

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 februari 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Elke 2,5 ml ampul voor eenmalig gebruik bevat 3 mg salbutamolsulfaat, overeenkomend met 2,5 mg salbutamol (1,2 mg/ml salbutamolsulfaat, overeenkomend met 1 mg/ml salbutamol).

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

Elke 2,5 ml ampul voor eenmalig gebruik bevat 6 mg salbutamolsulfaat, overeenkomend met 5 mg salbutamol (2,4 mg/ml salbutamolsulfaat, overeenkomend met 2 mg/ml salbutamol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Verneveloplossing.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een ampul voor eenmalig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van reversibele luchtwegobstructies, bv. bij patiënten met astma, als het gebruik van een MDI (metered dose inhaler) of DPI (dry powder inhaler) ineffectief of onmogelijk is.

Salamol Steri-Neb verneveloplossing geeft verlichting van ernstige acute astma, maar daarnaast moeten zuurstof en systemische corticosteroïden worden toegediend.

Salamol Steri-Neb verneveloplossing is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen in de leeftijd van 18 maanden en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische populatie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015

Bladzijde : 2

De veiligheid en effectiviteit van Salamol Steri-Neb verneveloplossing bij zuigelingen jonger dan 18 maanden is nog niet vastgelegd. Omdat voorbijgaande hypoxemie kan optreden, moet aanvullende zuurstoftherapie worden overwogen.

Salbutamol geeft een kortdurende (4-6 uur) en snel werkende (binnen 5 minuten) bronchodilatatie.

Het is de bedoeling dat de dosering individueel wordt ingesteld.

Volwassenen (inclusief ouderen):

Een enkelvoudige dosis (2,5 mg of 5 mg) wordt via een geschikte vernevelaar geïnhaleerd.

Jongeren, kinderen en baby's (vanaf 18 maanden en ouder)

Een enkelvoudige dosis van 2,5 mg Salamol Steri-Neb 2.5 mg/2.5 ml verneveloplossing of 5 mg Salamol Steri-Neb 5 mg/2.5 ml verneveloplossing wordt via een geschikte vernevelaar geïnhaleerd.

De dosis kan viermaal per dag worden toegediend. Bij een ernstige astmatische aanval kan de behandeling zonedig met tussenpozen van 1-2 uur worden herhaald.

De maximale dagelijkse dosering bij volwassenen is gewoonlijk 20 mg/dag. Onder streng medisch toezicht in een ziekenhuis kan dit echter verhoogd worden tot maximaal 40 mg/dag.

Kinderen moeten Salamol Steri-Neb verneveloplossing onder toezicht van een volwassene gebruiken.

Wijze van toediening

De inhalatie dient plaats te vinden als de patiënt rechtop zit of staat.

Salamol Steri-Neb verneveloplossing kan worden toegediend via een geschikte vernevelaar of een IPPV (intermittent positive pressure ventilator) nadat de ampul voor eenmalige dosering is geopend en de inhoud ervan in het reservoir van de vernevelaar is overgebracht. De toediening dient plaats te vinden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant m.b.t. de vernevelaar, en de totale toediening mag niet langer duren dan 10 minuten.

De afgegeven dosering Salamol Steri-Neb verneveloplossing kan variëren, afhankelijk van de gebruikte vernevelaar. Een dosisaanpassing kan nodig zijn.

De oplossing in de ampul voor eenmalig gebruik is uitsluitend bedoeld voor inhalatie, en mag niet oraal of parenteraal worden toegediend.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voor toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015
Bladzijde : 3

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Salbutamol verneveloplossing is ongeschikt voor de behandeling van een voortijdige bevalling en mag niet bij een abortus worden gebruikt.

Salbutamol verneveloplossing is alleen bestemd voor gebruik middels inhalatie. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal worden ingenomen.

Combineert gebruik van vernevelde anticholinergische middelen en vernevelde salbutamolsulfaat is gemeld acute gesloten kamerhoek glaucoom te verergeren. Een combinatie van verneveld salbutamol met vernevelde anticholinergica dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt.

De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de oplossing of nevel niet in de ogen mag komen. Bronchodilatoren mogen niet de enige of de belangrijkste behandeling zijn voor patiënten met persisterende astma. Ernstige astma vereist regelmatige controle, aangezien patiënten het risico lopen van ernstige aanvallen en zelfs overlijden. Artsen dienen de maximaal aanbevolen dosis of geïnhaleerde corticosteroiden en/of orale corticosteroïde behandeling bij deze patiënten in overweging te nemen.

Tijdens de behandeling van een ernstige astma-aanval moet zuurstof worden toegediend om hypoxemie te voorkomen, vooral bij jonge kinderen.

Tegelijk met het gebruik van Salamol Steri-Neb verneveloplossing moeten astmapatiënten meteen inhalatiecorticosteroïden gaan gebruiken. Na het volgen van de instructies over het gebruik van Salamol Steri-Neb verneveloplossing en andere geneesmiddelen om de astma onder controle te houden is het belangrijk dat de patiënt de astma zelf dagelijks beoordeelt, zodat het verloop van de ziekte gevolgd kan worden en het succes van zowel de bronchodilatator en de anti-inflammatoire behandeling kan worden beoordeeld. Als de astma onvoldoende onder controle gebracht kan worden of verergert, of als de kortwerkende bronchodilatator minder effectief wordt, of als er meer inhalaties nodig zijn, dient de patiënt medisch advies in te winnen, zodat de klinische conditie opnieuw beoordeeld kan worden en de behandeling kan worden aangepast. In deze situatie kan het nodig zijn de dosering van de anti-inflammatoire middelen te verhogen of een korte kuur met orale glucocorticoïden te geven.

Als de acute astmasymptomen niet verbeteren of zelfs verergeren na een tweede inhalatie dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Salamol Steri-Neb verneveloplossing dient met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met ernstige cardiovasculaire ziekte, hypertrofe obstructieve cardiomyopathie, tachyritmie, ernstige en onbehandelde hypertensie, aneurysma, thyrotoxicose of onbehandelde hypokaliëmie, hyperthyroidie,

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015
Bladzijde : 4

moeilijk te behandelen diabetes en feochromocytoom.

Salamol Steri-Neb dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met thyreotoxicose.

Behandeling met β_2 -agonisten kan ernstige hypokaliëmie veroorzaken, voornamelijk na parenterale toediening en na gebruik van een vernevelaar. Vooral bij acute ernstige astma is voorzichtigheid geboden, aangezien dit effect versterkt kan worden door gelijktijdig gebruik met xanthine derivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen de serum kalium spiegel te monitoren in dergelijke situaties.

Als Salamol Steri-Neb verneveloplossing bij diabetespatiënten wordt gebruikt, worden extra bloedsuikerbepalingen aanbevolen, aangezien β_2 -agonisten de kans op hyperglykemie kunnen vergroten en er geïsoleerde gevallen van ketoacidose zijn gemeld. Gelijktijdige toediening van corticosteroiden kan het effect versterken.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van acute astma-aanvallen of exacerbatie van ernstige astma omdat verhoogde serum lactaat niveaus, en zelden lactaatacidose, zijn gemeld na hoge doses salbutamol in noodsituaties. Dit is reversibel door verlaging van de dosis van salbutamol.

Cardiovasculaire effecten kunnen voorkomen bij gebruik van sympathicomimetica, waaronder salbutamol. Er zijn aanwijzingen uit gegevens nadat het middel in de handel is gebracht en uit de literatuur dat er in zeldzame gevallen myocardiale ischemie is opgetreden in verband met salbutamol. Patiënten met een onderliggende ernstige hartziekte (bv. ischemische hartziekte, tachyritmie of ernstig hartfalen) die salbutamol krijgen voor een longziekte, moeten gewaarschuwd worden dat ze medisch advies moeten inwinnen als ze pijn op de borst krijgen of andere symptomen van een verergerende hartziekte. Er moet aandacht worden besteed aan de beoordeling van symptomen zoals dyspneu en pijn op de borst, omdat deze van zowel respiratoire als cardiale oorsprong kunnen zijn.

Zoals bij andere inhalatiebehandelingen kunnen in zeer zeldzame gevallen paradoxale bronchospasmen optreden. Als dit gebeurt moet deze behandeling onmiddellijk worden gestaakt en vervangen worden door een alternatieve behandeling.

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om Salamol Steri-Neb 2,5 mg/2,5 ml, verneveloplossing en de vernevelaar op de juiste manier te gebruiken. Kinderen en hun verzorgers moeten zo snel mogelijk worden aangemoedigd een mondstuk te leren gebruiken i.p.v. een gezichtsmasker.

Het gebruik van Salamol Steri-Neb verneveloplossing kan een positieve reactie bij dopingonderzoek veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Propranolol en andere niet-cardioselectieve β -adrenoreceptor blokkerende middelen antagoneren de effecten van salbutamol en dienen normaliter niet gelijktijdig voorgeschreven te worden. Bij

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015
Bladzijde : 5

astmapatiënten is toediening van β -adrenoceptor blokkers in verband gebracht met een risico van ernstige bronchoconstrictie.

Bij toediening van gehalogeneerde anesthetica, bv. halothaan, methoxyfluraan of enfluraan, aan patiënten die met salbutamol worden behandeld moet rekening worden gehouden met een verhoogd risico van ernstige dysritmie en hypotensie. Als anesthesie met gehalogeneerde anesthetica gaat plaatsvinden dient ervoor gezorgd te worden dat gedurende minimaal 6 uur voorafgaande aan de inleiding van de anesthesie geen salbutamol wordt gebruikt.

De behandeling met salbutamol kan leiden tot hypokaliëmie (zie rubriek 4.4 en rubriek 4.8). Dit effect kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, vooral xanthinderivaten, glucocorticoiden en diuretica. Hartglycosiden dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Monoamineoxidaseremmers en tricyclische antidepressiva kunnen de kans op cardiovasculaire bijwerkingen vergroten.

Er zijn geïsoleerde gevallen van acuut kamerhoekglaucoom gemeld bij patiënten die behandeld werden met een combinatie van verneveld salbutamol en ipratropium; daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt en dient vooral contact met de ogen vermeden te worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Salbutamol passeert de placenta. Ervaring bij het gebruik van kortwerkende beta-sympaticomimetica tijdens vroege zwangerschap duidt niet op schadelijke effecten bij standaard doseringen gebruikt voor inhalatietherapie. Hoge systemische doses aan het einde van de zwangerschap kunnen de weeën remmen en kunnen bèta-2-specifieke foetale/neonatale effecten als tachycardie en hypoglykemie induceren. Bij inhalatietherapie met geadviseerde dosering worden geen schadelijke effecten verwacht aan het einde van de zwangerschap.

Salbutamol kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien noodzakelijk, hoge doseringen alleen indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Salbutamol wordt waarschijnlijk in lage doseringen uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen wordt geen effect op de zuigeling verwacht. Salbutamol kan om deze reden gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over het effect van salbutamol op de humane vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015
Bladzijde : 6

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Het optreden van bijwerkingen hangt af van de dosering en de individuele gevoeligheid. De meest voorkomende bijwerkingen zijn: smaakverandering (vieze, onplezierige en ongewone smaak) en reacties op de toedieningsplaats (irritatie van mond en keel, brandend gevoel op de tong), lichte tremor (meestal in de handen), misselijkheid, zweten, rusteloosheid, hoofdpijn en duizeligheid. Deze bijwerkingen kunnen bij voortzetting van de behandeling binnen 1-2 weken afnemen.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld volgens systeem/orgaanklassen en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$);

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	<i>Zeer zelden</i>	Overgevoeligheid waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, bronchospasmen, hypotensie en collaps
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	<i>Zelden</i>	Hypokaliëmie
	<i>Zeer zelden</i>	Melkzuuracidose * zie rubriek 4.4
Psychische stoornissen	<i>Zeer zelden</i>	Hyperactiviteit (met name bij kinderen)
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Vaak</i>	Lichte tremor, hoofdpijn
	<i>Vaak</i>	Tachycardie
	<i>Soms</i>	Palpitaties
Hartaandoeningen	<i>Niet bekend</i>	Myocardiale ischemie* (zie rubriek 4.4)
	<i>Zeer zelden</i>	Hartritmestoornissen inclusief atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen
Bloedvataandoeningen	<i>Zelden</i>	Perifere vasodilatatie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	<i>Zeer zelden</i>	Paradoxe bronchospasmen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015
Bladzijde : 7

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	<i>Soms</i>	Irritatie van de mond en keel
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	<i>Soms</i>	Spierkrampen

spontaan gemeld in post-marketing data en daarom beschouwd als frequentie niet bekend.

Pediatrische patiënten

Er zijn meldingen over stimulerende effecten op het centraal zenuwstelsel na inhalatie van salbutamol wat zich uit in hyperexcitabiliteit, hyperactief gedrag, slaapstoornissen en hallucinaties. Deze observaties zijn vooral gezien bij kinderen tot 12 jaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De meest significante symptomen van een grote overdosering is tachycardie. Andere typische symptomen zijn: palpities, aritmieën, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en krachtige tremor, in het bijzonder bij de handen, maar ook over het hele lichaam.

Behandeling na een overdosis van een β -sympathicomimetica is voornamelijk symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Geneesmiddel voor obstructieve respiratoire ziekten, selectief β_2 -stimulerend middel.

ATC-code: R03AC02

Werkingsmechanisme

Salbutamol is een β_2 -adrenoceptoragonist met een selectief effect op de bronchiale β_2 -adrenoceptoren die bronchodilatatie veroorzaken.

Farmacodynamische effecten

De bronchodilatatie begint binnen enkele minuten na inhalatie, en het maximale effect wordt meestal na 30-60 minuten bereikt. Het effect houdt gewoonlijk minimaal 4 uur aan. Na inhalatie kan het bronchodilaterende effect niet in verband worden gebracht met de serumconcentratie.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 februari 2015

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 8

Toediening van salbutamol via een vernevelaar is een effectieve behandelvorm bij ernstige obstructieve pulmonale aandoeningen. Deze behandelvorm kan beschreven worden als intensieve behandeling wanneer inhalatietherapie met β_2 -agonisten geïndiceerd is. Tijdens de toediening treedt bevochtiging op, zodat de mucussecretie verwijderd kan worden. Het middel wordt verneveld en kan met of zonder positieve druk worden toegediend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na inhalatie van salbutamol komt 10-20% van de dosis in de lagere luchtwegen terecht. Het restant wordt voornamelijk doorgeslikt en geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal, en ondergaat een first-pass metabolisme waarbij fenolsulfaat ontstaat. De salbutamol die in de luchtwegen terechtkomt wordt geabsorbeerd in het longweefsel en de circulatie.

Distributie

Salbutamol wordt tot 10% aan plasma gebonden.

Biotransformatie

Salbutamol ondergaat hepatisch metabolisme. Na absorptie uit het maagdarmkanaal van het doorgeslikte deel, ondergaat salbutamol first pass metabolisme aan het fenolsulfaat.

Eliminatie

Het grootste deel van het onveranderd geneesmiddel en het fenolsulfaat wordt in de urine uitgescheiden. Ongeveer 10% wordt in de feces uitgescheiden.

Intraveneus toegediend salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur en wordt deels renaal geklaard en deels door het metabolisme van het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolsulfaat) wat ook met name via de urine wordt uitgescheiden. Het meeste van een dosis intraveneus, oraal of inhalatie salbutamol wordt binnen 72 uur uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit niet-klinisch veiligheidsonderzoek brachten geen speciale risico's voor de mens aan het licht op basis van conventioneel onderzoek naar de farmacologische veiligheid, genotoxiciteit, carcinogeniciteit, reproductietoxiciteit en ontwikkeling.

Bij CD-1 muizen die subcutaan 0,025-2,5 mg/kg kregen toegediend ontstond een gespleten gehemelte bij resp 4,5% en 9,3% bij doseringen van 0,25 en 2,5 mg/kg (ongeveer 1/10 en 1.0 maal de klinische maximaal aanbevolen dagelijkse inhalatiedosis op basis van mg/m²). Onderzoek naar de reproductie bij konijnen bracht cranioschisis aan het licht bij 37% van de foetussen die oraal salbutamol kregen in een dosering van 50 mg/kg (ongeveer 80 maal de klinische dosering op bovenstaande basis).

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015

Bladzijde : 9

In een oraal vruchtbaarheid en algehele reproductie onderzoek met ratten bij een dosis van 2 en 50 mg/kg/dag werd, met uitzondering van een vermindering van overlevende zuigelingen op dag 21 post partum bij 50 mg/kg/dag, geen nadelig effect op de vruchtbaarheid, embryo foetale ontwikkeling, aantal nakomelingen, geboortegewicht of groeisnelheid gezien.

Hoge doses β -adrenoceptoragonisten blijken bij ratten leiomyomen van het mesovarium te veroorzaken. Bij de mens zijn dergelijke uitkomsten niet gevonden.

Bevindingen over de teratogeniciteit bij konijnen na blootstelling aan hoge systemische doseringen, en het ontstaan van benigne leiomyomen van het mesovarium bij ratten worden niet als klinisch relevant beschouwd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Verdund zwavelzuur (voor aanpassing van de pH)

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

De inhoud van een ampul moet meteen na openen worden gebruikt. Gebruik nooit een ampul die al geopend is, of die een verkleurde of troebele oplossing bevat. Gooi gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde ampullen weg.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2,5 ml oplossing in een ampul voor eenmalig gebruik (LDPE). Strips van 5 ampullen zijn verpakt in foliezakjes, die op hun beurt weer verpakt zijn in kartonnen doosjes.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 februari 2015
Bladzijde : 10

Verpakkingsgrootten: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen voor eenmalig gebruik in een doos. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De inhoud van een ampul voor eenmalig gebruik (2,5 ml) kan meteen worden gebruikt zonder verdere verdunning. Bij kleine hoeveelheden en als er een langere toediening wordt vereist kan Salamol Steri-Neb verneveloplossing vlak voor de toediening worden verdund met een 0,9% zoutoplossing.

Ongebruikt product of afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100332, verneveloplossing 2,5 mg/2,5 ml
RVG 100333, verneveloplossing 5 mg/2,5 ml

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 oktober 2008
Datum van laatste hernieuwing: 30 september 2011.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 en 5.3: 21 januari 2015.

0215.7v.AV