

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ventolin 5 mg/ml verneveloplossing

salbutamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ventolin verneveloplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Stap-voor-stap instructies

1. Wat is Ventolin verneveloplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ventolin verneveloplossing bevat als werkzame stof salbutamol. Salbutamol behoort tot een groep van geneesmiddelen, die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 tot 6 uur). Kortwerkende luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtwegdoorgangen in de longen binnen enkele minuten. Dit middel:

- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker voor u is om in en uit te ademen
- verlicht het beklemmende gevoel op de borst en vermindert piepen en hoesten geassocieerd met astma

Ventolin verneveloplossing wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 tot en met 11 jaar met ernstige benauwdheid, veroorzaakt door astma of andere aandoeningen van de borstkas, wanneer andere vormen van de behandeling niet afdoende helpen. Ventolin verneveloplossing wordt ook voorgeschreven voor de behandeling van ernstige astma-aanvallen.

Ventolin verneveloplossing mag alleen voor inhalatie door middel van een vernevelaar worden gebruikt. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ Als u denkt dat dit van toepassing op u is, gebruik dan dit middel niet voordat u hierover contact met uw arts heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u dit middel gebruikt, moet uw arts het volgende weten:

- of u een **hoge bloeddruk** heeft
 - of u een **overactieve schildklier** heeft
 - of u een voorgeschiedenis met hartproblemen heeft zoals een onregelmatige of snelle hartslag of angina (pijn op de borst)
 - of u lage kaliumwaarden in het bloed heeft
 - of u xanthinederivaten (zoals theofylline) of steroïden voor de behandeling van astma gebruikt
 - of u plaspillen (diuretica) gebruikt. Deze worden soms gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartcondities
- ➔ Uw arts zal uw kaliumwaarden meten als u xanthinederivaten, steroïden of plaspillen gebruikt.
- ➔ **Vraag uw arts om advies** als u denkt dat een van deze punten van toepassing op u is:
- u heeft diabetes (suikerziekte)
 - u gebruikt zowel vernevelde anticholinergica (zoals ipratropiumbromide) als ook salbutamol
- Zorg ervoor dat de mist niet in uw ogen komt** (zie rubriek 7)

Ventolin Verneveloplossing moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten of opflakkingen, zoals kortademigheid die het praten, eten of slapen bemoeilijkt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of uw lichamelijk vermogen is beperkt) vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een geneesmiddel voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroïde.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw geneesmiddel niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk (bijvoorbeeld als u meer inhalaties nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verlichten of als het gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft), omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander geneesmiddel nodig zou kunnen hebben.

Als u Ventolin Verneveloplossing meer dan tweemaal per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, gebruik ter voorkoming van inspanningsastma niet meegerekend, is het een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen en deze kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, zodat opnieuw gekeken kan worden naar de behandeling van uw astma.

Gebruikt u dagelijks een geneesmiddel tegen ontsteking van uw longen, zoals een 'inhalatiecorticosteroïd'? Dan is het belangrijk dat u dat geneesmiddel met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

Hoge doseringen van dit middel kunnen in zeldzame gevallen lactaatacidose veroorzaken. Om het risico op problemen te verminderen, moet u bedacht zijn op bepaalde symptomen als u dit middel gebruikt (zie *Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn* in rubriek 4).

Meldingen van tandbederf (cariës) zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ventolin verneveloplossing nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Ventolin verneveloplossing beïnvloeden, of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Hierbij horen:

- bètablokkers (zoals propranolol, een groep geneesmiddelen die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of van een hartaandoening)
- Uw arts of apotheker zal besluiten of u Ventolin verneveloplossing kunt gebruiken met deze geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal bepalen of bij u Ventolin verneveloplossing mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van Ventolin verneveloplossing invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Ventolin verneveloplossing bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 2 mg benzalkoniumchloride in elke 20 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **Ventolin verneveloplossing mag alleen voor inhalatie door middel van een vernevelaar worden gebruikt. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.**

→ **Volg zorgvuldig de stap voor stap instructies op (zie na rubriek 6).**

De aanbevolen dosering is:

Bij intermitterende toediening

Intermitterende behandeling kan viermaal per dag herhaald worden.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

- de gebruikelijke startdosering is 0,5 ml tot 1,0 ml (2,5 mg tot 5 mg)
- sommige patiënten kunnen tot 2,0 ml (10 mg) nodig hebben

Kinderen onder de 12 jaar:

- de gebruikelijke startdosering is 0,5 ml (2,5 mg)
- sommige patiënten kunnen tot 1,0 ml (5 mg) nodig hebben

Uw arts kan u instructies hebben gegeven om de Ventolin verneveloplossing te verdunnen met een steriele fysiologische zoutoplossing, voordat het wordt gebruikt in het vernevelapparaat. Denk er aan deze instructies voor verdunning op te volgen

Bij continue toediening

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

De gebruikelijke dosis Ventolin verneveloplossing is 1,0 mg tot 2,0 mg per uur. Deze dosis kan worden verkregen door 1, 0 ml of 2,0 ml Ventolin verneveloplossing te verdunnen tot 100 ml met gesteriliseerde fysiologische zoutoplossing, waardoor een oplossing wordt verkregen die 50 -100 microgram per ml salbutamol bevat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel heeft gebruikt, **neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies**. Neem, indien mogelijk, de Ventolin verneveloplossing verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Indien u een piepende en hijgende ademhaling krijgt of andere symptomen van een astma-aanval, kan het nodig zijn dat u de volgende dosis eerder neemt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit middel zolang als uw arts dit heeft voorgeschreven. U mag het gebruik alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Indien uw ademhaling direct na gebruik van het geneesmiddel slechter wordt (bekend als paradoxale bronchospasmen), stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. Indien beschikbaar, probeer zo spoedig mogelijk een ander kortwerkend astmageneesmiddel.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn

Allergische reacties: deze komen zeer zelden voor bij patiënten die Ventolin verneveloplossing gebruiken. Symptomen zijn:

- huiduitslag (galbulten) en roodheid
 - zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem)
 - piepende, hijgende ademhaling, hoest of problemen met de ademhaling
 - zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd. Dit kan leiden tot flauwvallen of verlies van bewustzijn (collaps)
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien u een van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

Melkzuurvergiftiging (lactatacidose): een toename van de hoeveelheid melkzuur in het bloed is een zeer zelden voorkomende bijwerking van dit middel. Dit treft meestal mensen die een ernstige nierziekte hebben. Symptomen van lactatacidose zijn:

- snelle ademhaling, ademnood zelfs als het piepen van uw ademhaling afneemt
- het koud hebben

- maagpijn, misselijkheid en braken
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien u een van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door mensen bij het gebruik van Ventolin verneveloplossing.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:

- bevingen (tremor)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:

- hartkloppingen (palpitaties)
- mond- en keelirritatie
- spierkrampen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten:

- te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- toegenomen doorbloeding van de ledematen (armen, benen) door verwijding van de bloedvaten (perifere vasodilatatie)
- waanvoorstellingen (hallucinaties)
- misselijkheid
- toegenomen transpiratie (hyperhidrose)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten:

- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties; zie hierboven)
- melkzuurvergiftiging (lactatacidose, zie hierboven)
- hyperactiviteit, zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid
- hartritme stoornissen
- abnormale kramp van spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)

Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het gebeurt, kunnen sommige mensen af en toe pijn in de borststreek voelen. Deze pijn kan veroorzaakt worden door hartproblemen. Vertel het aan uw arts (of indien u zwanger bent aan uw verloskundige) als zich bij u dergelijke symptomen voordoen terwijl salbutamol wordt toegediend. Stop zelf niet met salbutamol, doe dit alleen als dit door uw arts gezegd wordt

- tandbederf (cariës)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht). Na opening van Ventolin verneveloplossing is deze 1 maand houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongebruikte Ventolin verneveloplossing, die na de behandeling is achtergebleven in de vernevelkamer moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is salbutamol. Dit is aanwezig in de vorm van salbutamolsulfaat, overeenkomend met 5 mg/ml salbutamol.

De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, benzalkoniumchloride en zwavelzuur (voor pH-instelling).

Hoe ziet Ventolin verneveloplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ventolin verneveloplossing is een heldere oplossing van salbutamolsulfaat, dat met een zuur op pH 3,5 is gebracht, ter verkrijging van een optimale stabiliteit.

Ventolin verneveloplossing wordt geleverd in een amberkleurig glazen flesje van 20 ml à 5 mg/ml met 1 pipet à 0,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant

Glaxo Wellcome S.A.
Avda. Extremadura 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Spanje

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

Ventolin 5 mg/ml verneveloplossing is in Nederland in het register ingeschreven onder het nummer RVG 06676

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

Het gebruik van Ventolin verneveloplossing

1. Maak de vernevelaar gereed om te vullen
2. Meet de juiste hoeveelheid Ventolin verneveloplossing af en breng dit over in de vernevelaar.
3. Voeg de juiste hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing toe (zorg ervoor dat uw arts u heeft verteld hoeveel u moet toevoegen). Gebruik alleen steriele fysiologische zoutoplossing voor de verdunning van de oplossing.
4. Sluit de vernevelaar en schud deze voorzichtig om de inhoud te mengen.
5. Zet de vernevelaar in elkaar en gebruik deze zoals voorgeschreven.
6. Als na gebruik nog vloeistof overblijft in de vernevelaar, gooi dit dan weg. Maak de vernevelaar schoon zoals voorgeschreven.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening

Formuleringen voor inhalatie van salbutamol moeten alleen worden toegediend via de inhalatieroute, door inademing via de mond. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.

Ventolin verneveloplossing is bedoeld om te worden toegediend met een beademingsapparaat of een vernevelaar onder toezicht van een arts.

Omdat veel vernevelaars werken op basis van een continue flow, kan het vernevelde geneesmiddel vrijkomen in de directe omgeving. Daarom moet Ventolin verneveloplossing worden gebruikt in een goed geventileerde ruimte, in het bijzonder in ziekenhuizen als verschillende patiënten in dezelfde ruimte en tegelijkertijd vernevelaars gebruiken.

Verdunning

Ventolin verneveloplossing kan verdund worden met een gesteriliseerde fysiologische zoutoplossing.

Instructie voor gebruik

Zie rubriek 3 van de bijsluiter voor een instructie voor gebruik.

Houdbaarheid

Ventolin verneveloplossing is na opening slechts 1 maand houdbaar.