

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

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

Ventolin Volumatic wordt voorgeschreven aan patiënten die coördinatieproblemen hebben bij het gebruik van de Inhalator. De inhalator wordt achter in de VOLUMATIC gestoken. Door op de inhalator te drukken wordt het geneesmiddel in de VOLUMATIC verstoven. De patiënt kan vervolgens rustig inhaleren. In de VOLUMATIC is een klep aangebracht om te vermijden dat bij het uitademen door de VOLUMATIC geneesmiddel verloren gaat.

Voor baby's en jonge kinderen is een BABYHALER beschikbaar. Dit is een speciaal voor jonge kinderen ontwikkelde inhalatiekamer. De inhalator wordt achter in de voorzetkamer gestoken. Door op de inhalator te drukken wordt het geneesmiddel in de BABYHALER verstoven. Het kind kan vervolgens rustig inhaleren (zie rubriek 5.1).

Toenemend gebruik van kortwerkende  $\beta_2$ -sympathicomimetica kan duiden op verslechtering van het ziektebeeld. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelingschema 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/BABYHALER/VOLUMATIC.

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

### Dosering

*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 (jonger dan 12 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 Ventolin via de BABYHALER, 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 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 een 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.

#### **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK INHALATOR MET VOLUMATIC VOORZETKAMER**

Patiënten moeten geïnstrueerd worden over het juiste gebruik van hun inhalator en de VOLUMATIC (zie patiëntenbijsluiter).

Tijdens de inhalatie moet de patiënt bij voorkeur zitten of staan. De inhalator is ontworpen voor gebruik in een verticale positie.

#### **Hoe maakt u de VOLUMATIC voorzetkamer klaar voor gebruik met uw inhalator? (staat ook nauwkeurig beschreven in de patiëntenbijsluiter)**

Schuif de twee helften van de VOLUMATIC voorzetkamer in elkaar. Breng het uitsteeksel in de ene helft in lijn met de gleuf in de andere helft (ze zijn gemarkeerd met kleine pijltjes), duw dan de beide helften stevig in elkaar.

#### **Gebruik van de VOLUMATIC**

1. De patiënt dient het beschermkapje van het mondstuk te verwijderen, door voorzichtig 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 en of deze schoon is.
3. De patiënt moet de inhalator goed schudden om er zeker van te zijn dat elk los voorwerp is verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd.
4. Als de inhalator nieuw is of als 5 dagen of langer niet is gebruikt, richt dan het mondstuk van u af en spuit twee pufjes in de lucht
5. Schud de inhalator goed om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen verwijderd zijn en de inhoud van de inhalator goed gemengd is.
6. Duw de inhalator stevig vast in de achterkant van de VOLUMATIC voorzetkamer, tegenover het mondstuk. Controleer het mondstuk van de VOLUMATIC voorzetkamer aan de binnen- en buitenkant om er zeker van te zijn dat het schoon is.
7. Houd de VOLUMATIC horizontaal zoals in de patiëntenbijsluiter is afgebeeld. Adem zo ver uit als voor u comfortabel is.
8. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen stevig om het mondstuk heen, maar bijt er niet in.

**Houd uw lippen niet over de gaten aan de zijkanten van het mondstuk, omdat dan het ventiel niet werkt.**

9. Duw met uw vinger(s) op de bovenkant van de inhalator om een puffje geneesmiddel te laten vrijkomen. Neem dan direct een diepe, stevige ademteug of 5 normale ademteugen om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel in uw longen terechtkomt. U hoeft de VOLUMATIC voorzetkamer niet uit uw mond te nemen om uit te ademen. U moet het ventiel in het mondstuk horen ‘klikken’ of ratelen terwijl u in - en uitademt. Als u geen geratel hoort, hou dan de VOLUMATIC voorzetkamer schuin en probeer opnieuw.

**Spuut niet al uw puffjes in één keer in de VOLUMATIC voorzetkamer en adem ze dan in. U moet per keer één puffje inhaleren.**

10. Houd uw adem in; neem de VOLUMATIC voorzetkamer uit uw mond en uw vinger van de bovenkant van de inhalator. Houd uw adem nog een paar seconden in, of zolang als voor u comfortabel is.
11. Adem uit.
12. Als u meer dan één puffje moet nemen, verwijder dan de inhalator door de bovenkant naar voren te kantelen en herhaal stappen 5 tot en met 11. Wacht ongeveer 30 seconden voordat u elk puffje geneesmiddel inneemt.
13. Haal de inhalator na gebruik uit de VOLUMATIC voorzetkamer. Doe het beschermkapje weer op het mondstuk om stof en pluisjes eruit te houden.

## **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK INHALATOR MET BABYHALER VOORZETKAMER**

De ouder of verzorger moeten geïnstrueerd worden over het gebruik van de inhalator en de BABYHALER voorzetkamer (zie patiëntenbijsluiter).

Voor het gebruik moet eerst de controle van de BABYHALER voorzetkamer worden uitgevoerd door de ouder of verzorger.

### **Controle van de BABYHALER voorzetkamer (staat ook nauwkeurig beschreven in de patiëntenbijsluiter)**

1. Haal de BABYHALER uit de beschermtas.
2. Maak de BABYHALER schoon.
3. Zet het gezichtsmasker aan uw mond. Adem rustig in en uit. Bij het uitademen gaat het buitenventiel iets bewegen. Bij het inademen gaat het binnenventiel iets bewegen. Indien dit gebeurt, is de BABYHALER klaar voor gebruik. Indien dit niet het geval is, gaat u verder met punt 5.
4. Als beide ventielen open en dicht gaan is de BABYHALER klaar voor gebruik.
5. Controle van het buitenventiel.  
Open het ventieldeksel en controleer of het ventiel vlak ligt.  
Indien dit het geval is, sluit u het ventielklepje en gaat u door met punt 7. Indien dit niet het geval is, vervangt u het ventiel (zie punt 6).
6. Mocht een ventiel niet goed werken, dan kan het zijn: dat het ventiel niet goed in de BABYHALER is geplaatst of dat het vervangen moet worden omdat het versleten of beschadigd is. Alle ventielen zijn precies hetzelfde en verkrijgbaar bij uw apotheek. Verwijder het kapotte ventiel. Pak het nieuwe ventiel door het voorzichtig in het midden vast te pakken tussen uw duim en wijsvinger. Plaats het ventiel. Controleer of het plat ligt. Zet de BABYHALER weer in elkaar.
7. Controle van het binnenventiel.  
Haal het bovenste gedeelte van de BABYHALER eraf door de gegroefde klemmetjes bij het blauwe binnenventiel in te drukken en voorzichtig de delen uit elkaar te trekken. Controleer of het ventiel vlak ligt. Indien dit niet het geval is, voert u punt 6 uit.  
Klem daarna de twee gedeeltes weer in elkaar.
8. Plaats de BABYHALER in de bijgeleverde beschermtas.

### **Gebruik van de BABYHALER**

1. De ouder of verzorger dient het beschermkapje van het mondstuk van de inhalator te verwijderen, door voorzichtig de zijanten zachtjes in te drukken.
2. De ouder of verzorger moet de binnen- en buitenkant van de inhalator inclusief het mondstuk controleren op de aanwezigheid van losse voorwerpen.
3. De ouder of verzorger moet de inhalator goed schudden om er zeker van te zijn dat elk los voorwerp is verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd.
4. Als de inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt of als deze 5 dagen of langer niet is gebruikt, moet de ouder of verzorger 2 puffjes in de lucht spuiten om te controleren of de inhalator werkt.
5. Druk de inhalator voorzichtig in de houder voor de inhalator van de BABYHALER.
6. Neem plaats op een stoel en houd uw kind op de arm. Houd met uw andere hand de houder van de BABYHALER vast. Houd de BABYHALER horizontaal (zoals op de afbeelding in de bijsluiters).
7. Duw met uw duim eenmaal op de inhalator om zo snel mogelijk een dosis geneesmiddel in de BABYHALER te laten vrijkomen. Plaats het gezichtsmasker voorzichtig maar stevig over de neus en mond van uw baby. Houd de BABYHALER onder een hoek die zowel voor u als voor uw baby comfortabel is. Houd het daar totdat uw baby 5 tot 10 ademteugen heeft genomen (ongeveer 15 seconden). U kunt het aantal ademteugen tellen door naar de ventielen te kijken die bij elke ademteug meebewegen. Haal dan het gezichtsmasker van het gezicht van uw baby.
8. Als uw arts twee doses heeft voorgeschreven, herhaal dan stappen 6 en 7.
9. Haal de inhalator uit de BABYHALER. Doe uw BABYHALER terug in de beschermtas.
10. Doe het beschermkapje terug op het mondstuk van de inhalator.

Laat uw kind niet spelen met de BABYHALER.

### **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 bijsluiters) en was dan daarna de plastic houder nogmaals door het mondstuk (zie plaatje h in bijsluiters).
3. Droog de plastic houder intensief zowel binnenin als buiten (zoals overnacht) (zie plaatje i in bijsluiters).
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.**

### **Hoe onderhoudt u uw VOLUMATIC voorzetkamer?**

Bij normaal dagelijks gebruik moet de VOLUMATIC voorzetkamer worden vervangen na 12 maanden gebruik.

Bij normaal dagelijks gebruik moet de VOLUMATIC voorzetkamer ten minste tweemaal per week worden schoongemaakt zoals hieronder staat weergegeven:

1. Trek voorzichtig de twee helften van de VOLUMATIC voorzetkamer uit elkaar. **Haal het ventiel niet uit elkaar.**
2. Was de twee helften van de VOLUMATIC voorzetkamer in warm water, die een mild schoonmaakmiddel of een steriliserende oplossing van het type gebruikt voor het schoonmaken van babyflessen, mag bevatten. U kunt een zachte tandenborstel of een flessenborstel gebruiken om elke neerslag te verwijderen die zich op het ventiel of binnenin de VOLUMATIC voorzetkamer heeft gevormd. Zolang het ventiel nog beweegt als u in- en uitademt, zal deze neerslag de werking van de VOLUMATIC voorzetkamer niet beïnvloeden.
3. Spoel de onderdelen van de VOLUMATIC voorzetkamer niet, omdat dit de voorzetkamer statisch maakt. Laat de onderdelen drogen bij kamertemperatuur tot ze helemaal droog zijn. Wrijf niet aan de binnenkant van uw VOLUMATIC voorzetkamer met een doek of poetsmiddel, omdat dit de voorzetkamer statisch kan maken, wat van invloed kan zijn op hoe de Volumatic

voorzetkamer werkt. Zet de VOLUMATIC voorzetkamer niet op een verwarmde plaats om deze sneller te laten drogen.

De VOLUMATIC mag niet in de autoclaaf.

4. Zet de Volumatic voorzetkamer weer in elkaar en bewaar hem in de doos om hem schoon en droog te houden.

### **Schoonmaken van de BABYHALER onderdelen:**

Maak de BABYHALER schoon voordat u deze voor de eerste keer gebruikt en ten minste eenmaal per week. Dit betekent dat u de BABYHALER uit elkaar haalt, de onderdelen schoonmaakt en de BABYHALER dan weer in elkaar zet.

1. Maak alle onderdelen schoon met een steriliserende oplossing of tabletten geschikt voor baby's of met een mild sopje. Spoel het masker grondig met warm water, maar spoel de onderdelen van de BABYHALER niet, omdat dit de onderdelen statisch maakt.

De ventielen moeten voorzichtig gehanteerd worden.

2. Laat de onderdelen bij kamertemperatuur drogen totdat ze helemaal droog zijn. Leg ze niet op een verwarmde plek om ze sneller te laten drogen. Wrijf de binnenkant van de BABYHALER niet met een doek droog of wrijf hem niet schoon met een doek omdat dit de BABYHALER statisch kan maken, wat van invloed kan zijn op hoe de BABYHALER werkt.

De BABYHALER mag niet in de autoclaaf.

### **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 behandelingschema, 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 inhalatiecorticosteroiden 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.

Toenemend gebruik van bronchodilaterende middelen, in het bijzonder kortwerkende geïnhaleerde  $\beta_2$ -sympathicomimetica, ter verlichting van de symptomen, zijn een teken van een verslechtering van het ziektebeeld. In dit geval moet het therapieschema worden aangepast. Aangezien een plotselinge, progressieve verslechtering van de astma kan leiden tot een levensbedreigende situatie, moet men behandeling met of verhoging van de dosis corticosteroiden in beschouwing nemen. In dergelijke situaties wordt daarom geadviseerd om bij risicopatiënten de piekstroom dagelijks te meten.

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. Als het effect na inhalatie minder dan 3 uur aanhoudt, moet de therapie worden aangepast.

Sympathicomimetica zoals salbutamol kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketing gegevens en uit de literatuur dat myocardische ischemie 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  $\beta_2$ -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 via de BABYHALER 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

( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) 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	Overgevoelighedsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps	zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van $\beta_2$ -agonisttherapie (zie rubriek 4.4)	zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor Hoofdpijn Hyperactiviteit	vaak vaak zeer zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie Hartkloppingen Hartritimestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen)  Myocardischeemie 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-, borstkassen mediastinumaandoeningen	Paradoxe bronchospasmen (zie rubriek 4.4)	zeer zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Mond- en keelirritatie Tandcariës	soms niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	Spijkrampen	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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

De meest kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn voorbijgaande, door bèta-agonist farmacologisch gemiddelde 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.
- Lactatacidose 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 verergerd 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<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-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 maagdarmlkanaal 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  $\beta$ -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/Volumatic/Babyhaler CFK-vrij zijn 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.

Bescherm de ventielen van de BABYHALER tegen hitte of direct zonlicht of vorst. Plaats de ventielen niet in heet water.

Het kan zijn dat na ongeveer zes maanden gebruik de BABYHALER moet worden vervangen.

Bij normaal dagelijks gebruik moet de Volumatic worden vervangen na 12 maanden gebruik.

## **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.

De Ventolin 100 VOLUMATIC verpakking bevat:  
1 VOLUMATIC voorzetkamer in kartonnen doos met daarin 1 doos met Ventolin 100 Inhalator.

De Ventolin 100 Babyhaler verpakking bevat:  
1 BABYHALER voorzetkamer in kartonnen doos met daarin 1 doos met Ventolin 100 Inhalator.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **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
Ventolin 100 Volumatic CFK-vrij:	RVG 21441
Ventolin 100 Babyhaler CFK-vrij:	RVG 21439

## **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 6.4: 21 juli 2021

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)