SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 100 microgram/dosis

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis Ventolin bevat:
100 microgram salbutamol (als salbutamolsulfaat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, suspensie

Het spuitbusje bevat een witte tot gebroken witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acute en intermitterende aanvallen van reversibele luchtwegobstructie bij astma bronchiale, chronische bronchitis en emfyseem.

Ventolin Inhalator is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 tot en met 11 jaar. Voor baby's en kinderen jonger dan 4 jaar zie rubrieken 4.2 en 5.1.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Ventolin Inhalator is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door in te ademen via de mond.

Voor patiënten die coördinatieproblemen hebben bij het gebruik van Ventolin Inhalator is de Volumatic voorzetkamer beschikbaar. Voor baby's en kinderen jonger dan 4 jaar is de speciaal voor jonge kinderen ontwikkelde voorzetkamer Babyhaler beschikbaar.

Toenemend gebruik van kortwerkende β_2-sympathicomimetica kan duiden op verslechtering van het ziektebeeld. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelschema van de patiënt aan te passen. Gelijktijdige behandeling met corticosteroïden moet in overweging genomen worden.

De dosis of de frequentie van toediening mag alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Ventolin Inhalator.

Salbutamol heeft bij de meeste patiënten een werkingsduur van 4 tot 6 uur.

<u>Dosering</u>

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 100-200 microgram per dosis. Maximale dagdosis: 800 microgram (indien nodig).

Profylaxe van inspanningsastma: 200 microgram voor de inspanning.

Kinderen (4 tot en met 11 jaar):

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 100 microgram per dosis. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 200 microgram.

Wanneer er behoefte is aan salbutamol dan mag dit niet de maximale dagdosis van 400 microgram overschrijden (zie rubriek 4.4).

Profylaxe van inspanningsastma: 100 microgram voor de inspanning. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 200 microgram.

Indien nodig: tot 200 microgram 4 maal per dag.

Voor baby's en jonge kinderen jonger dan 4 jaar:
De startdosis is eenmaal 100 microgram met gebruik van de Babyhaler voorzetkamer, na 5 minuten zo nodig gevolgd door nog eens eenmaal 100 microgram.

Wijze van toediening

Patiënten moeten worden geïnstrueerd over correct gebruik en zorg voor hun inhalator en eventueel gebruik van de Volumatic voorzetkamer of Babyhaler voorzetkamer en hun techniek moet worden gecontroleerd om een optimale afgifte van de geïnhaleerde medicatie in de longen te verzekeren.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK INHALATOR

Patiënten moeten geïnstrueerd worden over het juiste gebruik van hun inhalator (zie patiëntenbijsluiter). Tijdens de inhalatie moet de patiënt bij voorkeur zitten of staan. De inhalator is ontworpen voor gebruik in een verticale positie.

Gebruik van de Inhalator:

1. De patiënt dient het beschermkapje van het mondstuk te verwijderen, door de zijkanten zachtjes in te drukken.
2. De patiënt moet de binnen- en buitenkant van de inhalator inclusief het mondstuk controleren op de aanwezigheid van losse voorwerpen.
3. De patiënt dient de inhalator goed te schudden om er zeker van te zijn dat elk los voorwerp is verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd. Als de inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt of als deze 5 dagen of langer niet is gebruikt, moet de patiënt de inhalator goed schudden, het mondstuk van zich af richten en 2 pufjes in de lucht spuiten om te controleren of de inhalator goed werkt.
4. De patiënt moet de inhalator rechtop houden tussen vingers en duim met de duim eronder, achter het mondstuk.
5. De patiënt dient eerst goed uit te ademen, dan het mondstuk in de mond te plaatsen tussen de tanden en de lippen er omheen te sluiten. Instrueer de patiënt er niet op te bijten.
6. Direct nadat de patiënt begint met inademen door de mond, dient de patiënt krachtig op de top van de inhalator te drukken om een pufje Ventolin in de mond te spuiten, terwijl hij/zij gelijkmatig en diep blijft inademen.
7. Terwijl de patiënt de adem inhoudt, verwijdert hij/zij de inhalator uit de mond en haalt de vinger van de top van de inhalator af. De patiënt moet de adem inhouden zo lang dat zonder veel moeite kan.
8. Om een tweede inhalatie te nemen, dient de patiënt de inhalator rechtop te houden en een halve minuut te wachten voordat stappen 3 tot en met 7 kunnen worden herhaald.
9. Na gebruik moet de patiënt altijd weer meteen het beschermkapje van het mondstuk op de juiste manier terug over het mondstuk plaatsen door stevig op het beschermkapje te drukken tot dit op zijn plaats klikt. Voor het plaatsen van het beschermkapje is geen grote kracht nodig en het zal op zijn plaats klikken.

BELANGRIJK:

Patiënten mogen de stappen 5, 6 en 7 niet overhaasten. Het is belangrijk dat de patiënt begint met zo langzaam mogelijk in te ademen voordat hij of zij de inhalator gaat gebruiken. Patiënten zouden de eerste paar keer voor de spiegel kunnen oefenen. Indien zij "mist" zien komen vanaf de top van de inhalator of vanaf de zijkanten van hun mond, moeten ze opnieuw beginnen vanaf stap 2.

Ventolin Inhalator moet samen met de Volumatic voorzetkamer worden gebruikt door patiënten die het moeilijk vinden de aërosol inhalatiehandelingen te synchroniseren met het inademen, wat vaak het geval is bij kinderen en ouderen.

Voor verdere informatie over het gebruik van de Volumatic voorzetkamer of de Babyhaler voorzetkamer wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van deze voorzetkamers.

Schoonmaken van de Inhalator:

De inhalator moet minstens eenmaal per week schoongemaakt worden.

1. Verwijder het metalen spuitbusje uit de plastic houder van de inhalator en verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
2. Spoel de plastic houder intensief onder warm stromend water (zie plaatje g in bijsluiter) en was dan daarna de plastic houder nogmaals door het mondstuk (zie plaatje h in bijsluiter).
3. Droog de plastic houder intensief zowel binnenin als buiten (zoals overnacht) (zie plaatje i in bijsluiter).
4. Plaats het metalen spuitbusje weer in de plastic houder en het beschermkapje op het mondstuk.

De patiënt mag het metalen spuitbusje niet in water dompelen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van astma volgt normaal gesproken een stapsgewijs behandelingsschema, waarbij de respons van de patiënt klinisch en door longfunctietesten gecontroleerd dient te worden.

Bronchodilatoren behoren niet de enige of belangrijkste behandeling te zijn bij patiënten met persisterende astma. Bij patiënten met persisterende astma die niet reageren op salbutamol wordt een behandeling aanbevolen met inhalatiecorticosteroïden om astmacontrole te bereiken en behouden. Het niet reageren op een behandeling met salbutamol kan een teken zijn dat dringend medisch advies of een medische behandeling nodig is.

Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroïden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Ventolin 100 Inhalator niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van bronchodilaterende middelen, in het bijzonder kortwerkende geïnhaleerde $ß_2$-sympathicomimetica, ter verlichting van de symptomen, kan duiden op een verslechtering van de astmacontrole, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Onder deze omstandigheden moet de behandelingsschema van de patiënt opnieuw beoordeeld worden. Aangezien een plotselinge, progressieve verslechtering van de astma kan leiden tot een levensbedreigende situatie, moet men behandeling met of verhoging van de dosis corticosteroïden in beschouwing nemen. In dergelijke situaties wordt daarom geadviseerd om bij risicopatiënten de piekstroom dagelijks te meten.

Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit.

Patiënten die meer dan tweemaal per week ‘zo nodig’ salbutamol gebruiken, profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet meegerekend, moeten opnieuw beoordeeld worden (bijv. symptomen overdag, nachtelijk ontwaken en functionele beperkingen als gevolg van astma) om de behandeling op passende wijze aan te passen, aangezien deze patiënten risico lopen op overmatig salbutamolgebruik.

Patiënten dienen te worden gewaarschuwd dat, bij vermindering van het effect of als het effect korter aanhoudt, zij niet de dosis of de doseringsfrequentie moeten verhogen, maar hun arts moeten raadplegen. Indien een eerder effectieve dosis van geïnhaleerde salbutamol nu geen snelle verlichting meer geeft voor een periode van ten minste 3 uur na toediening, moet de patiënt geadviseerd worden om onmiddellijk medisch advies in te winnen zodat eventuele noodzakelijke aanvullende stappen kunnen worden genomen. Het niet reageren op de behandeling met salbutamol kan wijzen op de noodzaak van een dringende alternatieve behandeling.

De inhalator bevat slechts genoeg salbutamol voor 200 inhalaties (pufjes). Na 200 inhalaties (pufjes) kan de inhalator blijven sprayen, maar zonder de voorgeschreven dosis salbutamol. Methoden zoals schudden, wegen of onderdompelen van inhalatoren zijn niet nauwkeurig om te bepalen of een inhalator leeg is van de voorgeschreven dosis salbutamol en worden niet aanbevolen. Er zijn gevallen van ernstige astma-aanvallen gemeld.
Het bijhouden van het aantal inhalaties (pufjes) dat aan de patiënt is toegediend, kan overwogen worden. Het wordt aanbevolen om een reserve-inhalator beschikbaar te hebben. Als de patiënt meer dan één inhalator heeft, wordt aanbevolen om van elke inhalator afzonderlijk het gebruik bij te houden (zie rubriek 4.2 voor instructies voor gebruik inhalator).

Sympathicomimetica zoals salbutamol kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketing gegevens en uit de literatuur dat myocardischemie in verband kan worden gebracht met salbutamol. Patiënten met een bestaande, ernstige hartaandoening (zoals ischemische hartziekte, aritmie of ernstig hartfalen), die salbutamol voorgeschreven krijgen, moeten worden gewaarschuwd dat zij een arts moeten raadplegen bij pijn in de borststreek of andere symptomen van verergering van hun hartaandoening. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan symptomen die zich kunnen voordoen, zoals dyspneu en pijn in de borststreek. Deze symptomen kunnen zowel van respiratoire als van cardiale oorsprong zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van hoge doses bij patiënten met thyrotoxicose.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van ß$_2$-sympathicomimetica kan met name optreden bij vernevelen of parenterale toediening. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij acuut ernstig astma, aangezien deze hypokaliëmie versterkt kan worden door gelijktijdige behandeling met xanthinederivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegels te volgen.

Zoals bij andere inhalatietherapieën kunnen paradoxale bronchospasmen optreden, waarbij een onmiddellijke toename van het piepen optreedt na toediening. Deze toename moet direct per inhalatie behandeld worden door alternatieve toedieningsvormen van andere snelwerkende bronchusverwijders. Salbutamol moet direct gestopt worden, de toestand van de patiënt moet beoordeeld worden en wanneer dat noodzakelijk is, moeten alternatieve therapieën ingesteld worden.

Ouders of verzorgers van baby’s en jonge kinderen bij wie 200 microgram Ventolin niet het gewenste resultaat geeft, moeten een arts raadplegen.

Meldingen van tandcariës 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers, zoals propranolol, dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Salbutamol passeert de placenta. Ervaring bij het gebruik van kortwerkende bèta-sympathicomimetica tijdens vroege zwangerschap duidt niet op schadelijke effecten bij standaarddoseringen 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. Hoewel geen schadelijke effecten worden verwacht bij inhalatietherapie met salbutamol, is het niet bekend of deze effecten kunnen optreden na hoge inhalatoire blootstellingen van de moeder. Ventolin 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. Ventolin kan om deze reden gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op de vruchtbaarheid. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

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

Het is onwaarschijnlijk dat Ventolin 100 Inhalator invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, die worden geassocieerd met salbutamol, zijn hieronder per systeem/orgaanklasse en per frequentie gerangschikt. De frequenties volgens MedDRA zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000) en zeer zelden (< 1/10.000, inclusief incidentele meldingen). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De bijwerkingen zeer vaak, vaak en soms zijn verkregen uit data van klinische studies. Het placebo-effect is hierin niet meegenomen. Bijwerkingen die zelden of zeer zelden voorkomen, zijn verkregen uit spontane meldingen/postmarketing gegevens.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps	zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van β_2-agonisttherapie (zie rubriek 4.4)	zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor Hoofdpijn Hyperactiviteit	vaak vaak zeer zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie Hartkloppingen Hartritmestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen) Myocardischemie is spontaan gemeld via postmarketing gegevens, daarom wordt de frequentie als onbekend beschouwd (zie rubriek 4.4)	vaak soms zeer zelden niet bekend
Bloedvataandoeningen	Perifere vasodilatatie	zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Paradoxale bronchospasmen (zie rubriek 4.4)	zeer zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Mond- en keelirritatie Tandcariës	soms niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierkrampen	soms

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 kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn voorbijgaande, door bèta-agonist farmacologisch gemedieerde bijwerkingen: tachycardie, hartkloppingen, aritmie, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en krachtige tremor, in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen systolische bloeddruk en afgenomen diastolische bloeddruk kunnen ook worden waargenomen. Af en toe zijn psychotische reacties waargenomen na overmatige dosering salbutamol.
Bij salbutamol overdosering kan er een toenemende verplaatsing zijn van kalium naar de intracellulaire ruimte, resulterend in hypokaliëmie maar ook hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

Behandeling van een overdosis: de behandeling na een overdosering met een bèta-2 sympathicomimeticum is voornamelijk symptomatisch. Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:
- Voor de cardiale verschijnselen van een salbutamoloverdosering kan een cardioselectieve bèta-blokker worden overwogen, maar bèta-2-blokkers dienen uitsluitend met voorzichtigheid te worden toegepast en voor zover mogelijk vermeden te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen. Bij deze patiënten is ECG-controle aangewezen.
- In geval van een tamelijk uitgesproken bloeddrukverlaging, wordt volumesubstitutie aanbevolen (bijvoorbeeld plasmaexpansiemiddelen).

- Wanneer zich hypokaliëmie ontwikkelt, dient de elektrolytenbalans te worden gecontroleerd en, indien van toepassing, kan het noodzakelijk zijn elektrolyten toe te dienen.
- Lactaatacidose is gemeld in verband met hoge therapeutische doses evenals met overdoseringen tijdens een behandeling met een kortwerkende bèta-agonist. Daarom is controle op een verhoogde serumlactaatspiegel en op een daaruit volgende metabole acidose noodzakelijk wanneer het vermoeden van overdosering bestaat of klachten ontstaan die hierop kunnen wijzen tijdens het voorschrijven van dit middel. Dit in het bijzonder als tachypneu aanhoudt of verergert ondanks het verdwijnen van andere tekenen van bronchospasme zoals piepende ademhaling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, ATC-code: R03AC02.

Werkingsmechanisme
Salbutamol is een selectieve bèta$_2$-adrenoreceptoragonist geïndiceerd voor de behandeling van of ter preventie van bronchospasmen. Het biedt kortdurende bronchodilatatie bij een reversibele luchtwegobstructie ten gevolge van astma, chronische bronchitis en emfyseem.

In therapeutische doses werkt het op de β_2-adrenoreceptoren van de bronchiaalspieren en veroorzaakt hierbij een kortdurende (4 tot 6 uur) en snel optredende (binnen 5 minuten) bronchusverwijding bij reversibele luchtwegobstructies.

Speciale patiëntenpopulatie

Kinderen jonger dan 4 jaar
Klinische onderzoeken bij kinderen uitgevoerd met de aanbevolen doseringen (SB020001, SB030001, SB030002) bij patiënten jonger dan 4 jaar oud met bronchospasmen geassocieerd met reversibele obstructieve luchtwegziekten toonden aan dat de Inhalator een veiligheidsprofiel heeft dat vergelijkbaar is met dat van kinderen vanaf 4 jaar, adolescenten en volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na inhalatie bereikt 10 tot 20% van de dosering de onderste luchtwegen. Het restant blijft achter in de voorzetkamer of komt achter in de keelholte terecht, waarna het vervolgens wordt doorgeslikt.

De fractie salbutamol die in de onderste luchtwegen terechtkomt, wordt goed geabsorbeerd door het longweefsel en in de pulmonale circulatie. Salbutamol wordt niet gemetaboliseerd door de longen.

Distributie
De plasma-eiwitbinding is in de orde van 10%.

Biotransformatie
Als salbutamol de systemische circulatie bereikt, wordt het toegankelijk voor het levermetabolisme en wordt het uitgescheiden, voornamelijk in de urine, als onveranderd salbutamol en als fenolisch sulfaat.

Het doorgeslikte gedeelte van een geïnhaleerde dosis wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal opgenomen en dit gedeelte ondergaat in sterke mate first-pass metabolisme in de lever tot fenolisch sulfaat. Zowel salbutamol als geconjugeerd salbutamol worden in de eerste plaats via de nieren geklaard.

Eliminatie

Intraveneus toegediende salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur en wordt gedeeltelijk geklaard via de nieren en gedeeltelijk door metabolisme tot het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolisch sulfaat), dat op de eerste plaats wordt uitgescheiden in de urine. De feces is een minder belangrijke excretieroute. Het grootste gedeelte van een toegediende dosis salbutamol (intraveneus, oraal, of per inhalatie gegeven), wordt binnen 72 uur uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In diverse dierstudies veroorzaakt het CFK-vrije drijfgas HFA134a geen toxicologische effecten. Preklinische gegevens, op basis van conventioneel onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosistoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogene potentie, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die zijn waargenomen in toxiciteitsonderzoek zijn gerelateerd aan de ß-adrenerge werking van salbutamol. In studies naar reproductietoxiciteit bij ratten zijn bij therapeutisch relevante doseringen geen effecten op de fertiliteit gezien. Bij muizen werd een gespleten verhemelte gezien bij foetussen bij doseringen viermaal de maximale orale dosering van sommige salbutamolpreparaten bij mensen. Bij relevante doseringen bij ratten en konijnen werd geen teratogeen effect aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tetrafluorethaan (HFA134a)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij is 2 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen direct zonlicht.

Na gebruik moet het beschermkapje van de plastic houder van de inhalator, meteen over het mondstuk worden geplaatst en stevig worden aangedrukt tot dit op zijn plaats klikt.

Houder onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50 °C. Het spuitbusje moet niet worden lek gestoken, doorboord, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer het leeg schijnt te zijn.

Zoals met de meeste inhalatieproducten in een aërosol (die onder druk staat), kan de therapeutische werking van het geneesmiddel afnemen, wanneer het spuitbusje koud is.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ventolin 100 Inhalator bevat een suspensie van salbutamolsulfaat in een CFK-vrij drijfgas, in een 8 ml spuitbusje, dat van binnen voorzien is van een dun laagje aluminiumlegering en dat is afgesloten door middel van een doseerventiel. Het spuitbusje wordt in een plastic houder geplaatst met een mondstuk met een stofkapje. Het spuitbusje bevat ten minste 200 inhalaties.

De Ventolin 100 Inhalator zit in een kartonnen verpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De Ventolin Inhalator schudden voor gebruik.
Uitsluitend voordat een nieuwe inhalator wordt gebruikt, of in het geval dat de inhalator langer dan 5 dagen niet is gebruikt, dienen voor gebruik 2 pufjes in de lucht te worden gespoten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

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

Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij: RVG 21440

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 januari 1998
Datum van laatste verlenging: 14 januari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 27 oktober 2025

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