

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML  
verneveloplossing**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Salamol Steri-Neb 2,5 mg/2,5 ml verneveloplossing**  
**Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml verneveloplossing**  
salbutamol

**Lees goed de gehele 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. 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

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel wordt Salamol Steri-Neb verneveloplossing genoemd. Het werkzame bestanddeel is salbutamolsulfaat. Salbutamol behoort tot een groep geneesmiddelen die bèta-agonisten worden genoemd. Salbutamolsulfaat is een bronchodilatator: het verwijdt de luchtwegen, zodat u gemakkelijker kunt ademen. Bronchodilatoren worden gebruikt voor de behandeling van ernstige astma en langdurige bronchospasmen (kramp van de spieren van de luchtwegen) die niet reageren op de gebruikelijke behandeling.

**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 middel. Deze stoffen kunt vinden in rubriek 6.
- voor de behandeling van een vroegtijdige bevalling en dreigende abortus

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

## Gerenvoieerde versie

### SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML verneveloplossing

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 mei 2021**

**Bladzijde : 2**

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken dient u uw arts op de hoogte te stellen:

- als u een voorgeschiedenis van hartproblemen hebt, bijvoorbeeld een onregelmatige of snelle hartslag of angina pectoris
- als u schildklierproblemen heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u vernevelde anticholinergica (zoals Ipratropiumbromide) gebruikt als behandeling voor uw astma, zorg ervoor dat de nevel niet in uw ogen komt
- als u diabeet bent

### **Gevolgen van het gebruik van salbutamol bij dopingonderzoek**

Bij dopingonderzoek kan het gebruik van salbutamol een positieve uitkomst geven.

Het gebruik van salbutamol als doping kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Salamol Steri-Neb verneveloplossing beïnvloeden: de bijwerkingen kunnen verergeren of het effect van Salamol Steri-Neb verneveloplossing kan verminderen. Licht altijd uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bètablokkers, inclusief propranolol en hartglycosiden waaronder digoxine (geneesmiddelen die vaak worden gebruikt bij hartaandoeningen, zoals pijn op de borst, die na lichamelijke inspanning ontstaat en angina pectoris wordt genoemd, een onregelmatige hartslag of stoornis in het hartritme (aritmie), en hoge bloeddruk).
- Plastabletten (diuretica)
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma (andere bèta-agonisten, ipratropiumbromide, theofylline en steroïden).
- Antidepressiva (monoamine oxidase remmers en tricyclische antidepressiva)

U mag geen salbutamol verneveloplossing gebruiken tot tenminste 6 uur voordat u een chirurgische ingreep ondergaat waarbij een anestheticum wordt gebruikt (bijv. enflurane)

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

### **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 geneesmiddel gebruikt. Salamol Steri-Neb

verneveloplossing mag alleen op doktersadvies worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Gerenvooidere versie**

## **SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML verneveloplossing**

### **MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 mei 2021**

**Bladzijde : 3**

De gebruikelijke dosis is 2,5 mg drie- tot viermaal daags. Uw arts kan dit verhogen tot 5 mg drie- tot viermaal daags.

De hoeveelheid Salamol Steri-Neb verneveloplossing die vrijkomt kan variëren en is afhankelijk van de gebruikte verstuiver. Een dosisaanpassing kan nodig zijn. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk hebt dat het effect van Salamol Steri-Neb verneveloplossing te zwak of te sterk is.

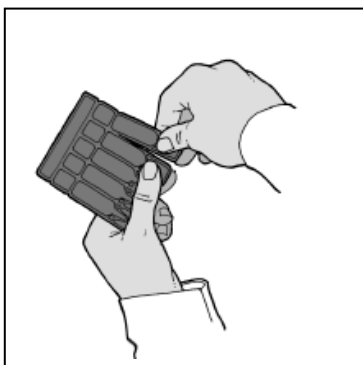
### **Instructies voor gebruik**

Voor inhalatie.

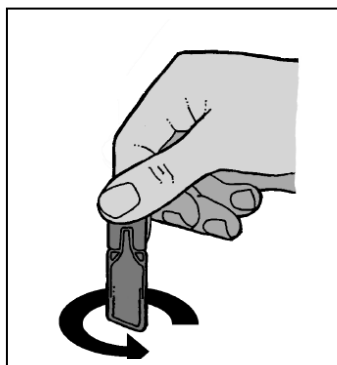
U mag Salamol Steri-Neb verneveloplossing alleen in een verstuiver gebruiken. De verstuiver verandert de oplossing in een nevel die u kunt inhaleren. Lees de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat u weet hoe u de verstuiver moet gebruiken voordat u het geneesmiddel gaat toedienen.

- Maak de verstuiver klaar voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant.
- Met een draaiende beweging trekt u een ampul los van de gelabelde strip (figuur A).
- Houd de ampul rechtop en draai de dop eraf (figuur B).
- Knijp de inhoud in het reservoir van uw verstuiver (figuur C).
- Gebruik de verstuiver volgens de instructies van de fabrikant.
- Na gebruik gooit u de oplossing weg die nog in het reservoir zit.
- Maak de verstuiver grondig schoon.

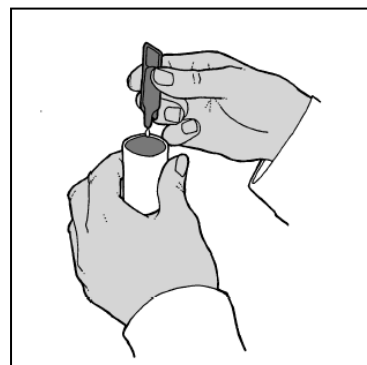
**A**



**B**



**C**



Zorg dat de oplossing of de nevel niet in uw ogen komt. De oplossing mag niet verdund of met andere geneesmiddelen gemengd worden, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Slik de oplossing niet in en gebruik hem niet als injectie.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen moeten een verstuiver altijd onder toezicht van een volwassene gebruiken.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

**Gerenvoieerde versie**

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML  
verneveloplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 mei 2021**

**Bladzijde : 4**

Licht onmiddellijk uw arts in of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter mee om aan uw arts te laten zien.

Als u een iets hogere dosis dan normaal neemt kunt u een snellere hartslag krijgen en u wat beverig voelen. Dit verdwijnt meestal binnen enkele uren.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn smaakverandering (vieze, onplezierige en ongewone smaak) en irritatie van de keel en/of mond, lichte tremor, rusteloosheid, hoofdpijn en duizeligheid. Daarnaast kunt u last krijgen van misselijkheid en zweten. Deze bijwerkingen kunnen bij voortzetting van de behandeling binnen 1-2 weken afnemen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Spiertremor
- Hoofdpijn
- Tachycardie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Irritatie van de mond en keel
- Palpataties (hartslag wordt plotseling opvallend vaak met een bonzend of fladderend gevoel)
- Spierkrampen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Laag kaliumniveau in uw bloed
- Blozen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Allergische reacties, waaronder opzwellen van het gezicht, huiduitslag, bronchospasmen (benauwd gevoel op de borst en problemen met ademen) ook wel angio-oedeem genoemd, en lage bloeddruk en gevoel van zwakte
- Lage bloeddruk en zwak voelen of instorten

## Gerenvoieerde versie

### SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML verneveloplossing

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 mei 2021

Bladzijde : 5

- Melkacidose (wat kan leiden tot buikpijn, hyperventilatie, kortademigheid, koude handen en voeten, onregelmatige hartslag of dorst)
- Hyperactiviteit (met name bij kinderen)
- Paradoxe bronchospasmen (strak gevoel op de borst en moeite met ademen)
- Abnormale hartslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Myocardiale ischemie (onvoldoende bloed toevoer naar de hartspier waardoor pijn op de borst ontstaat)

Het gebruik van Salamol Steri-Neb verneveloplossing kan leiden tot een laag kaliumgehalte in uw bloed, en daarom zal uw arts deze kaliumgehalten misschien regelmatig willen controleren.

#### Aanvullende bijwerkingen bij kinderen

Salamol Steri-Neb verneveloplossing kan in zeer zeldzame gevallen hyperactiviteit en slaapproblemen bij kinderen onder de 12 jaar veroorzaken.

#### 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](http://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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Elke ampul is voor éénmalig gebruik. Gebruik nooit een ampul die al is geopend. Gooi deels gebruikte, geopende of beschadigde ampullen weg. Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing verkleurt of troebel is geworden.

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.

**Gerenvoieerde versie**

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML  
verneveloplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 17 mei 2021**

**Bladzijde : 6**

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is salbutamolsulfaat
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zwavelzuur (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injectie.

Elke 2.5 ml ampul bevat 2.5 mg salbutamol

Elke 2.5 ml ampul bevat 5.0 mg salbutamol

**Hoe ziet Salamol Steri-Neb 2,5 mg/2,5 ml – 5 mg/2,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke Salamol Steri-Neb verneveloplossing bestaat uit een plastic ampul met een heldere oplossing. De strips van 5 ampullen zijn verpakt in foliezakjes, die op hun beurt weer verpakt zijn in kartonnen doosjes met 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**Fabrikant**

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 100332, verneveloplossing 2,5 mg/2,5 ml

RVG 100333, verneveloplossing, 5 mg/2,5 ml

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken Salbutamol Teva

Duitsland Salbutamol-Teva 2.5 mg/ 2.5 ml Lösung für einen Vernebler

Salbutamol-Teva 5.0 mg/ 2.5 ml Lösung für einen Vernebler

Frankrijk Salbutamol TEVA 2.5 mg/ 2.5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur

**Gerenvoieerde versie**

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML – 5 MG/2,5ML  
verneveloplossing**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 17 mei 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

Nederland	Salbutamol TEVA 5.0 mg/ 2.5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur Salamol Steri-Neb 2,5 mg/2,5 ml, verneveloplossing
Noorwegen	Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml, verneveloplossing Airomir, 1 mg/ ml inhalasjonsvæske til nebulisator
Zweden	Airomir, 2 mg/ ml inhalasjonsvæske til nebulisator Airomir 1 mg/ml lösning för nebulisator Airomir 2 mg/ml lösning för nebulisator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

0521.10v.AV