



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

SalbuHEXAL® N Dosieraerosol  
100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat). Die durch das Mundstück abgegebene Dosis beträgt 90 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Druckgasinhalation, Suspension

Weißer Suspension

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung einer reversiblen Bronchokonstriktion infolge von Bronchialasthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) einschließlich chronischer Bronchitis und Lungenemphysem.

Prophylaxe des belastungs- und allergeninduzierten Asthmas.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist vor allem zur Linderung von Asthmasymptomen geeignet, vorausgesetzt, es verzögert nicht die Einleitung und regelmäßige Anwendung einer Inhalationstherapie mit Kortikosteroiden.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern von 4-11 Jahren.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist nur zur Inhalation bestimmt.

**Dosierung**

Die Dosierung sollte individuell erfolgen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

*Zur Linderung von Anfällen:* je nach Bedarf 1-2 Sprühstöße

*Maximale Dosierung:* 8 Sprühstöße pro Tag

Zur Vorbeugung allergen- oder belastungsinduzierter Symptome sollten 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis 2 Sprühstöße angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Wirkung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist für Kinder unter 4 Jahren noch nicht nachgewiesen worden. Verfügbare Daten sind in Abschnitt 5.1 beschrieben. Dosierungsempfehlungen können nicht gegeben werden.

Kinder unter 12 Jahren

*Zur Linderung von Anfällen:* bei Bedarf 1 Sprühstoß

Die Dosis kann bei Bedarf auf 2 Sprühstöße erhöht werden.

*Maximale Dosierung:* Die Bedarfsanwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol sollte 2 Sprühstöße 4-mal täglich nicht überschreiten. Die Notwendigkeit von häufigem, zusätzlichem Gebrauch oder ein plötzlicher Anstieg der Dosierung deutet auf eine schlechte Asthmakontrolle bzw. auf ein sich verschlechterndes Asthma hin (siehe Abschnitt 4.4).

Zur Vorbeugung allergen- oder belastungsinduzierter Symptome sollten 10-15 Minuten vor dem auslösenden Ereignis 1 oder, falls erforderlich, 2 Sprühstöße angewendet werden. Die maximale Dosis beträgt bis zu 2 Sprühstöße 4-mal täglich.

**Art der Anwendung**

Handhabung

Bei Druckgasinhalatoren wird sehr häufig eine falsche Inhalationstechnik verwendet. Deshalb ist es wichtig, die Patienten in die richtige Inhalationstechnik einzuweisen und diese bei den Arztbesuchen zu überprüfen.

SalbuHEXAL N Dosieraerosol kann von Kindern und Patienten, die es schwierig finden, gleichzeitig den Sprühstoß zu aktivieren und einzatmen, mit einem Vortex®- oder AeroChamber® Plus-Spacer verwendet werden.

Für Hinweise zur Anwendung des Vortex®- oder AeroChamber® Plus-Spacers beachten Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanleitung des betreffenden Spacers.

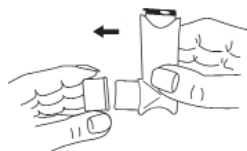
Vorbereitung/erneute Vorbereitung des Gerätes

Bevor SalbuHEXAL N Dosieraerosol zum ersten Mal angewendet wird oder nachdem es für 7 Tage oder länger nicht mehr angewendet wurde, ist es wichtig, die Funktion des Gerätes zu prüfen. Dazu werden die Schutzkappe entfernt, der Inhalator geschüttelt und 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben.

Gebrauchsanleitung

Die Inhalation sollte nach Möglichkeit im Sitzen oder Stehen erfolgen.

1. Schutzkappe entfernen. Das Innere und Äußere sorgfältig prüfen, um sicherzugehen, dass das Mundstück sauber ist.



2. Den Inhalator vor der Anwendung für einige Sekunden gründlich schütteln.



3. Den Inhalator senkrecht mit dem Boden des Behältnisses nach oben halten. Dabei befindet sich der Daumen unterhalb des Mundstücks. Jetzt muss der Patient so lang wie möglich ausatmen, ohne dabei in das Mundstück zu atmen.

4. Das Mundstück zwischen den Zähnen in den Mund nehmen und fest mit den Lippen umschließen, ohne darauf zu beißen.

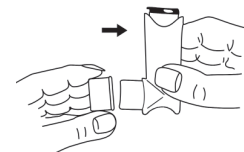
5. Direkt nach Beginn der Einatmung durch den Mund das Behältnis mit dem Zeigefinger nach unten drücken, um einen Sprühstoß freizugeben, und gleichzeitig weiter gleichmäßig und tief einatmen.



6. Den Atem anhalten, den Inhalator aus dem Mund nehmen und den Zeigefinger von dem Inhalator lösen. Den Atem noch für einige Sekunden bzw. so lange wie möglich anhalten.

7. Falls ein weiterer Sprühstoß erforderlich ist, den Inhalator weiter senkrecht halten und etwa eine halbe Minute warten, bis die Schritte 2-6 wiederholt werden.

8. Nach der Anwendung das Mundstück immer mit der Schutzkappe verschließen, um Staub und Fusseln fernzuhalten. Die Schutzkappe wieder fest aufsetzen, bis sie in der richtigen Stellung einrastet.



**Reinigung**

Für Anweisungen zur Reinigung des Inhalators siehe Abschnitt 6.6.

**Überprüfung des Inhalatorinhalts**

Den Inhalator schütteln, um festzustellen, ob noch Arzneimittel darin enthalten ist. SalbuHEXAL N Dosieraerosol nicht an-



wenden, wenn beim Schütteln des Inhalators keine Flüssigkeit in dem Inhalator wahrgenommen wird.

#### Anwendung bei kalter Temperatur

Falls der Inhalator unter 0 °C aufbewahrt wurde, muss er in den Händen des Patienten für 2 Minuten gewärmt, dann geschüttelt und vor der Anwendung 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung des Asthmas besteht normalerweise aus einem schrittweise angepassten Programm, und das Ansprechen des Patienten auf die Therapie muss klinisch und mit Lungenfunktionstests überwacht werden. Eine ständig steigende Anwendung des Beta<sub>2</sub>-Agonisten weist auf eine Verschlechterung des Asthmas und auf die Notwendigkeit des Überdenkens der Behandlung hin.

Bronchodilatoren sollten bei Patienten mit persistierendem Asthma nicht als einzige oder hauptsächliche Therapie eingesetzt werden.

In folgenden Fällen sollte SalbuHEXAL N Dosieraerosol nur mit Vorsicht und bei strenger Indikationsstellung angewendet werden:

- schwere Herzerkrankungen, insbesondere frischer Myokardinfarkt
- koronare Herzkrankheit, hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie und Tachyarrhythmie
- schwere und unbehandelte Hypertonie
- Aneurysma
- schwer kontrollierbarer Diabetes mellitus
- Phäochromozytom
- unkontrollierte Hyperthyreose
- unbehandelte Hypokaliämie

Bei der Anwendung von Sympathomimetika, einschließlich SalbuHEXAL N Dosieraerosol, können kardiovaskuläre Effekte auftreten. Aus Daten nach der Markteinführung und aus der veröffentlichten Literatur ergeben sich in Zusammenhang mit Beta-Agonisten gewisse Hinweise auf das seltene Auftreten einer Myokardischämie. Patienten mit zugrunde liegender schwerer Herzerkrankung (z. B. ischämische Herzkrankheit, Arrhythmie oder schwere Herzinsuffizienz), die SalbuHEXAL N Dosieraerosol erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn bei ihnen Brustschmerz

oder andere Symptome einer Verschlechterung ihrer Herzkrankheit auftreten. Bei der Beurteilung von Symptomen wie Atemnot und Brustschmerzen ist besondere Sorgfalt erforderlich, da diese entweder respiratorischer oder kardialer Herkunft sein können.

Eine Hypokaliämie kann bei gleichzeitiger Therapie mit Xanthinderivaten, Steroiden oder Diuretika oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxie verstärkt werden. Daher sollten bei Risikopatienten und insbesondere bei der Behandlung eines akuten schweren Asthmas mit hohen Dosen von SalbuHEXAL N Dosieraerosol die Serumkaliumspiegel überwacht werden.

Wird bei Diabetikern eine Behandlung mit SalbuHEXAL N Dosieraerosol eingeleitet, werden zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen, da Beta<sub>2</sub>-Agonisten das Risiko einer Hyperglykämie erhöhen.

Nichtselektive Betarezeptorenblocker können die Wirkung von Salbutamol vollständig hemmen. Bei Asthmapatienten ist die Gabe von Betarezeptorenblockern mit dem Risiko einer schweren Bronchokonstriktion verbunden. Deshalb sollten Salbutamol und nichtselektive Betarezeptorenblocker im Allgemeinen nicht zusammen verordnet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Eine plötzliche und progressive Verschlechterung der Asthmakontrolle ist potenziell lebensbedrohlich. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, einen Arzt zu Rate zu ziehen, falls die Wirkung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol nachlässt, da wiederholte Inhalationen nicht die Einleitung einer anderen wichtigen Therapie verzögern dürfen. In diesen Fällen ist eine Behandlung mit erhöhten Kortikosteroid-Dosen zu erwägen.

Wie bei anderen Inhalationstherapien können direkt nach der Gabe von SalbuHEXAL N Dosieraerosol paradoxe Bronchospasmen mit verstärkter keuchender Atmung auftreten. Sollte dies der Fall sein, muss das Präparat sofort abgesetzt und durch eine andere Therapie ersetzt werden.

Die Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels SalbuHEXAL N Dosieraerosol zu Dopingzwecken kann die Gesundheit gefährden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden oder Diuretika kann eine Hypokaliämie verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Salbutamol und nichtselektive Betarezeptorenblocker sollten im Allgemeinen nicht zusammen verordnet werden. Bei Asthmapatienten ist die Gabe von Betarezeptorenblockern mit dem Risiko einer schweren Bronchokonstriktion verbunden.

Werden Patienten, die Salbutamol erhalten, halogenierte Anästhetika wie Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran verabreicht, muss mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Hypotonie gerechnet werden. Ist eine Narkose mit halogenierten Anästhetika vorgesehen, ist darauf zu achten, dass Salbutamol für mindestens 6 Stunden vor Einleitung der Anästhesie nicht mehr angewendet wird.

Monoaminoxidasehemmer und trizyklische Antidepressiva können das Risiko kardiovaskulärer Nebenwirkungen erhöhen.

Eine durch Salbutamol ausgelöste Hypokaliämie kann die Anfälligkeit für digoxin-induzierte Arrhythmien erhöhen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Die Sicherheit bei Schwangeren ist nicht bekannt. Salbutamol sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

#### Stillzeit

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, muss seine Anwendung bei stillenden Müttern sorgfältig abgewogen werden. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung über Fortführung/Abbruch der Therapie mit SalbuHEXAL N Dosieraerosol sollte getroffen werden, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Salbutamol-Therapie für die Frau.

#### 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

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen und der Häufigkeit des Auftretens eingeteilt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:



Sehr häufig (≥ 1/10)  
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
 Sehr selten (< 1/10.000)  
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die sehr häufigen, häufigen und gelegentlichen Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien und die seltenen, sehr seltenen und nicht bekannten Nebenwirkungen von spontanen Berichten nach der Markteinführung.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Siehe Tabelle rechts

Die für Beta<sub>2</sub>-Agonisten typischen Nebenwirkungen wie Muskelzittern und Palpitationen können vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten und sind häufig dosisabhängig.

Wie bei anderen Inhalationstherapien können nach der Anwendung von SalbuHEXAL N Dosieraerosol paradoxe Bronchospasmen mit einer plötzlichen Verstärkung der keuchenden Atmung auftreten. Diese sollten umgehend mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen schnell wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. SalbuHEXAL N Dosieraerosol muss sofort abgesetzt, der Patient beurteilt und bei Bedarf eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

**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**

Bei einer Überdosierung können die bereits genannten Nebenwirkungen sehr rasch und möglicherweise in verstärktem Ausmaß in Erscheinung treten.

Organsystem	Nebenwirkungen	Häufigkeit
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Angioödem, Kollaps, Bronchospasmen, Hypotonie, Urtikaria	Sehr selten
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Hypokaliämie	Selten
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Tremor, Kopfschmerzen	Häufig
	Hyperaktivität, Schlafstörungen, Überreizbarkeit, Halluzinationen	Sehr selten
<b>Herzerkrankungen</b>	Tachykardie	Häufig
	Palpitationen	Gelegentlich
	Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen)	Sehr selten
	myokardiale Ischämie* (siehe Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt
<b>Gefäßerkrankungen</b>	periphere Vasodilatation	Selten
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	paradoxe Bronchospasmen	Sehr selten
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Reizungen in Mund und Rachen	Gelegentlich
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Muskelkrämpfe	Häufig

\*spontan berichtet nach Markteinführung, daher wird die Häufigkeit als nicht bekannt angegeben/eingestuft.

Typische Symptome sind: Tachykardie, Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, Agitation, Schlafstörungen, Brustschmerzen und starker Tremor insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper.

Vor allem nach oraler Intoxikation können gastrointestinale Beschwerden einschließlich Übelkeit auftreten.

Nach exzessiven Salbutamol-Dosen wurden gelegentlich psychotische Reaktionen beobachtet.

Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Salbutamol kann es zu Verschiebungen des Kaliums in den Intrazellularräumen mit der Folge einer Hypokaliämie und einer Hyperglykämie kommen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung von Überdosierungen mit Betasympathomimetika ist hauptsächlich symptomatisch. Die folgenden Maßnahmen sind zu empfehlen:

- Falls versehentlich große Mengen des Arzneimittels geschluckt wurden, ist eine Magenspülung zu erwägen. Aktivkohle und Laxanzien können die unerwünschte Resorption günstig beeinflussen.
- Kardiale Symptome können mit einem kardioselektiven Betarezeptorenblo-

cker behandelt werden. Dabei ist allerdings das erhöhte Risiko, bei Patienten mit Bronchialasthma eine Bronchospastik auszulösen, zu beachten.

- Zur kardialen Überwachung ist ein EKG-Monitoring angezeigt.
- Bei einer ausgeprägten Hypotonie ist eine Volumensubstitution (z. B. Plasmaexpander) zu empfehlen.

Mit der Entwicklung einer Hypokaliämie muss gerechnet werden. Deshalb sind entsprechende Kontrollen des Elektrolyt-Haushaltes und bei Bedarf entsprechende Substitutionen zu empfehlen. Dabei ist auch eine mögliche vorausgegangene Behandlung mit anderen Arzneimitteln zu beachten, die eine Hypokaliämie, Hyperlipidämie oder Ketonämie induzieren können.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive Beta<sub>2</sub>-Adrenorezeptoragonisten.  
 ATC-Code: R03AC02

Salbutamol ist ein adrenerger Betarezeptoragonist mit einer selektiven Wirkung auf die Beta<sub>2</sub>-Rezeptoren der Bronchien, die eine Bronchodilatation hervorruft. Die bronchodilatierende Wirkung tritt innerhalb weniger Minuten nach der Inhalation auf



und erreicht ihr Maximum nach 30-60 Minuten. Sie hält im Allgemeinen mindestens 4 Stunden an. Bei der Inhalation steht die bronchodilatierende Wirkung nicht in Beziehung zur Plasmakonzentration.

Für adrenerge Beta<sub>2</sub>-Rezeptoragonisten konnte außerdem eine Steigerung der bei der obstruktiven Lungenerkrankung verminderten mukoziliären Clearance nachgewiesen werden, wodurch das Abhusten des zähen Sekrets erleichtert wird.

Der Wirkstoff in SalbuHEXAL N Dosieraerosol ist mikronisiertes Salbutamolsulfat, das in einem flüssigen, nicht auf Freon basierenden Treibmittel (Norfluran) suspendiert ist.

**Besondere Patientengruppen**

Kinder unter 4 Jahren

Pädiatrische klinische Studien die bei Patienten unter 4 Jahren mit Bronchospasmus und reversiblen obstruktiven Atemwegserkrankungen durchgeführt wurden, ergaben, dass Salbutamol Druckgasinhalation, Suspension gut verträglich ist und dass ein vergleichbares Sicherheitsprofil zu dem bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen besteht.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Intravenös verabreichtes Salbutamol hat eine Halbwertszeit von 4-6 Stunden und wird teilweise über die Niere und zum Teil nach Metabolisierung zu dem inaktiven 4'-O-Sulfat (phenolisches Sulfat) primär mit dem Urin ausgeschieden. Die Fäzes sind nur ein unbedeutender Ausscheidungsweg.

Nach inhalativer Anwendung gelangen zwischen 10 und 20 % in die unteren Atemwege. Der Rest wird in dem Freisetzungssystem zurückgehalten oder setzt sich im Mund- und Rachenraum ab, von wo er verschluckt wird. Der in die Atemwege gelangte Anteil wird von Lungengewebe und Kreislauf aufgenommen, aber nicht in der Lunge metabolisiert. Nach Erreichen des systemischen Kreislaufs wird er dem hepatischen Metabolismus zugänglich und wird hauptsächlich mit dem Urin als unverändertes Salbutamol und als phenolisches Sulfat ausgeschieden.

Der geschluckte Anteil einer inhalierten Dosis wird aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und unterliegt einem erheblichen First-Pass-Metabolismus zu phenolischem Sulfat. Sowohl der unveränderte Wirkstoff als auch das Konjugat werden primär mit dem Urin ausgeschieden. Der größte Teil einer intravenös, oral oder per Inhalation verabreichten Dosis von Salbutamol wird innerhalb von 72 Stunden ausgeschieden. Salbutamol ist zu etwa 10 % an Plasmaproteine gebunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die in den präklinischen Studien beobachteten Wirkungen standen mit der beta-adrenergen Aktivität von Salbutamol in Zusammenhang.

Wie für andere potente selektive Beta<sub>2</sub>-Rezeptoragonisten wurde auch für Salbutamol bei Mäusen nach subkutaner Gabe eine teratogene Wirkung nachgewiesen. In einer Reproduktionsstudie hatten 9,3 % der Feten nach Gabe von 2,5 mg/kg, was der 4-fachen oralen Maximaldosis beim Menschen entspricht, Gaumenspalten. Bei Ratten führte die Behandlung mit oralen Dosen von 0,5, 2,32, 10,75 und 50 mg/kg/Tag während der Trächtigkeit nicht zu signifikanten fetalen Fehlbildungen. Die einzige toxische Wirkung war eine Zunahme der neonatalen Mortalität bei der höchsten Dosierung als Folge mangelnder maternaler Versorgung. In Reproduktionsstudien an Kaninchen kam es nach oralen Dosen von 50 mg/kg/Tag (d. h. der 78-fachen oralen Maximaldosis beim Menschen) bei den Feten zu behandlungsbedingten Veränderungen; zu diesen zählten fehlende Augenlider (Ablepharie), sekundäre Gaumenspalten (Palatoschisis), Veränderungen der Ossifikation der vorderen Schädelknochen (Kranioschisis) und Extremitätenverkrümmung.

Für das nicht Fluorchlorkohlenwasserstoff-haltige Treibmittel HFA 134a wurden bei verschiedensten Tierspezies, die über einen Zeitraum von 2 Jahren täglich Dampfkonzentrationen ausgesetzt waren, die weit über jenen lagen, mit denen Patienten in Kontakt kommen, keine toxischen Wirkungen nachgewiesen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Norfluran (HFA 134a)
- Ethanol
- Ölsäure

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

Den Inhalator flach liegend oder mit dem Mundstück nach unten aufbewahren.

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit und darf selbst für eine kurze Zeit nicht Temperaturen von mehr als 50 °C ausgesetzt werden.

Vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Frost schützen!

Das Behältnis nicht durchstechen, selbst wenn es leer ist.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumbehälter mit Dosierventil und Polypropylengehäuse

Die Packungen enthalten

- 200 Sprühstöße (entsprechend 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- 2 x 200 Sprühstöße (entsprechend 2 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension)
- 3 x 200 Sprühstöße (entsprechend 3 x 8,5 g Druckgasinhalation, Suspension).

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Um ein Verstopfen des Inhalators zu vermeiden, ist es wichtig, ihn mindestens 1-mal pro Woche gemäß den folgenden Anweisungen zu reinigen. Sollte der Inhalator verstopft sein, sind ebenfalls diese Reinigungsanweisungen zu befolgen.

Um den Inhalator zu reinigen:

1. Das Metallbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse des Inhalators nehmen und die Schutzkappe vom Mundstück entfernen.
2. Das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe in warmem Wasser spülen. Falls sich an dem Mundstück Arzneimittel abgelagert hat, darf der Patient nicht versuchen, es mit einem scharfen Gegenstand, wie z. B. einer Nadel, zu entfernen. Dem Wasser kann ein mildes Spülmittel zugegeben werden. Danach müssen die Schutzkappe und das Kunststoffgehäuse vor dem Trocknen gründlich mit klarem Wasser abgespült werden. Das Metallbehältnis darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.
3. Das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe an einem warmen Ort an der Luft trocknen lassen. Starke Hitze vermeiden.
4. Nach dem Trocknen das Metallbehältnis wieder einsetzen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hexal AG  
 Industriestraße 25  
 83607 Holzkirchen  
 Telefon: (08024) 908-0  
 Telefax: (08024) 908-1290  
 E-Mail: medwiss@hexal.com



**8. ZULASSUNGSNUMMER**

67774.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
03. August 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
19. November 2015

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig