

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ventolin Infuus, concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/5 ml

salbutamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Infuus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Ventolin Infuus bevat als werkzame stof salbutamol. Salbutamol behoort tot een groep van medicijnen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4-6 uur). Het helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen. Ventolin Infuus wordt gebruikt bij een acute behandeling van een ernstige abnormale langdurende aanval van bronchiaal astma (status asthmaticus).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

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

Als u een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een benauwd gevoel op de borst hebt of ooit hebt gehad moet u uw arts ervan op de hoogte brengen voordat met de toediening van dit medicijn wordt begonnen.

Als u het medicijn digoxine gebruikt (medicijn dat wordt gebruikt bij hartritmestoornissen), moet uw arts ervan op de hoogte worden gebracht voordat met toediening van Ventolin Infuus wordt begonnen.

U moet bedacht zijn op het feit dat in geval van een plotselinge of sterke verslechtering van het astma, een levensbedreigende situatie kan ontstaan. In deze situatie moet u direct contact opnemen met uw behandeld arts.

Als u een overmatige productie van de schildklier (thyrotoxicose) of suikerziekte (diabetes) heeft, moet uw arts ervan op de hoogte worden gebracht voordat met de toediening van dit medicijn wordt begonnen.

Als u verhoogde werkzaamheid van de schildklier (hyperthyreoïdie), onvoldoende werking van de hartspier (myocardinsufficiëntie), verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft en bij gebruik van hoge doseringen van andere medicijn met een stimulerende invloed (sympathicomimetica), moet uw arts ervan op de hoogte worden gebracht voordat met de toediening van hoge doseringen van dit medicijn wordt begonnen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het risico op een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) en op een tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) wordt vergroot, indien tegelijkertijd intraveneus of oraal corticosteroiden worden gegeven. De kans op hypokaliëmie wordt ook vergroot bij gelijktijdig gebruik met theofylline (middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van astma), met diuretica (plaspillen) of door zuurstoftekort in weefsels (hypoxie).

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en (niet-selectieve) bètablokkers (middel dat gebruikt wordt voor hartritmestoornis), zoals propranolol, dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze bètablokkers te gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt. Uw arts zal bepalen of bij u Ventolin Infuus wordt gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ventolin Infuus bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Hoe wordt Ventolin Infuus toegediend

Een Ventolin Infusievloeistof kan na verdunning direct via de ader worden toegediend.

Als Ventolin Infuus na verdunning als injectie wordt toegediend, kan dit direct in een ader (intraveneus) ingespoten worden.

Toediening van Ventolin Infuus dient onder supervisie van een arts plaats te vinden.

Ventolin Infuus is bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Ventolin Inhuus.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten:

- beving (tremor)
- zeer snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)

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

- hoofdpijn
- spierkrampen

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

- tekort aan kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- vaatverwijding aan de buitenkant van het lichaam (perifere vasodilatatie)
- hartritmestoornissen

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

- overgevoeligheidsreacties waaronder jeukende zwelling veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheidsreactie (angio-oedeem), netelroos (urticaria), krampen in de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen), lage bloeddruk (hypotensie) en flauwvallen (collaps)
- melkzuurvergiftiging (lactatacidose)

Zeer zelden is lactatacidose beschreven bij patiënten die intraveneus en verneveld salbutamoltherapie ontvangen voor de behandeling van acute verergering van symptomen van astma (exacerbaties).

- hyperactiviteit
- lichte pijn of steken bij gebruik in de spieren (intramusculair) van onverdunde injectie

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

- 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
- plaatselijk tekort aan bloed bij de hartspier door een belemmering van de bloedtoevoer (myocardischemie)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel medicijn niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is salbutamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, water voor injectie en verdund zwavelzuur of natriumhydroxide voor pH instelling.

Hoe ziet Ventolin Infuus er uit en wat zit er in een verpakking?

Een ampul Ventolin Infuus bevat een heldere vloeistof.

Ventolin Infuus wordt geleverd in verpakkingen van 10 ampullen à 5 ml.

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

Vergunninghouder

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

Ventolin Infuus, concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/5ml is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 07686

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma, Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

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

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

Toediening

Parenterale toedieningsvormen van Ventolin dienen onder de supervisie van een arts te worden gebruikt.

Let op: de inhoud van de ampul Ventolin Infuus dient verdund te worden geïnjecteerd. Wanneer Ventolin Infuus wordt toegediend als injectie, moet de concentratie worden verdund tot 50%.

Parenterale oplossingen van salbutamol mogen niet samen met enig ander geneesmiddel worden toegediend in dezelfde spuit of via dezelfde infusie.

Verdunning

Zowel Ventolin Infuus als Ventolin Injectie kunnen verdund worden met water voor injectie, met een fysiologische zoutoplossing, met een fysiologische zout- en glucose-oplossing of met een glucose-oplossing.

Deze oplossingen zijn de enige die voor de verdunning van de parenterale toedieningsvormen van Ventolin worden aanbevolen.

Instructie voor gebruik

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

Houdbaarheid

Alle ongebruikte mengsels van de parenterale vormen van Ventolin met infusievloeistoffen dienen na 24 uur te worden vernietigd.