

Gerenvoieerde versie

**SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 november 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator, aërosol, suspensie
salbutamol sulfaat

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 Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator 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 SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator bevat als werkzame stof salbutamol. Dit medicijn behoort tot een groep van medicijnen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 -6 uur). Kortwerkende luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtwegdoorgangen in de longen binnen enkele minuten.

Dit medicijn:

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

Dit medicijn wordt gebruikt om ademhalingsproblemen bij mensen met astma en vergelijkbare

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 2

aandoeningen te behandelen. Het effect omvat ook verlichting en voorkoming van astmasymptomen door inspanning (inspanningsastma) en andere factoren die astma bevorderen. Andere factoren omvatten huisstof, pollen, katten, honden en sigarettenrook.

Dit medicijn is voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen.

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.

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

- of u een **hoge bloeddruk** heeft
- of u een **overactieve schildklier** heeft
- of 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.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten of opflakeringen, 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 medicijn voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroid.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw medicijn 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 medicijn nodig zou kunnen hebben.

Als u dit medicijn 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

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 november 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

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.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van dit medicijn beïnvloeden, of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Hierbij horen:

- bètablokkers (zoals propranolol, een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of van een hartaandoening)

Uw arts of apotheker zal besluiten of u deze inhalator kunt gebruiken met deze medicijnen.

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 medicijn gebruikt.

Uw arts zal bepalen of u dit medicijn kunt gebruiken gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator bevat ethanol

Dit medicijn bevat 4,9 mg alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 4

Gebruik dit medicijn 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.

Dit medicijn is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door inademing door de mond.

Volg de onderstaande doseringsinstructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder)

- Bij acute perioden van benauwdheid: 1 of 2 inhalaties per keer (100-200 microgram eenmaal per dag). De maximale dosering per dag is 8 inhalaties (800 microgram maximaal per dag, indien nodig).
- Bij het voorkomen van inspanningsastma: 2 inhalaties (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning.

Kinderen (4 tot en met 11 jaar)

- Bij acute perioden van benauwdheid: 1 inhalatie per keer (100 microgram eenmaal per dag). De dosering kan worden verhoogd tot 2 inhalaties (200 microgram) indien noodzakelijk. De maximale dagdosering van 400 microgram mag niet overschreden worden.
- Bij het voorkomen van inspanningsastma: 1 inhalatie (100 microgram) tot 15 minuten voor de inspanning.
- Indien nodig: de gebruikelijke startdosering is 2 inhalaties (200 microgram) tot aan viermaal per dag.

De maximale dosering is 8 inhalaties (800 microgram) per 24 uur. Gebruik niet meer inhalaties of gebruik uw inhalator niet vaker. Vertel het uw arts als uw medicijn niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk, omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander medicijn nodig zou kunnen hebben.

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Voor baby's en jonge kinderen jonger dan 4 jaar

De startdosis is 1 inhalatie (100 microgram) via de OptiChamber Diamond voorzetkamer met masker. Zonodig kan na 5 minuten nog eens 1 inhalatie (100 microgram) via de OptiChamber Diamond voorzetkamer met masker worden toegediend.

Als u of uw kind het moeilijk vindt om de inhalator te gebruiken, kan de OptiChamber Diamond voorzetkamer worden gebruikt. Voor baby's en jonge kinderen is er OptiChamber Diamond voorzetkamer met een masker beschikbaar. Bespreek dit met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u voor de

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 5

eerste keer start met het gebruik van een OptiChamber Diamond voorzetkamer.

U kunt ook gebruikmaken van een dosisteller. De OptiChamber Diamond voorzetkamer is ook met de CountAir dosisteller verkrijgbaar. De voorkeur gaat uit naar een inhalatiemiddel met een dosisteller of –indicator om het gebruik van een lege inhalator te voorkomen.

Voor verdere informatie over het gebruik van de OptiChamber Diamond voorzetkamer met mondstuk of masker wordt u verwezen naar de gebruiksaanwijzing van deze voorzetkamer.

Instructies voor een correct gebruik

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u deze inhalator niet gebruikt zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet of onvoldoende helpt voor de aandoening waarvoor dit medicijn is voorgeschreven. Het medicijn bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat. Dit spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk (samen met de inhalator). De inhalator produceert een fijne nevel die in uw longen moet worden geïnhaleerd.

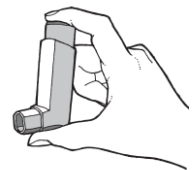
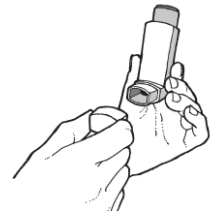
Het testen van uw inhalator

1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk
2. Om zeker te weten dat het goed werkt, de inhalator goed schudden. Richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit twee pufjes in de lucht. Wanneer u uw inhalator 5 dagen of langer niet meer heeft gebruikt, dient u voor gebruik twee pufjes medicijn in de lucht te spuiten

Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk in te ademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is en er geen stof of vuil in zit
3. Houd de inhalator rechtop, met uw duim aan de onderkant en uw wijsvinger bovenop het spuitbusje. Schud de inhalator krachtig op en neer



De inhalator goed schudden om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen (denk hierbij aan munten, stukjes plastic of stof die aanwezig kunnen zijn in uw tas of in uw kleding) zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 6

4. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren
5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op
6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig met uw wijsvinger op de top van het spuitbusje om een pufje medicijn in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen
7. Neem de inhalator uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u zonder veel moeite kunt
8. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, wacht dan ongeveer een halve minuut en herhaal dan stap 3 tot en met 7
9. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje terug over het mondstuk om het stofvrij te houden
10. Oefen de eerste paar keren voor een spiegel. Als u 'mist' ziet bij de bovenkant van uw inhalator of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen



Voer de stappen 4 t/m 7 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u langzaam begint in te ademen alvorens de aërosol te gebruiken.

Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken. Om uw inhalator schoon te maken:

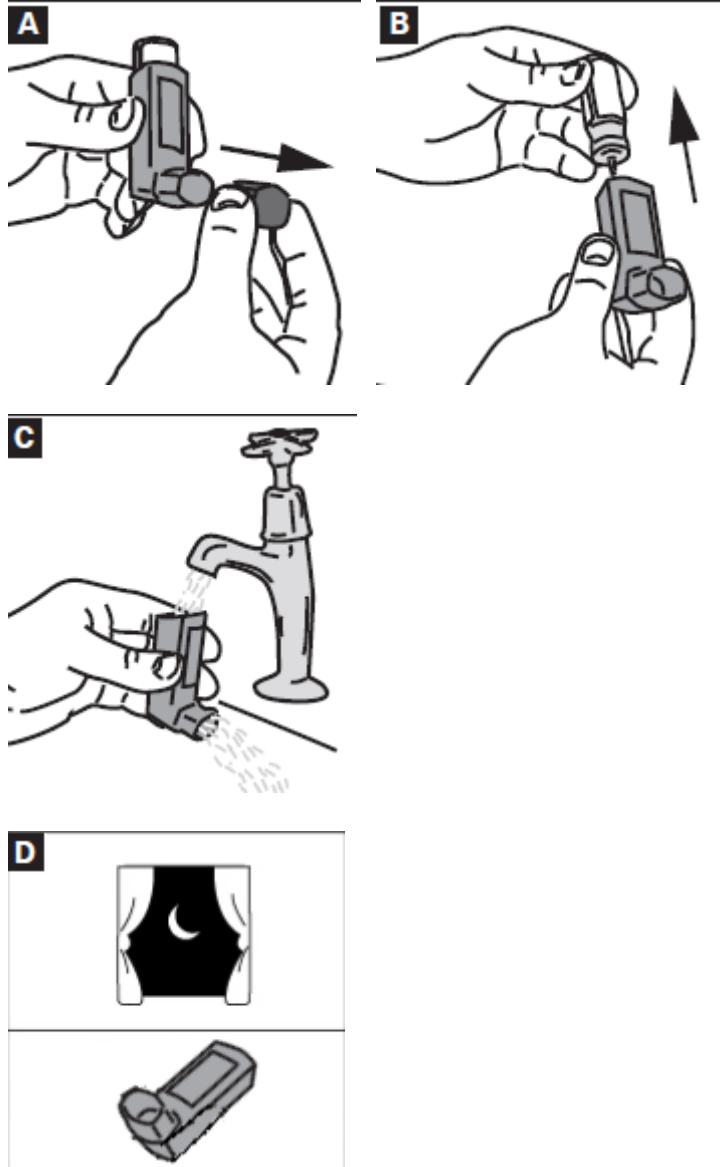
1. Verwijder het metalen spuitbusje uit de plastic houder van de inhalator en verwijder het beschermkapje van het mondstuk (zie plaatjes A en B)
2. Spoel de plastic houder intensief onder warm stromend water (zie plaatje C) en was dan daarna de plastic houder nogmaals door het mondstuk
3. Droog de plastic houder intensief zowel binnenin als buiten (bijvoorbeeld een nacht) (zie plaatje D)
4. Plaats het metalen spuitbusje weer in de plastic houder en het beschermkapje op het mondstuk (zie plaatje E)

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024
Bladzijde : 7



Gerenvoieerde versie

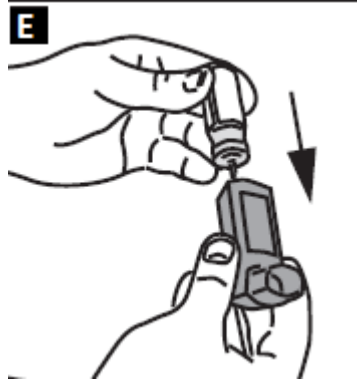
SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 8



Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

Indien u gebruik maakt van de verpakking waarbij een extra, losse patroon is bijgesloten kunt u het spuitbusje, zodra dit leeg is, vervangen door een nieuw spuitbusje: neem het lege spuitbusje van de houder. Maak de houder en het beschermkapje schoon volgens bovenstaande schoonmaakinstructie. Zorg dat houder en dopje droog zijn. Schuif vervolgens het volle spuitbusje in de houder en doe het dopje er weer op.

De lege patroon niet weggooien maar inleveren bij uw apotheek.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u dit medicijn volgens de instructies van uw arts gebruikt. Wanneer u meer inhalaties van dit medicijn heeft genomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunnen onder meer de volgende verschijnselen optreden: versnelde hartwerking (tachycardie), hartkloppingen, stoornis in het hartritme (aritmie), pijn op de borst en krachtige beving (tremor), in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen bloeddruk (systolische bloeddruk) en afgenomen onderdruk (diastolische bloeddruk). Af en toe zijn psychische reacties waarbij de betrokkene het contact met de realiteit verloren heeft (psychotische reacties) waargenomen na overmatige dosering salbutamol. Wanneer deze klachten optreden moet u uw arts waarschuwen.

Indien u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. Neem, indien mogelijk, de Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator verpakking mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw medicijn te inhaleren, moet u de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 9

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

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

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

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

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Indien uw ademhaling direct na gebruik van het medicijn 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 astmamedicijn.

Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn

Allergische reacties: deze komen zeer zelden voor bij patiënten die dit medicijn 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
- lage bloeddruk (hypotensie), 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 medicijn.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn.

Vaak:

- beving (tremor)

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 10

- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms:

- beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen/palpitaties)
- kramp in de spieren
- irritatie van mond en keel

Zelden:

- tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- toegenomen doorbloeding van de ledematen (armen, benen) door verwijding van de bloedvaten (perifere vasodilatatie)

Zeer zelden:

- overgevoelighedsreacties (allergische reacties; zie hierboven)
- hyperactiviteit zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid
- hartritmestoornissen

Niet bekend:

- 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 u salbutamol gebruikt. Stop niet zelf 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 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 MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen direct zonlicht.

Wanneer de patroon koud is, zal de werking minder goed zijn. Warm in dit geval de patroon eerst op met

Gerenvoieerde versie

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 11

behelp van uw handen (gebruik geen andere manier van opwarmen). De patroon mag niet worden doorgestoken, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer de patroon leeg schijnt. De patroon staat namelijk onder druk.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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 sulfaat. Elke dosis bevat een hoeveelheid salbutamol sulfaat overeenkomend met 100 microgram salbutamol
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn tetrafluorethaan (HFA-134a) en ethanol.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 7,29 gram tetrafluorethaan. Dit komt overeen met 0,0104247 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator eruit en wat zit er in een verpakking?

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator wordt geleverd in 2 verpakkingen.

Bij de eerste verpakking wordt het product geleverd als een omdoos bestaande uit een patroon, een houder en een stofkapje (= 1 dosis-aërosol) met bijsluiter. De patroon bevat 200 doses salbutamol.

Bij de tweede verpakking wordt het product geleverd als een omdoos bestaande uit een patroon, een houder en een stofkapje (= 1 dosis-aërosol) met bijsluiter én een extra losse patroon welke is voorzien van een etiket en een beschermingskapje. Elke patroon bevat 200 doses salbutamol, zodat in totaal 400 doses salbutamol beschikbaar zijn.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

Gerenvoieerde versie

**SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 november 2024

Bladzijde : 12

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Ivax Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park, Cork Road,
Waterford
Ierland

**In het register ingeschreven onder
RVG 26833**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

1124.13v.EV