

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salbutamol Mylan 100 CFK-vrije inhalator, aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

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 Mylan 100 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 MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot een groep van medicijnen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 -6 uur). Luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtweg doorgangen in de longen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de bestrijding van luchtwegkrampen en benauwdheid zoals die voorkomt bij alle vormen van bronchiaal astma, chronische luchtwegontsteking (bronchitis) en bij longemfyseem (uitrekking van de longblaasjes).

Dit medicijn is voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 2

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?

Toenemend gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders duidt op verslechtering van het ziektebeeld. Wanneer dit het geval is, dient de behandeling door uw arts aangepast te worden. U moet bedacht zijn op het feit dat door een plotselinge of sterke verslechtering van uw astma een levensbedreigende situatie kan ontstaan. Neem in dat geval zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Voordat u met dit medicijn begint, moet u uw arts ervan op de hoogte brengen als u:

- een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een benauwd gevoel op de borst heeft of ooit heeft gehad
- een verhoogde schildklierwerking of zwakte van de hartspier heeft
- het medicijn digoxine gebruikt (medicijn dat wordt gebruikt bij hartritmestoornissen).

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 Mylan 100 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.

Het risico op een tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) kan met name optreden bij vernevelen en bij parenterale (via de ader) toediening van dit medicijn. De kans op hypokaliëmie wordt vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (medicijn tegen astma), corticosteroiden (ontstekingsremmers), diuretica (plaspillen) of door een te laag zuurstofgehalte in uw lichaam (hypoxie).

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers zoals propranolol (een medicijn dat gebruikt wordt om o.a. hoge bloeddruk te behandelen) dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

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.

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 3

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 Mylan 100 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?

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.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Bij acute perioden van benauwdheid: 1 of 2 inhalaties per keer, maximaal 8 inhalaties per dag.
Bij het voorkomen van inspanningsastma: 2 inhalaties.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Bij acute perioden van benauwdheid: 1 inhalatie per keer, maximaal 4 inhalaties per dag.
Bij het voorkomen van inspanningsastma: 1 inhalatie.

Voor een goed resultaat, moet u dit medicijn gebruiken volgens het voorschrift van uw arts.

Wijze van gebruik

Hieronder staat nauwkeurig beschreven hoe u de inhalator moet gebruiken. Lees deze instructies van tevoren aandachtig door. Wanneer u twijfelt over hoe of wanneer u de inhalator moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Indien u problemen heeft de inhalator met één hand te bedienen, zoals in de plaatjes wordt getoond, gebruik dan twee handen.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn andere formuleringen met bijbehorende voorzetkamer beschikbaar.

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 4

Kinderen hebben mogelijk hulp nodig bij het gebruik van de inhalator. Ouders kunnen helpen door het spuitbusje in te drukken op het moment dat het kind begint met inademen.

Gebruiksaanwijzing van de inhalator

1. Neem het afsluitdopje van de inhalator.
Controleer of het mondstuk schoon is en of er geen stof of vuil in zit.
2. Houd de inhalator rechtop, met uw duim aan de onderkant en uw wijsvinger bovenop het spuitbusje. Schud de inhalator krachtig op en neer.
3. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen.
4. Adem langzaam en diep in. Druk bij het begin van de inademing het spuitbusje van de aërosol in met uw wijsvinger zodat het medicijn vrijkomt, en vervolg rustig de inademing.
5. Neem de inhalator uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren.
6. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, wacht dan ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 2. Plaats na gebruik het afsluitdopje terug op de inhalator.



Voer de stappen 3 en 4 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u langzaam begint in te ademen alvorens de aërosol te gebruiken. Oefen de eerste paar keren voor de spiegel. Als u "nevel" bovenuit de inhalator of uit uw mondhoeken ziet komen, dient u opnieuw te beginnen bij stap 2.

Het schoonmaken van de inhalator

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 5

Maak de inhalator tenminste eenmaal per week schoon. Neem het metalen spuitbusje uit de plastic houder en spoel de houder en het afsluitdopje in warm, maar niet al te heet, water af.

Droog de houder en het afsluitdopje grondig, maar zonder gebruik te maken van een directe hittebron. Schuif dan het spuitbusje terug in de houder en doe het dopje er weer op. Houd het metalen spuitbusje buiten het water.

Bij een nieuw patroon of bij een patroon die langer dan 5 dagen niet is gebruikt, wordt aangeraden om met de patroon eenmaal in de lucht te spuiten voordat wordt geïnhaleerd.



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 afsluitdopje 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 weggoien 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 bovendruk (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.

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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag het gebruik van dit medicijn alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 6

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.

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

Vaak:

- beving (tremor)
- 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)
- vaatverwijding (perifere vasodilatatie).

Zeer zelden:

- overgevoeligheidsreacties, inclusief jeukende zwellingen veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem), netelroos (urticaria), krampen in de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen), lage bloeddruk (hypotensie) en flauwvallen (collaps)
- hyperactiviteit
- hartritmestoornissen.

Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het gebeurt, kunnen sommige mensen af en toe pijn in de

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 7

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.

Niet bekend (spontaan gemeld):

- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)
- 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 behulp 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.

SALBUTAMOL MYLAN 100 CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : december 2022
Bladzijde : 8

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn tetrafluorethaan (HFA-134a) en ethanol.

Hoe ziet Salbutamol Mylan 100 CFK-vrije inhalator eruit en wat zit er in een verpakking?

Salbutamol Mylan 100 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 oordoos 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

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Fabrikant

Ivax Farma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 27084=26833

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023