75 und 50 mg/kg/Tag während der Schwangerschaft keine signifikanten fötalen Abnormalitäten gefunden. Der einzige toxische Effekt war das Ansteigen neonataler Mortalität bei der höchsten Dosis resultierend aus der fehlenden mütterlichen Pflege.

Reproduktionsstudien an Kaninchen zeigten nach oralen Dosen von 50 mg/kg/Tag (was dem mehrfachen der normalen Humandosis entspricht) bei einigen Föten behandlungsbedingte Veränderungen, wie Fehlen des Augenlids (ablepharia), sekundäre Kieferspalte (palatoschisis), Fehlbildung des Schädels (cranioschisis) und Gliedmaßenverkrümmung.

In einer Studie zur Fertilität und allgemeinen Reproduktion an Ratten bei oralen Dosen von 2 und 50 mg/kg/Tag, wurden keine unerwünschten Wirkungen auf Fertilität, embryofötale Entwicklung, Wurfgröße, Geburtsgewicht oder Wachstumsrate gefunden, mit der Ausnahme der verringerten Anzahl an entwöhnten Tieren, die am Tag 21 post partum bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag überlebten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Arzneimittel (Ventilastin, Pulver zur Inhalation) im Behältnis
Haltbarkeit vor dem Öffnen der Patrone:
3 Jahre
Haltbarkeit nach dem Öffnen der Patrone:
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 diesem Novolizer-Inhalator maximal 10 Patronen mit jeweils 200 Einzeldosen innerhalb eines Jahres verwendet werden, bevor der Pulverinhalator ausgetauscht werden muss.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Während des Gebrauchs ist Ventilastin Novolizer vor Feuchtigkeit geschützt aufzuwahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen und unverkäufliche Muster 1 Patrone (Acrylonitril-Butadien-Styren (ABS) / Polypropylen) mit 200 Einzeldosen, gefüllt mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in einem mit Aluminiumfolie verschlossenen Behälter aus Polypropylen, sowie 1 Novolizer-Inhalator (das Mundstück ist aus Polycarbonat, der Pulverinhalator aus Acrylnitrilbutadienstyrol-Copolymer und Polyoxymethylen)

Nachfüllpackungen:

1 Patrone (ABS / Polypropylen) mit 200 Einzeldosen, gefüllt mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in einem mit Aluminiumfolie verschlossenen Behälter aus Polypropylen.

2 Patronen (ABS / Polypropylen) mit jeweils 200 Einzeldosen, gefüllt mit mindestens 2,308 g Pulver, die Patronen sind jeweils in einem mit Aluminiumfolie verschlossenen Behälter aus Polypropylen verpackt.

Klinikpackungen:

10 × 1 Packung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

17929.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.01.1996/02.03.2011

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt