

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Salbulair® N 100 Mikrogramm  
Easi-Breathe® Druckgasinhalation,  
Suspension**

Wirkstoff: Salbutamol-sulfat

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

Eine gemessene Dosis enthält Salbutamol-sulfat, entsprechend 100 Mikrogramm Salbutamol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Druckgasinhalation, Suspension

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung von Asthma und anderen Leiden, die mit reversibler Atemwegsobstruktion verbunden sind. Zur Linderung von Keuchatmung und Kurzatmigkeit wird *Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®* entsprechend dem Bedarf angewendet.

Zur Vorbeugung vor Asthmaanfällen nach körperlicher Anstrengung oder Allergenkontakt.

*Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®* wird zur Behandlung von leichtem, mittelschwerem und schwerem Asthma eingesetzt, vorausgesetzt seine Anwendung bedeutet keine Verzögerung der Einleitung und regelmäßigen Anwendung einer notwendigen Inhalationstherapie mit Corticosteroiden.

*Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®* ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren. Für Säuglinge und Kinder unter 4 Jahren siehe Abschnitt 5.1.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Um bei der Mehrheit der Patienten ein optimales Ergebnis zu erzielen, soll *Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®* entsprechend dem Bedarf angewendet werden.

**Erwachsene (einschließlich ältere Menschen)****Linderung akuter Asthmasymptome einschließlich Bronchospasmen**

Eine Inhalation (100 Mikrogramm) kann als anfängliche Mindesteinzeldosis angewendet werden. Diese Dosis kann bei Bedarf auf zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) erhöht werden.

**Vorbeugung eines allergen- oder durch körperliche Anstrengung induzierten Bronchospasmus**

Zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) 10–15 Minuten sind vor dem auslösenden Ereignis anzuwenden.

Bei bedarfsorientierter Anwendung von *Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®* dürfen nicht mehr als 8 Inhalationen (800 Mikrogramm) in 24 Stunden angewendet werden. Üblicherweise sollte nicht häufiger als alle 4 Stunden inhaliert werden.

Häufige zusätzliche Anwendungen oder eine plötzlich erforderliche Dosissteigerung sind Anzeichen dafür, dass das Asthma entweder schlecht eingestellt ist oder sich verschlimmert hat.

Für alle Patienten gilt eine Wartezeit von 4 Stunden zwischen den einzelnen Anwendungen.

**Kinder und Jugendliche****Linderung akuter Athmasymptome einschließlich Bronchospasmen**

Die übliche Dosierung beträgt:

- Kinder unter 12 Jahren: eine Inhalation (100 Mikrogramm). Die Dosis kann bei Bedarf auf zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) erhöht werden.
- Kinder im Alter von 12 Jahren und älter: Dosierung wie bei Erwachsenen.

**Vorbeugung eines allergen- oder durch körperliche Anstrengung induzierten Bronchospasmus**

Die übliche Dosierung beträgt:

- Kinder unter 12 Jahren: eine Inhalation (100 Mikrogramm) vor Allergiekontakt oder körperlicher Anstrengung. Die Dosis kann bei Bedarf auf zwei Inhalationen (200 Mikrogramm) erhöht werden.
- Kinder im Alter von 12 Jahren und älter: Dosierung wie bei Erwachsenen.

Die übliche Dosierung bei Kindern beträgt:

- Kinder unter 12 Jahren: bis zu zwei Inhalationen 4-mal pro Tag.
- Kinder im Alter von 12 Jahren und älter: Dosierung wie bei Erwachsenen.

**Patienten mit Leber- oder Nierenstörungen**

Keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zur Inhalation

Die Anwendung von *Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®* bei Kindern muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

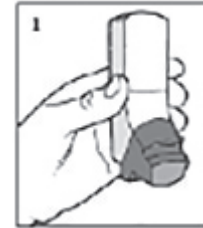
Die Patienten sollten zwischen den einzelnen Anwendungen immer 4 Stunden Abstand verstreichen lassen.

Die Patienten sollten während der Anwendung aufrecht sitzen oder stehen. Außerdem ist es wichtig, dass der Inhalator in einer aufrechten Position gehalten wird, da der Inhalator nur in einer senkrechten Stellung richtig funktioniert.

Der Aerosolnebel wird durch den Mund in die Lunge inhaliert. Bevor der Inhalator zum ersten Mal angewendet wird oder wenn er für einen Zeitraum von 5 Tagen oder länger nicht verwendet wurde, sollte er getestet werden, indem zwei Sprühstöße in die Luft abgegeben werden.

Anwendung des Inhalators

1. Der Inhalator wird vom Patienten kräftig geschüttelt.



2. Der Inhalator wird senkrecht gehalten. Er wird von den Patienten durch Herunterklappen der Verschlusskappe über dem Mundstück geöffnet.



3. Die Patienten sollen ganz normal ausatmen und dann das Mundstück zwischen ihre Lippen nehmen und ihre Lippen um das Mundstück schließen. Sie sollen den Inhalator senkrecht halten und dabei darauf achten, dass ihre Hand nicht die Luftlöcher verschließt. Die Einatmung durch das Mundstück soll langsam und tief erfolgen. Die Patienten sind anzuweisen, auch dann weiter zu atmen, wenn der Inhalator die Dosis in ihren Mund sprüht. Danach sollen sie langsam weiteratmen, bis sie einen tiefen Atemzug genommen haben.



4. Die Patienten sollen den Inhalator wieder aus dem Mund nehmen und 10 Sekunden lang den Atem anhalten oder so lange wie es ohne Anstrengung geht. Dann langsam wieder ausatmen.



5. Die Patienten sollen den Inhalator nach der Anwendung senkrecht halten und sofort wieder die Verschlusskappe aufsetzen.
6. Wenn mehr als ein Sprühstoß benötigt wird, sollen die Patienten die Verschlusskappe wieder schließen, etwa

eine Minute abwarten und dann wieder von vorne bei Schritt 1 beginnen.

Die Patienten sind anzuweisen, den Inhalator einmal wöchentlich zu reinigen. Dies gilt insbesondere für das Mundstück, um Ablagerungen des Aerosols zu vermeiden.

Wie bei den meisten Arzneimitteln zur Inhalation in Druckgasbehältnissen kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels schwächer sein, wenn das Behältnis kalt ist.

Das Behältnis darf nicht durchbohrt, aufgebrochen oder verbrannt werden, selbst wenn es scheinbar leer ist.

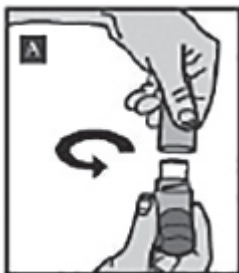
Das Metallbehältnis darf nicht in Wasser getaucht werden.

**Die ausführliche Gebrauchsanleitung ist der Packungsbeilage zu entnehmen, die der Patient vor der Anwendung sorgfältig durchlesen sollte.**

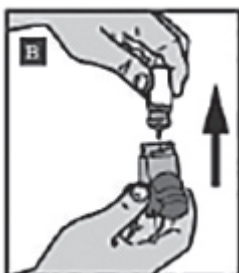
#### Reinigen des Inhalators

Die Patienten müssen den Inhalator einmal in der Woche reinigen.

A Oberes Teil des Inhalators abschrauben. Die Patienten sind anzuweisen, dieses Teil immer trocken zu halten.



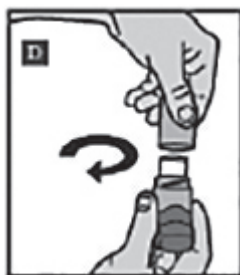
B Das Metallbehältnis aus dem unteren Teil des Inhalatorgehäuses herausnehmen. Die Patienten sind anzuweisen, das Metallbehältnis nicht in Wasser zu tauchen.



C Unteres Teil des Gehäuses unter laufendem warmem Wasser für mindestens 30 Sekunden spülen.



D Restliches Wasser aus dem Gehäuse ausschütteln und dieses sorgfältig trocknen (wenn möglich, über Nacht). Es ist wichtig, die Patienten darauf hinzuweisen, direkte Wärme zu vermeiden. Die Patienten sollten dann das Behältnis wieder in das Gehäuse zurückgeben und anschließend die Verschlusskappe schließen, bevor die oberen und unteren Teile des Inhalatorgehäuses wieder zusammengeschaubt werden.



#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Salbutamol-Inhalationen sind kontraindiziert zur Behandlung eines drohenden Aborts oder bei frühzeitigen Wehen.

#### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Salbutamol sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Thyreotoxikose, Herzinsuffizienz, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, arterieller Hypertension, Tachyarrhythmie und bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden oder bei Diabetes mellitus.

Die Patienten müssen in der richtigen Anwendung des Aerosols instruiert und ihre Anwendungstechnik muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff die Zielgebiete in der Lunge erreicht.

Die Asthmabehandlung besteht normalerweise in einem schrittweisen Therapieprogramm und das Ansprechen des Patienten muss klinisch sowie anhand von Lungenfunktionstests überwacht werden. Ein zunehmender Bedarf an kurz wirkenden Bronchodilatoren zur Inhalation, insbesondere  $\beta_2$ -Agonisten, zur Beherrschung der Symptome ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmakontrolle. In einem solchen Fall muss der Therapieplan des Patienten geändert werden. Asthmapatienten, deren Zustand sich trotz Salbutamol-Therapie verschlechtert oder bei denen eine bisher wirksame Dosis nicht mehr ausreichend ist, sollten sich an Ihren Arzt wenden, damit entsprechend zusätzlich behandelt werden kann.

Die Dosierung oder die Häufigkeit der Anwendung dürfen nur nach ärztlicher Anweisung erhöht werden.

Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® benötigen, müssen regelmäßig überwacht werden.

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.

Kardiovaskuläre Wirkungen können bei der Behandlung mit Sympathomimetika einschließlich Salbutamol beobachtet werden. Aus Daten nach Markteinführung und Literaturveröffentlichungen gibt es Hinweise auf ein seltenes Auftreten von myokardialer Ischämie in Verbindung mit der Anwendung von Salbutamol. Patienten, die unter schweren Herzerkrankungen leiden (wie z. B. ischämische Herzkrankheiten, Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) und Salbutamol erhalten, sollten dringend darauf hingewiesen werden, medizinische Hilfe aufzusuchen, wenn Brustschmerzen auftreten oder sich die Herzinsuffizienz verschlimmert. Mit besonderer Vorsicht muss die Diagnostik von Symptomen wie Dyspnoe und Brustschmerz erfolgen, da sie entweder respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Eine Behandlung mit  $\beta_2$ -Agonisten ist insbesondere bei parenteraler Gabe oder Anwendung eines Aerosols mit der Möglichkeit einer schweren Hypokaliämie verbunden.

Besondere Vorsicht ist bei schwerem akutem Asthma angezeigt, weil diese Wirkung durch eine Begleittherapie mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika sowie durch Hypoxie verstärkt werden kann. In diesen Situationen empfiehlt sich eine Überwachung des Kaliumserumspiegels.

Wie andere Beta-Sympathomimetika kann Salbutamol reversible metabolische Veränderungen wie erhöhte Blutzuckerspiegel hervorrufen. Diabetiker können eine derartige Erhöhung des Blutzuckerspiegels möglicherweise nicht kompensieren, die Entwicklung einer Ketoazidose wurde angegeben. Durch eine gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden kann diese Wirkung verstärkt werden.

Wie bei anderen inhalativen Anwendungen kann ein paradoxe Bronchospasmus auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung unverzüglich abgebrochen und eine alternative Therapie eingeleitet werden. Lösungen, die keinen neutralen pH-Wert haben, lösen bei manchen Patienten seltener paradoxe Bronchospasmen aus.

Salbutamol und nicht-selektive  $\beta$ -Blocker wie z. B. Propranolol sollten nicht gleichzeitig verordnet werden.

Die Anwendung von Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

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

Propranolol und andere nicht kardioselektive Betablocker antagonisieren die Wirkungen

von Salbutamol und dürfen deshalb normalerweise nicht gleichzeitig verordnet werden.

Monoaminoxidasehemmer, trizyklische Antidepressiva, Digoxin: Risiko für erhöhte kardiovaskuläre Effekte.

Vor einer geplanten Anästhesie mit einem halogenierten Anästhetikum sollten Patienten soweit möglich angewiesen werden, die Salbutamol-Therapie mindestens 6 Stunden vorher einzustellen.

Eine durch  $\beta_2$ -Agonisten ausgelöste Hypokalämie kann durch gleichzeitige Behandlung mit Xanthinen, Steroiden, Diuretika und Laxantien in Dauertherapie verstärkt werden.

Wegen des Alkoholgehalts besteht ein theoretisches Potential für Wechselwirkungen mit Disulfiram oder Metronidazol.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® darf während der Schwangerschaft nur in solchen Situationen gegeben werden, in denen davon ausgegangen werden kann, dass der erwartete Nutzen für die Mutter jegliches Risiko für den Fetus übersteigt.

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® ist kontraindiziert zur Behandlung eines drohenden Aborts oder bei frühzeitigen Wehen.

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®

Über die Anwendung von Salbutamol in einer Formulierung mit dem Treibmittel HFA-134a bei Schwangeren liegen keine dokumentierten Daten vor.

Treibmittel HFA-134a

Über die Anwendung des Treibmittels HFA-134a bei Schwangeren liegen bisher keine dokumentierten Daten vor. Bei Tieren, die während der Trächtigkeit hohen Konzentrationen von HFA-134a ausgesetzt waren, wurden keine Anzeichen für unerwünschte Wirkungen festgestellt.

Salbutamol

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Beta-Sympathomimetika während der frühen Schwangerschaft indizieren keine schädlichen Wirkungen bei Dosen, die für eine Inhalationstherapie üblich sind. Hohe systemische Dosen am Ende der Schwangerschaft können die Wehen inhibieren und  $\beta_2$ -spezifische Effekte im Fetus oder im Neugeborenen verursachen, z.B. Tachykardie und Hypoglykämie. Diese schädlichen Wirkungen sind bei den empfohlenen Dosen nicht zu erwarten.

Stillzeit

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® darf während der Stillzeit nur in solchen Situationen gegeben werden, in denen davon ausgegangen werden kann, dass der erwartete Nutzen für die Mutter jegliches Risiko für das Neugeborene übersteigt.

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®

Über die Anwendung von Salbutamol in einer Formulierung mit dem Treibmittel HFA-134a bei stillenden Müttern liegen keine dokumentierten Daten vor.

Treibmittel HFA-134a

Über die Anwendung des Treibmittels HFA-134a bei stillenden Müttern liegen keine dokumentierten Daten vor. Bei Tieren, die während der Laktation hohen Konzentrationen von HFA-134a ausgesetzt waren,

wurden keine Anzeichen für unerwünschte Wirkungen festgestellt.

Salbutamol

Salbutamol kann in die Muttermilch gelangen. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol eine schädliche Wirkung auf das Neugeborene hat.

Fertilität

Über die Auswirkungen von Salbutamol auf die menschliche Fertilität liegen keine Informationen vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen sind in nachstehender Tabelle aufgelistet, geordnet nach Organsystem und Häufigkeit gemäß der MedDRA-Definition.

Folgende Häufigkeiten werden zu Grunde gelegt: 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 ( $< 1/10.000$  einschließlich Einzelfälle), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle

Wie bei anderen Inhalations-Behandlungen können unmittelbar nach der Anwendung paradoxe Bronchospasmen auftreten. Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® sollte dann sofort abgesetzt werden, der Zustand des Patienten erneut beurteilt werden und der Patient unverzüglich mit einer anderen Darreichungsform oder

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Urtikaria, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Kollaps)
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	selten	Hypokaliämie, erhöhte Lactatwerte/Lactatazidose
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	häufig	Anspannung
	selten	Schlafstörungen und Halluzinationen (vor allem bei Kindern), Hyperaktivität bei Kindern
	Sehr selten	Schlaflosigkeit
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	häufig	Muskeltremor, Kopfschmerzen, Schwindel
<b>Herzerkrankungen</b>	selten	Tachykardie, Palpitationen
	sehr selten	Herzrhythmusstörungen (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen) insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen $\beta_2$ -Agonisten
	unbekannt	myokardiale Ischämie (siehe Abschnitt 4.4)
<b>Gefäßerkrankungen</b>	selten	periphere Gefäßerweiterung
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums</b>	selten	Reizungen im Halsbereich
	sehr selten	paradoxe Bronchospasmen (starkes Husten sofort nach der Anwendung)
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	selten	Irritationen im Mundbereich, Übelkeit und Erbrechen, trockener Mund, Mundschleimhautgeschwüre
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	sehr selten	Juckreiz
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	gelegentlich	Myalgien
	selten	Muskelkrämpfe
	sehr selten	feinschlägiger Tremor (vor allem der Hände)

einem anderen schnell wirksamen inhalativen Bronchodilatator behandelt 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

Eine Überdosierung kann zu Tremor der Skelettmuskulatur, Tachykardie, Verspannungen, Kopfschmerzen und peripherer Vasodilatation führen. Das bevorzugte Antidot, das bei Überdosierung von Salbutamol eingesetzt wird, ist ein kardioselektiver Betablocker. Betablocker sind bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Bronchialspasmen mit Vorsicht einzusetzen, da diese Arzneimittel potentiell lebensbedrohlich sind. Nach Überdosierung von Salbutamol kann Hypokaliämie auftreten. Die Kaliumserumspiegel müssen deshalb überwacht werden. Hyperglykämie und Agitiertheit wurden ebenfalls nach einer Salbutamol-Überdosierung angegeben.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Selektiver Beta<sub>2</sub>-Adrenozeptor-Agonist  
ATC Code: R03AC02

##### Wirkmechanismus

In therapeutischen Dosen wirkt Salbutamol auf die β<sub>2</sub>-Adrenozeptoren der Bronchialmuskulatur und hat keine oder eine nur sehr geringe Wirkung auf die β<sub>1</sub>-Adrenozeptoren des Herzmuskels.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Salbutamol bewirkt bei reversibler Atemwegsobstruktion (Asthma bronchiale, chronische Bronchitis) eine kurz wirkende (4–6 Stunden), rasch einsetzende (innerhalb von 5 Minuten) Bronchodilatation.

##### Kinder und Jugendliche

Klinische Studien bei Kindern (SB020001, SB030001, SB030002) zeigen, dass die Anwendung von Salbutamol FCKW-freien Inhalatoren in der empfohlenen Dosierung bei Patienten unter 4 Jahren mit Bronchospasmus verbunden mit reversibler obstruktiver Atemwegserkrankung ein Verträglichkeitsprofil aufweist, das mit der Anwendung bei Kindern über 4 Jahren, bei Jugendlichen und bei Erwachsenen vergleichbar ist.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® ist therapeutisch äquivalent mit Salbutamol-haltigen Dosieraerosolen mit FCKW-haltigen Treibmitteln.

##### Resorption

Salbutamol wird rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

##### Verteilung

Salbutamol unterliegt einen First-Pass-Metabolismus in der Leber; nach oraler Gabe wird ungefähr die Hälfte der Dosis als inaktives Sulfatkonjugat im Urin ausgeschieden (der Rest ist unverändertes Salbutamol). Salbutamol scheint keinem Lungenstoffwechsel zu unterliegen und das Verhalten der Substanz nach der Inhalation hängt deshalb von der Applikationsmethode ab, die den Anteil von inhaliertem Salbutamol im Verhältnis zum unwillkürlich verschluckten Anteil bestimmt.

##### Elimination

Die Plasma-Halbwertszeit wird auf 2–7 Stunden geschätzt, wobei die längeren Zeiten bei der Aerosolinhalation aufgetreten sind.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe®

Toxikologische Studien an Ratten und Hunden, in denen Salbutamol in der Zubereitung mit dem Treibmittel HFA-134a eingesetzt wurde, haben ein Sicherheitsprofil ergeben, das sich mit dem der zurzeit verfügbaren FCKW-haltigen Produkte vergleichen lässt. Die nach hohen Dosen festgestellten unerwünschten Wirkungen stimmten mit den bekannten Wirkungen der Salbutamol-Inhalation überein.

##### Treibmittel HFA-134a

Die toxikologischen Wirkungen des Treibmittels HFA-134a bestanden in einer narotisierenden Wirkung sowie einem relativ schwachen kardialen Sensibilisierungspotential und waren nur nach sehr hohen Konzentrationen festzustellen. Bei Mäusen, Ratten und Hunden wurden Sicherheitspielräume von 2200, 1314 bzw. 381 in Bezug auf den Menschen beobachtet.

##### Salbutamol

Salbutamol wird bereits seit über 20 Jahren im klinischen Bereich eingesetzt und seine Sicherheit und Wirksamkeit ist hinreichend dokumentiert.

Weitere Hinweise sind in Abschnitt 4.3 bis 4.9 zu finden.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 99,5 %  
Norfluran (Treibmittel HFA-134a)

Salbulair® N 100 Mikrogramm Easi-Breathe® enthält ein neues Treibmittel (HFA-134a) und keine Fluorchlorkohlenwasserstoff (FCKW)-haltigen Treibmittel.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Druckgasbehältnis aus Aluminium mit Dosierventil und durch die Atmung betätigtem Zerstäuber.

Einzelpackung mit einem Easi-Breathe-Dosieraerosol mit 200 abgemessenen Sprühstößen.

Doppelpackung mit einem Easi-Breathe-Dosieraerosol und einem Nachfüll-Druckgasbehältnis mit je 200 abgemessenen Sprühstößen (2 × 200).

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

52662.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
25. Juni 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
12. Mai 2006

#### 10. STAND DER INFORMATION

September 2015

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt