

Fachinformation

1. NAME DES ARZNEIMITTELS

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES*
(*)FCKW-frei

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Anwendung enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Der Inhalator ist mit einem Dosierventil ausgestattet, das bei jedem Druck 75 mg Suspension mit 100 Mikrogramm Salbutamol (als Salbutamolsulfat) abgibt.

Die vollständige Liste der Hilfsstoffe ist in Abschnitt 6.1 zu finden.

3. PHARMAZEUTISCHE FORM

Suspension zur Inhalation in einem Druckbehälter.

Salbutamol-Suspension (als Salbutamol-Sulfat) mikronisiert, wird durch Inhalation verabreicht.

4. KLINISCHE DATEN

4.1. Therapeutische Indikationen

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 4 bis 11 Jahren (für Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitte 4.2 und 5.1) in den folgenden Fällen angezeigt:

- Rettungsmedikamente bei leichtem, mittelschwerem oder schwerem Asthma, sofern sie die Einführung und regelmäßige Anwendung einer inhalativen Kortikosteroidtherapie nicht verzögern.
- Prophylaxe von belastungsinduziertem Bronchospasmus oder vor der Exposition gegenüber einem bekannten und unvermeidbaren allergenen Reiz.

4.2. Dosierung und Art der Verabreichung

Posologie

Erwachsene

Behandlung von akutem Bronchospasmus:

Übliche Dosis: 100 Mikrogramm oder 200 Mikrogramm, je nach Bedarf.

Vorbeugung von allergen- oder trainingsinduziertem Bronchospasmus:

Übliche Dosis: 200 Mikrogramm vor Belastung oder Sport.

Chronische Therapie:

Übliche Dosis: 200 Mikrogramm bis zu vier Mal pro Tag.

Pädiatrische Bevölkerung

Säuglinge und Kleinkinder können von der Anwendung dieses Arzneimittels profitieren, wenn sie ein pädiatrisches Spacer-Gerät mit einer Maske (z. B. *Babyhaler*) verwenden (siehe Abschnitt 5.1).

Behandlung von akutem Bronchospasmus:

Die übliche Dosis bei Kindern unter 12 Jahren: 100 Mikrogramm. Die Dosis kann bei Bedarf auf bis zu 200 Mikrogramm erhöht werden.

Bei Kindern ab 12 Jahren: die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen verwenden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Bedarf sollte nicht mehr als viermal pro 1 Tag erfolgen. Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Anwendung oder einer plötzlichen Erhöhung der Dosis weist auf eine Verschlimmerung der asthmatischen Erkrankung hin (siehe Abschnitt 4.4).

Vorbeugung von allergen- oder belastungsinduziertem Bronchospasmus:

Übliche Dosis bei Kindern unter 12 Jahren: 100 Mikrogramm vor der Belastung oder dem Sport. Die Dosis kann bei Bedarf auf bis zu 200 Mikrogramm erhöht werden.

Bei Kindern ab 12 Jahren: die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen verwenden.

Chronische Therapie:

Übliche Dosis bei Kindern unter 12 Jahren: bis zu 200 Mikrogramm viermal täglich. Bei

Kindern ab 12 Jahren: die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen.

Form der Verabreichung

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES wird ausschließlich durch Inhalation über den Mund verabreicht.

Salbutamol hat bei den meisten Patienten eine Wirkungsdauer von 4 bis 6 Stunden.

Ein erhöhter Gebrauch von Fi_2 -Agonisten kann ein Zeichen für eine Verschlechterung des Asthmas sein. Unter diesen Umständen kann eine Neubewertung der Therapie des Patienten erforderlich sein und eine begleitende Kortikosteroidtherapie sollte in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

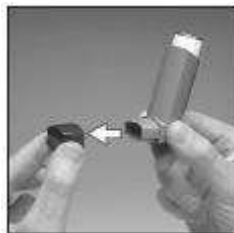
Da bei Überdosierung unerwünschte Wirkungen auftreten können, sollte die Dosis oder die Häufigkeit der Verabreichung nur auf ärztliche Verschreibung hin erhöht werden.

Patienten, die Schwierigkeiten haben, den Druckinhalator zu koordinieren, können für dieses Arzneimittel eine *Volumatic-Inhalationskammer* oder einen *Babyhaler* (Kinder bis zu 5 Jahren) verwenden.

Kontrolle des Inhalators

Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal benutzen, entfernen Sie den Mundstückschutz, indem Sie die Seiten leicht zusammendrücken, schütteln Sie den Inhalator gründlich und geben Sie zwei Dosen in die Luft ab, um sicherzustellen, dass der Inhalator richtig funktioniert. Wenn der Inhalator 5 Tage oder länger nicht benutzt wurde, schütteln Sie den Inhalator gründlich und geben Sie 2 Dosen in die Luft ab, um seine Funktion zu gewährleisten.

1. Entfernen Sie den Düsenschutz, indem Sie die Seiten leicht zusammendrücken.



2. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Fremdkörper innerhalb und außerhalb des Inhalators befinden, auch nicht im Mundstück.
3. Schütteln Sie den Inhalator gut, um sicherzustellen, dass alle Fremdkörper entfernt werden und dass der Inhalt des Inhalators richtig gemischt wird.



4. Halten Sie den Inhalator senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger, wobei der Daumen auf der Basis unterhalb des Mundstücks liegt. Blasen Sie so viel Luft aus, wie Sie vernünftigerweise können.



5. Führen Sie dann das Mundstück in den Mund ein, zwischen die Zähne, und schließen Sie die Lippen über dem Gerät, ohne darauf zu beißen.



6. Drücken Sie sofort nach Beginn der Mundatmung auf den Inhalator, um das Salbutamol freizusetzen, und atmen Sie weiterhin tief und gleichmäßig ein.



7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und entfernen Sie Ihren Zeigefinger von der Spitze des Inhalators. Halten Sie den Atem so lange an, wie es Ihnen möglich ist.



8. Wenn ein weiterer Zug abgegeben werden soll, halten Sie den Inhalator gerade und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 3 bis 7 wiederholen.
9. Setzen Sie den Mundstückschutz auf, indem Sie ihn fest andrücken und einrasten lassen.

Wichtig

Führen Sie die Schritte 5, 6 und 7 nicht schnell aus. Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, kurz bevor Sie den Inhalator drücken. Üben Sie die ersten paar Male vor dem Spiegel. Wenn Sie bemerken, dass oben aus dem Inhalator oder an den Seiten des Mundes eine Art "Nebel" austritt, beginnen Sie wieder bei Schritt 2.

Kleine Kinder benötigen möglicherweise Hilfe, indem ihre Eltern den Inhalator für sie handhaben. Ermutigen Sie das Kind zum Einatmen und drücken Sie den Inhalator, sobald das Kind zu atmen beginnt. Üben Sie die Technik gemeinsam.

Ältere Kinder oder Personen mit schwachen Händen sollten den Inhalator mit beiden Händen halten, indem sie die beiden Zeigefinger auf den oberen Teil des Inhalators und die beiden Daumen auf den Boden unter dem Mundstück legen.



Reinigung

Reinigen Sie den Inhalator mindestens einmal pro Woche.

1. Nehmen Sie die Metallpatrone aus dem Kunststoffgehäuse des Inhalators und entfernen Sie den Mundstückschutz.

2. Spülen Sie das Kunststoffgehäuse mit lauwarmem Wasser ab.
3. Lassen Sie das Kunststoffgehäuse innen und außen an einem warmen Ort trocknen, wobei übermäßige Hitze zu vermeiden ist.
4. Setzen Sie die Metallpatrone und den Düsenschutz wieder ein.

Tauchen Sie die Kartusche nicht in Wasser ein.

4.3. Kontraindikationen

Ventolin ist kontraindiziert zur Unterbrechung unkomplizierter vorzeitiger Wehen oder drohender Fehlgeburten; orale oder inhalative Darreichungsformen sollten nicht verwendet werden.

Überempfindlichkeit gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten Hilfsstoffe.

4.4. BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Behandlung von Asthma sollte normalerweise schrittweise erfolgen, wobei das Ansprechen des Patienten klinisch und durch Lungenfunktionstests überwacht werden sollte.

Der zunehmende Einsatz von kurzwirksamen inhalativen Bronchodilatoren, insbesondere von Fi2-Agonisten zur Linderung der Symptome, deutet auf eine Verschlechterung der Asthmakontrolle hin. Unter diesen Umständen sollte die Behandlung des Patienten neu bewertet werden.

Eine plötzliche und fortschreitende Verschlechterung der Asthmakontrolle kann lebensbedrohlich sein und es sollte erwogen werden, eine Kortikosteroidtherapie einzuleiten oder zu erhöhen. Bei Patienten, die als gefährdet gelten, kann eine tägliche Überwachung des expiratorischen Spitzenflusses eingeleitet werden.

Falls eine zuvor wirksame Dosis Salbutamol durch Inhalation nicht mindestens drei Stunden lang Linderung verschafft, sollte dem Patienten geraten werden, einen Arzt aufzusuchen, damit weitere Maßnahmen ergriffen werden können.

Die Inhalationstechnik des Patienten sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Pulsation des Applikators mit der Inspiration synchronisiert ist, um einen optimalen Eintritt des Medikaments in die Lunge zu gewährleisten.

Es ist möglich, dass einige Patienten ein anderes Gefühl oder einen anderen Geschmack als bei der zuvor verwendeten Inhalatorformulierung von Ventolin feststellen.

Salbutamol sollte bei Patienten mit Thyreotoxikose mit Vorsicht verabreicht werden.

Die Behandlung mit B-Agonisten kann zu einer potenziell schweren Hypokaliämie führen, vor allem nach Verabreichung von parenteralen und vernebelten Darreichungsformen. Besondere Vorsicht ist bei schwerem akutem Asthma geboten, da dieser Effekt durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden, Diuretika und durch Hypoxie verstärkt werden kann. Es wird empfohlen, den Serumkaliumspiegel in solchen Situationen zu überwachen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien kann ein paradoxer Bronchospasmus auftreten, der unmittelbar nach der Verabreichung zu einer Zunahme des Keuchens führt. Dies sollte sofort mit einer alternativen Therapie oder mit einem anderen schnell wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden, falls

verfügbar. Ventolin 100 Mikrogramm/Inhalationssuspension zur Druckinhalation sollte abgesetzt und, falls erforderlich, eine Therapie mit einem anderen schnell wirkenden Bronchodilatator zur kontinuierlichen Anwendung eingeleitet werden.

Kardiovaskuläre Wirkungen können bei allen Sympathomimetika, einschließlich Salbutamol, auftreten. Aus Daten nach der Markteinführung und aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen gibt es einige Hinweise auf eine Myokardischämie im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit schwerer kardialer Grunderkrankung (z. B. Herzischämie, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzinsuffizienz), die mit Salbutamol behandelt werden, sollten darauf hingewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, wenn sie Brustschmerzen oder andere Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung verspüren. Symptome wie Dyspnoe und Brustschmerzen sollten sorgfältig abgeklärt werden, da sie sowohl einen respiratorischen als auch einen kardialen Ursprung haben können.

Warnhinweise zu Hilfsstoffen:

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass dieses Arzneimittel Salbutamol enthält, das bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen kann.

4.5. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung

Salbutamol und nicht-selektive β -1-Agonisten wie Propranolol sollten normalerweise nicht zusammen verschrieben werden.

Salbutamol ist bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) behandelt werden, nicht kontraindiziert.

4.6. Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillen

Schwangerschaft

Tierstudien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Einnahme von Arzneimitteln während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für den Fötus überwiegt.

Während der umfangreichen weltweiten Markterfahrung wurden seltene Fälle von verschiedenen angeborenen Anomalien, einschließlich Gaumenspalten und Gliedmaßenfehlern, bei den Nachkommen von mit Salbutamol behandelten Patienten gemeldet. Einige Mütter erhielten während der Schwangerschaft mehrere Medikamente. Da es nicht möglich ist, ein einheitliches Profil von Defekten bei Salbutamol zu erkennen, und die Basisrate angeborener Anomalien in der allgemeinen Population schwangerer Frauen bei 2-3 % liegt, kann kein Zusammenhang mit Salbutamol festgestellt werden.

Stillen

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Milch ausgeschieden wird, wird seine Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt die möglichen Risiken. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in der Muttermilch eine schädliche Wirkung auf das Neugeborene hat.

Das neue Treibmittel Norfluran (1,1,1,2-Tetrafluorethan (HFA 134a)) hat in Tierversuchen keine Auswirkungen auf den Fötus gezeigt, aber es gibt keine Studien am Menschen. Es ist nicht bekannt, ob das neue Treibmittel HFA 134a oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Fruchtbarkeit

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Salbutamol auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor. Bei Tieren wurden keine schädlichen Wirkungen auf die Fruchtbarkeit festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7. Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen

Es wurden keine Studien über die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

4.8. Unerwünschte Reaktionen

Die aufgelisteten unerwünschten Wirkungen wurden nach Organ, System und Häufigkeit klassifiziert. Die Häufigkeit wurde wie folgt definiert: Sehr häufig (ü 1/10), häufig (ü 1/100 bis < 1/10), selten (ü 1/1.000 bis < 1/100), selten (ü 1/10.000 bis < 1/1.000) und sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelberichte.

Sehr häufige, häufige und seltene Reaktionen wurden anhand von Daten aus klinischen Studien ermittelt. Seltene und sehr seltene Ereignisse stammen aus spontan gemeldeten Daten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Kollaps.

Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung

Selten: Hypokaliämie. Eine Therapie mit Fin-Agonisten kann zu einer potenziell ernsten Hypokaliämie führen.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Zittern, Kopfschmerzen.

Sehr selten: Hyperaktivität.

Erkrankungen des Herzens

Häufig: Tachykardie.

Selten: Herzklopfen.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und Extrasystolen).

Unbekannt: myokardiale Ischämie* (siehe Abschnitt 4.4).

** Spontane Berichte über Daten nach dem Inverkehrbringen, daher wird die Häufigkeit als unbekannt eingestuft.*

Vaskuläre Störungen

Selten: periphere Vasodilatation.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustkorbs und des Mediastinums

Sehr selten: paradoxer Bronchospasmus.

Gastrointestinale Störungen

Selten: Reizung von Mund und Rachen.

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes

Selten: Muskelkrämpfe.

Meldung vermuteter unerwünschter Wirkungen:

Es ist wichtig, vermutete Nebenwirkungen des Arzneimittels nach der Zulassung zu melden. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden aufgefordert, vermutete Nebenwirkungen über das deutsche

Pharmakovigilanzsystem für Humanarzneimittel zu melden: www.bfarm.de

4.9. Überdosis

Die häufigsten Anzeichen und Symptome einer Salbutamol-Überdosierung sind vorübergehende pharmakologische Wirkungen aufgrund der Wirkung von Beta-Agonisten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Nach einer Überdosierung mit Salbutamol kann eine Hypokaliämie auftreten. Der Serumkaliumspiegel sollte überwacht werden.

Fälle von Laktatazidose wurden im Zusammenhang mit hohen therapeutischen Dosen und Überdosierungen von kurzwirksamen Beta-Agonisten berichtet. Daher sollte im Falle einer Überdosierung das Auftreten erhöhter Serumlaktatwerte und einer daraus resultierenden metabolischen Azidose (insbesondere bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Tachypnoe trotz Besserung anderer Anzeichen von Bronchospasmen wie Keuchen) überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive β_2 -adrenerge Agonisten, ATC-Code: R03AC02.

Mechanismus der Wirkung

Salbutamol ist ein selektiver β_2 -adrenerger Rezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es auf die β_2 -adrenergen Rezeptoren der Bronchialmuskulatur und bewirkt eine kurzzeitige Bronchodilatation (4-6 Stunden) mit schnellem Wirkungseintritt (innerhalb von 5 Minuten) bei reversibler Atemwegsobstruktion.

Besondere Patientenpopulationen

Kinder unter 4 Jahren

Pädiatrische klinische Studien, die in den empfohlenen Dosierungen (SB020001, SB030001, SB030002) bei Patienten unter 4 Jahren mit Bronchospasmus in Verbindung mit reversibler Atemwegsobstruktion durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ESein vergleichbares Sicherheitsprofil aufweist wie1 bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Salbutamol hat bei intravenöser Verabreichung eine Halbwertszeit von 4-6 Stunden und wird teilweise über die Nieren ausgeschieden und teilweise zu dem inaktiven Derivat 4'-O-Sulfat (Phenolsulfat) metabolisiert, das hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden wird. Die Ausscheidung über die Fäkalien ist gering. Der größte Teil der intravenös, oral oder durch Inhalation verabreichten Salbutamol-Dosis wird innerhalb von 72 Stunden ausgeschieden.

Salbutamol ist zu 10 % an Plasmaproteine gebunden.

Nach der Verabreichung durch Inhalation erreichen 10-20 % der Dosis die unteren Atemwege. Die restliche Dosis wird im Gerät zurückgehalten oder im Mund-Rachen-Raum deponiert, von wo aus sie verschluckt wird. Der in den Atemwegen deponierte Anteil wird vom Lungengewebe absorbiert und gelangt in den Blutkreislauf, wird aber in der Lunge nicht metabolisiert. Wenn es in den systemischen Kreislauf gelangt, kann es in der Leber metabolisiert und hauptsächlich als unverändertes Arzneimittel und als Phenolsulfat mit dem Urin ausgeschieden werden.

Der mit der Nahrung aufgenommene Teil der inhalierten Dosis wird vom Magen-Darm-Trakt absorbiert und unterliegt einem beträchtlichen First-Pass-Metabolismus zu Phenolsulfat. Sowohl der unveränderte Wirkstoff als auch das Konjugat werden hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

5.3. Präklinische Sicherheitsdaten

Wie andere potente selektive β_2 -adrenerge Rezeptor-Agonisten hat sich Salbutamol bei subkutaner Verabreichung bei Mäusen als teratogen erwiesen. In einer Reproduktionsstudie an Mäusen wurde bei einer Dosis von 2,5 mg/kg, die der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen entspricht, bei 9,3 % der Föten eine Gaumenspalte festgestellt. Bei Ratten führte eine orale Behandlung mit Dosen bis zu 50 mg/kg/Tag (entspricht etwa dem 50-fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen) während der Schwangerschaft nicht zu signifikanten fötalen Anomalien. Die einzige beobachtete toxische Wirkung war ein Anstieg der Sterblichkeit der Nachkommen bei der höchsten Dosis als Folge mangelnder mütterlicher Fürsorge. In einer Reproduktionsstudie an Kaninchen wurden bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag, die etwa dem 90-fachen der für den Menschen empfohlenen Höchstdosis entspricht, bei 37 % der Föten Schädelfehlbildungen festgestellt.

In einer weiteren oralen Studie zu Fruchtbarkeit und Fortpflanzung bei Ratten mit Dosen von 2 und 50 mg/kg/Tag wurden keine Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, embryofetale Entwicklung, Größe der Nachkommen, Geburtsgewicht oder Wachstumsrate beobachtet, mit Ausnahme einer Verringerung der Anzahl abgesetzter Ratten, die bis zum 21. post partum Tag überlebten, bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag, was etwa dem 50-fachen der empfohlenen Höchstdosis für Menschen entspricht.

Das fluorchlorfreie Treibmittel 1,1,1,2-Tetrafluorethan hat bei einer Vielzahl von Tierarten, die zwei Jahre lang täglich exponiert wurden, auch bei sehr hohen Gaskonzentrationen, die weit über den wahrscheinlichen Patientenkonzentrationen liegen, keine toxische Wirkung gezeigt.

6 . PHARMAZEUTISCHE DATEN

6.1. Liste der Hilfsstoffe

Norfluran (1,1,1,2-Tetrafluorethan (HFA 134a)).

6.2. Unvereinbarkeiten

Nicht anwendbar.

6.3. Dauer der Gültigkeit

24 Monate.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Bringen Sie den Düsenschutz an, indem Sie die Abdeckung fest andrücken und einrasten lassen.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren. In der Umverpackung aufbewahren, um sie vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

Wie bei vielen Arzneimitteln, die in Inhalationspatronen verabreicht werden, kann die therapeutische Wirkung von Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES verringert sein, wenn die Patrone kalt ist. Die Kartusche enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie sie keinen Temperaturen über 50°C aus. Die Kartusche nicht durchstechen, zerbrechen oder verbrennen, auch wenn sie scheinbar leer

ist.

6.5. Art und Inhalt der Verpackung

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES ist eine Suspension von Salbutamolsulfat in dem chlorfluorkohlenwasserstofffreien Treibmittel 1,1,1,2-Tetrafluorethan (HFA 134a). Diese Suspension befindet sich in einer Patrone aus einer Aluminiumlegierung, die innen mit Fluorpolymer beschichtet und mit einem Dosierventil versehen ist. Die Patronen passen in Kunststoffapplikatoren mit Sprühkopf und sind mit einem Staubschutz versehen. Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES enthält einen Inhalator, der die Verabreichung von 200 Sprühstößen mit 100 Mikrogramm/Inhalation Salbutamol (Sulfat) ermöglicht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und weitere Handhabung

keine

7. ZULASSUNGSINHABER

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ventolin 100 µg/Dosis Dosieraerosol 200 Hub ES: Registrierungsnummer: 53.010.

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/Mai/1975. Datum der letzten Erneuerung: 28/November 2007.

10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES

12/2021

Ausführliche und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der spanischen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> verfügbar.