1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke afgepaste dosis bevat 100 microgram salbutamol (als sulfaat).
Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 90 microgram salbutamol (als sulfaat).

Hulpstof met bekend effect
Elke afgepaste dosis bevat 0,72 mg watervrij ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, suspensie

Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van reversibele bronchoconstrictie veroorzaakt door astma bronchiale en chronische obstructieve pulmonale ziekte (COPD), inclusief chronische bronchitis en emfyseem.
Profylaxe van astma ten gevolge van lichamelijke inspanning en allergenen.

Salbutamol Sandoz is vooral effectief bij de verlichting van de symptomen van astma, vooropstellend dat hierdoor geen vertraging van de introductie en het regelmatige gebruik van inhalatiecorticosteroïden plaatsvindt.

Salbutamol Sandoz is bestemd voor volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 tot en met 11 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Salbutamol Sandoz is uitsluitend bedoeld voor inhalatie.

Dosering
De dosering dient individueel te worden ingesteld.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder
Verlichting van aanvallen: 1-2 inhalaties naar behoefte.
Maximale dosering: 8 inhalaties per dag.

Ter voorkoming van symptomen ten gevolge van allergenen of lichamelijke inspanning moeten 10-15 minuten voorafgaande aan de blootstelling twee inhalaties worden genomen.

Pediatrische patiënten
Het effect van salbutamol bij kinderen jonger dan 4 jaar is nog niet vastgesteld. De beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1. Een dosisaanbeveling kan niet worden gegeven.

Kinderen jonger dan 12 jaar
Verlichting van aanvallen: 1 inhalatie naar behoefte. De dosering kan indien nodig worden verhoogd tot twee inhalaties.
Maximale dosering: Al naar gelang de behoefte kan het gebruik van salbutamol worden verhoogd tot maximaal viermaal daags twee inhalaties.
Toenemend gebruik of een plotseling stijgende behoefte kan duiden op verslechtering van astma (zie rubriek 4.4).

Ter voorkoming van symptomen ten gevolge van allergenen of lichamelijke inspanning moeten 10-15 minuten voorafgaande aan de blootstelling één, of zonodig twee, inhalaties worden gebruikt. De maximale dosering is viermaal daags twee inhalaties.

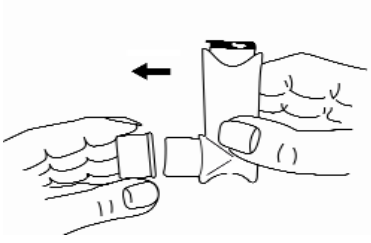
Wijze van toediening
Gebruik van de inhalator
Bij het gebruik van inhalatoren wordt vaak een verkeerde inhalatietechniek gebruikt. Daarom is het belangrijk dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd hoe de inhalator gebruikt moet worden. Bij controle bezoeken dient de inhalatietechniek te worden gecontroleerd.

Salbutamol Sandoz kan gebruikt worden met een Vortex® of AeroChamber® Plus voorzetkamer door kinderen en patiënten die het lastig vinden om tegelijkertijd in te ademen en de aërosol toe te dienen. Voor instructies over het gebruik van de Vortex® of AeroChamber® Plus voorzetkamer wordt u verwezen naar de gebruiksaanwijzing van deze voorzetkamers.

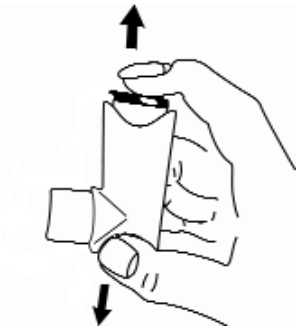
Gebruiksklaar maken en opnieuw gebruiksklaar maken van de inhalator
Voordat Salbutamol Sandoz voor het eerst wordt gebruikt, of als deze gedurende 7 dagen of langer niet is gebruikt, is het belangrijk om te controleren dat de spray goed werkt. Verwijder de beschermkap, schud de inhalator en verstuif tweemaal in de lucht.

Instructies voor gebruik
De inhalatie dient waar mogelijk zittend of staand plaats te vinden.

1 Verwijder de beschermkap. Controleer de binnen- en buitenkant om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is.



2 Vóór gebruik moet de inhalator gedurende een paar seconden goed geschud worden.



3 Houd de inhalator rechtop, met de onderkant van de container omhoog. Plaats uw duim op de onderkant, onder het mondstuk. De patiënt moet zo diep mogelijk uitademen, maar niet in het mondstuk.

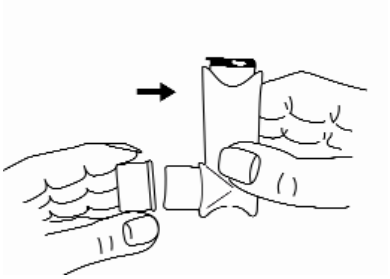
4 Plaats het mondstuk in de mond tussen de tanden, sluit de lippen eromheen zonder in het mondstuk te bijten.

5 Nadat de patiënt is begonnen door de mond in te ademen moet de spuitbus worden ingedrukt om een pufje af te geven terwijl de patiënt rustig en diep blijft inademen.

6 De patiënt dient zijn adem in te houden, de inhalator uit zijn mond te halen en zijn vinger van de bovenkant van de inhalator weg te halen. De patiënt moet enkele seconden zijn adem inhouden, of zolang hij kan zonder dat het oncomfortabel wordt.

7 Als nog een dosis nodig is moet de inhalator rechtop gehouden worden en moet de patiënt ongeveer een halve minuut wachten voordat de stappen 2 tot en met 6 worden herhaald.

8 Na gebruik moet de beschermkap weer op het mondstuk worden gezet om stof en vuil tegen te houden. De beschermkap moet stevig op het mondstuk worden gezet en op zijn plaats worden vastgeklikt.



Reiniging
Voor instructies voor het schoonmaken van de inhalator zie rubriek 6.6.

Inhoud van de inhalator:
De inhalator dient te worden geschud om te controleren hoeveel geneesmiddel deze nog bevat. Salbutamol Sandoz mag niet gebruikt worden als bij het schudden geen vloeistof in de inhalator wordt waargenomen.

Gebruik bij lage temperatuur:
Als de inhalator bij een temperatuur onder de 0ºC is bewaard moet deze 2 minuten in de handen gehouden worden om op te warmen. Daarna schudden en tweemaal in de lucht spuiten vóór gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van astma vindt doorgaans via een geleidelijk aangepast programma plaats en de respons van de patiënt op de behandeling moet klinisch en met longfunctietesten worden gecontroleerd.

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 Salbutamol Sandoz niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van kortwerkende bronchusverwijders, in het bijzonder bèta-2-agonisten om symptomen te verlichten, 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.

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.

Bronchodilatatoren zouden niet de enige of belangrijkste behandeling moeten zijn voor patiënten met persisterende astma.

Salbutamol Sandoz mag alleen met voorzichtigheid en alleen indien dit strikt noodzakelijk is worden gebruikt in de volgende gevallen:
- ernstige cardiale aandoeningen, specifiek een recent myocardinfarct, coronaire hartziekte, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie en tachyaritmie
- ernstige en onbehandelde hypertensie
- aneurysma
- niet goed reguleerbare diabetes
- feochromocytoom
- niet-gereguleerde hyperthyroïdie
- onbehandelde hypokaliëmie

Bij sympathomimetische geneesmiddelen, waaronder salbutamol, kunnen cardiovasculaire effecten worden gezien. Er zijn aanwijzingen uit post-marketing gegevens en gepubliceerde literatuur van zelden voorkomende gevallen van myocard ischemie, die in verband worden gebracht met bèta-agonisten. Patiënten met een onderliggende ernstige hartziekte (bijvoorbeeld ischemische hartziekte, tachyaritmie of ernstig hartfalen) die salbutamol krijgen, moeten gewaarschuwd worden medisch advies in te winnen als ze pijn op de borst krijgen of andere symptomen van een verslechtering van de hartziekte. Er dient aandacht te worden besteed aan de beoordeling van symptomen zoals dyspneu en pijn op de borst, aangezien deze van respiratoire of cardiale oorsprong kunnen zijn.

Hypokaliëmie kan versterkt worden bij gelijktijdige behandeling met xanthinederivaten, steroïden of diuretica en bij hypoxie. Daarom dient de serumkaliumspiegel bij risicopatiënten gecontroleerd te worden, vooral bij de behandeling van acute ernstige astma met hoge doses salbutamol.

Bij het begin van de behandeling met salbutamol bij diabetici worden extra controles van de bloedglucosespiegels aanbevolen, aangezien bèta$_2$-agonisten de kans op hyperglykemie vergroten.

Een plotselinge, progressieve verslechtering van astma is mogelijk levensbedreigend. Als het effect van Salbutamol Sandoz afneemt, moet de patiënt gewaarschuwd worden medisch advies in te winnen, aangezien herhaalde inhalaties het instellen van een andere belangrijke behandeling niet mogen uitstellen. Overwogen moet worden hogere doses corticosteroïden toe te dienen.

Zoals bij alle inhalatiebehandelingen kunnen meteen na toediening paradoxale bronchospasmen optreden met een toename van de piepende ademhaling. Als dit gebeurt, moet deze behandeling onmiddellijk worden gestaakt en vervangen worden door een alternatieve behandeling.

Salbutamol Sandoz bevat ethanol
Dit geneesmiddel bevat 0,72 mg alcohol (ethanol) per afgepaste dosis, overeenkomend met 2,1 w/w%. De hoeveelheid per afgepaste dosis in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hypokaliëmie kan versterkt worden bij gelijktijdige behandeling met xanthinederivaten, steroïden of diuretica (zie rubriek 4.4).

Salbutamol en niet-selectieve β-receptorblokkers mogen normaliter niet tegelijk worden voorgeschreven. Bij astmapatiënten is toediening van β-receptorblokkers in verband gebracht met kans op ernstige bronchoconstrictie.

Bij toediening van gehalogeneerde anesthetica, bijvoorbeeld halothaan, methoxyfluraan of enfluraan aan patiënten die met salbutamol worden behandeld, moet rekening worden gehouden met een verhoogd risico op 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.

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

Door salbutamol veroorzaakte hypokaliëmie kan de gevoeligheid voor door digoxine veroorzaakte aritmieën vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Onderzoek bij dieren heeft reproductietoxiciteit aangetoond. De veiligheid van het gebruik bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Salbutamol mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding
Aangezien salbutamol waarschijnlijk in de moedermelk wordt uitgescheiden moet het gebruik bij moeders die borstvoeding geven zorgvuldig overwogen worden. Een nadelig effect op de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Bij de beslissing om het geven van borstvoeding wel/niet te stoppen of om door te gaan/te stoppen met de behandeling met Salbutamol Sandoz moet rekening worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met salbutamol voor de moeder.

Vruchtbaarheid
Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op de vruchtbaarheid bij de mens. 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

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

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn ingedeeld naar orgaansysteem en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1000); zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
De gegevens over de bijwerkingen die zeer vaak, vaak en soms optreden zijn afkomstig uit klinisch onderzoek. De gegevens over de bijwerkingen die zelden, zeer zelden of met niet bekende frequentie voorkomen zijn afkomstig van spontaan gemelde rapporten nadat het middel in de handel is gebracht.

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt in volgorde van afnemende ernst.

Orgaansysteem	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteem-aandoeningen	Overgevoeligheidsreacties, inclusief angio-oedeem, collaps, bronchospasme, hypotensie, urticaria	Zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie*	Zelden
	Lactaatacidose (zie rubriek 4.9)	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor, hoofdpijn	Vaak
	Hyperactiviteit, slaapstoornissen	Zeer zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie	Vaak
	Palpitaties	Soms
	Cardiale aritmie (bijvoorbeeld atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen)	Zeer zelden
	Myocardischemie* (zie rubriek 4.4)	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Perifere vasodilatatie	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	Paradoxale bronchospasmen**	Zeer zelden
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Irritatie in mond en keel	Soms
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierkrampen	Vaak

* Spontaan gerapporteerd in post-marketing gegevens en daarom wordt de frequentie als niet bekend beschouwd.
** Zoals bij alle inhalatiebehandelingen kan na toediening paradoxaal bronchospasme optreden met een directe verergering van de piepende ademhaling. Dit dient onmiddellijk behandeld te worden met een alternatieve toedieningsvorm of een andere snelwerkende inhalatiebronchodilatator. Het gebruik van salbutamol dient onmiddellijk gestaakt te worden, de patiënt moet beoordeeld worden en zo nodig dient een alternatieve behandeling te worden ingesteld.

Bijwerkingen die kenmerkend zijn voor bèta$_2$-agonisten, zoals tremor van de skeletspieren en palpitaties, kunnen vooral aan het begin van de behandeling optreden en zijn vaak dosisafhankelijk.

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

Symptomen van overdosering

Bij overdosering kunnen de eerdergenoemde bijwerkingen zeer snel en mogelijk in verergerde vorm optreden.

Kenmerkende symptomen zijn:
tachycardie, palpitaties, aritmieën, agitatie, dyssomnie, pijn op de borst en ernstige tremor, vooral in de handen, maar soms in het gehele lichaam.

Er kunnen gastro-intestinale klachten optreden, inclusief misselijkheid, en vooral na orale overdosering.

Soms zijn psychotische reacties waargenomen na extreem hoge doses salbutamol.

Bij overdosering van salbutamol kan verplaatsing van kalium naar de intracellulaire ruimte optreden, met als gevolg zowel hypokaliëmie als hyperglycemie.

Lactaatacidose is gemeld bij hoge therapeutische doses evenals bij overdoseringen tijdens een behandeling met een kortwerkende bèta-agonist. Daarom kan bij overdosering controle op een verhoogde serumlactaatspiegel en op daaruit volgende metabole acidose nodig zijn (vooral als tachypneu aanhoudt of verergert ondanks het verdwijnen van andere tekenen van bronchospasme zoals piepende ademhaling).

Therapeutische maatregelen bij overdosering
De behandeling van overdosering met bèta-sympathomimetica is voornamelijk symptomatisch. De volgende maatregelen kunnen aanbevolen worden:
- Als per ongeluk grote hoeveelheden van het geneesmiddel zijn ingeslikt kan maagspoeling overwogen worden. Geactiveerde kool en laxeermiddelen kunnen een positieve invloed hebben op ongewenste absorptie.
- Cardiale symptomen kunnen behandeld worden met een cardioselectieve bètablokker, maar er dient rekening gehouden te worden met een verhoogd risico op bronchospasticiteit bij patiënten met astma bronchiale.
- Voor cardiale controle is ECG monitoring aangewezen.
- Bij een meer uitgesproken hypotensie wordt volumesubstitutie (bijvoorbeeld plasmavervangers) aanbevolen.

Met moet er rekening mee houden dat hypokaliëmie kan optreden en daarom moet het elektrolytenevenwicht goed gecontroleerd worden. Zonodig moeten vervangers worden gebruikt terwijl men rekening moet houden met het feit dat een eerdere behandeling met andere geneesmiddelen hypokaliëmie, hyperlipidemie en ketonemie kan hebben veroorzaakt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen. Selectieve bèta-2-adrenoreceptoragonisten. ATC-code: R03AC02.

Salbutamol is een adrenerge bèta-receptoragonist met een selectief effect op de $bèta_2$-receptoren van de bronchi, waardoor bronchodilatatie ontstaat. Het bronchodilaterende effect treedt binnen enkele minuten

na inhalatie op en is maximaal na 30-60 minuten. Het effect houdt normaliter minimaal 4 uur aan. Bij inhalatie is het bronchodilaterende effect niet gerelateerd aan de serumconcentratie.
Adrenerge bèta$_2$-stimulantia blijken ook de verminderde mucociliaire klaring te vergroten die bij obstructieve pulmonale ziekte optreedt, zodat het ophoesten van visceuze secretie gemakkelijker wordt gemaakt.
Het werkzame bestanddeel van Salbutamol Sandoz is gemicroniseerd salbutamolsulfaat, gesuspendeerd in een vloeibaar, niet op freon gebaseerd drijfgas (norfluraan).

Speciale patiënten populaties
Kinderen jonger dan 4 jaar
Er zijn pediatrische klinische onderzoeken uitgevoerd bij kinderen jonger dan 4 jaar met bronchospasmen die in verband werden gebracht met reversibele obstructieve luchtwegaandoeningen. Deze onderzoeken toonden aan dat salbutamol aërosol, suspensie goed werd verdragen en een veiligheidsprofiel heeft dat vergelijkbaar is met dat van kinderen vanaf 4 jaar, adolescenten en volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneus toegediend salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4-6 uur en wordt gedeeltelijk renaal geklaard, gedeeltelijk door omzetting in het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolsulfaat), dat ook voornamelijk in de urine wordt uitgescheiden. Slechts een gering deel wordt via de feces uitgescheiden.

Na inhalatie van salbutamol komt 10-20% van de dosis in de lagere luchtwegen terecht. De rest blijft achter in de inhalator of komt in de oropharynx terecht, waar het wordt doorgeslikt. Het gedeelte dat in de luchtwegen terechtkomt wordt in het longweefsel en de circulatie geabsorbeerd, maar wordt niet door de longen gemetaboliseerd. Nadat het in de systemische circulatie is terechtgekomen kan het door de lever gemetaboliseerd worden en wordt de salbutamol uitgescheiden, voornamelijk in de urine, als onveranderd bestanddeel en als fenolsulfaat.

Het gedeelte van de geïnhaleerde dosis die ingeslikt is, wordt uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd en ondergaat een uitgebreid first-pass metabolisme tot fenolsulfaat. Zowel het onveranderde bestanddeel als het conjugaat worden voornamelijk in de urine uitgescheiden. Het grootste deel van een dosis salbutamol, dat intraveneus, oraal of via inhalatie is toegediend, wordt binnen 72 uur uitgescheiden. Salbutamol wordt voor 10% aan plasma-eiwitten gebonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinisch onderzoek brachten geen speciale risico's voor de mens aan het licht op basis van conventioneel onderzoek naar veiligheid, farmacologie, toxiciteit na herhaalde doseringen, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve toxiciteit. De effecten die in preklinisch onderzoek zijn waargenomen hielden verband met de bèta-adrenerge activiteit van salbutamol.

Zoals alle krachtige selectieve β_2-receptoragonisten is salbutamol teratogeen gebleken bij muizen na subcutane toediening. In een reproductieonderzoek bleek 9,3% van de foetussen een gespleten gehemelte te hebben na doseringen van 2,5 mg/kg, viermaal zo hoog als de maximale orale dosis bij de mens. Bij ratten ontstonden geen significante foetale afwijkingen bij orale doseringen van 0,5, 2,32, 10,75 en 50 mg/kg/dag tijdens de zwangerschap. Het enige toxische effect was een toename van de neonatale mortaliteit bij de hoogste doseringen door gebrek aan maternale zorg. Reproductieonderzoek bij konijnen met orale doses van 50 mg/kg/dag (dat wil zeggen 78 maal de maximale orale dosis bij de mens) heeft met de behandeling samenhangende veranderingen bij foetussen aangetoond; deze bestonden o.a. uit

ontbrekende oogleden (ablefarie), gespleten gehemelte (palatoschisis), veranderingen in de ossificatie van de voorste beenderen van het cranium (cranioschisis) en flexuren van de ledematen.

Bij een breed scala aan diersoorten die gedurende perioden van twee jaar dagelijks werden blootgesteld aan het drijfgas HFA 134a, dat geen chloorfluorocarbon bevat, bleek dit geen toxisch effect te hebben bij dampconcentraties die veel hoger waren dan die bij patiënten zouden kunnen ontstaan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Norfluraan (HFA 134a)
Watervrij ethanol
Oliezuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de inhalator plat liggend of ondersteboven met het mondstuk naar beneden wijzend.

De spuitbus bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50ºC, zelfs niet gedurende korte tijd.

Beschermen tegen warmte, direct zonlicht en vorst!

De container niet doorprikken, ook niet als deze leeg is.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium container met doseerventiel en plastic applicator.

De verpakkingen bevatten:
200 afgepaste doses (overeenkomend met 8.5 g aërosol inhalaties, suspensie)
2 x 200 afgepaste doses (overeenkomend met 2 x 8.5 g aërosol inhalaties, suspensie)
3 x 200 afgepaste doses (overeenkomend met 3 x 8.5 g aërosol inhalaties, suspensie)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

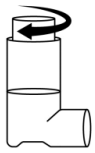
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Als de inhalator verstopt raakt en de patiënten hoeven de inhalator niet onmiddelijk te gebruiken, moeten de volgende schoonmaakinstructies gevolgd worden. Daarnaast, om te voorkomen dat de inhalator verstopt raakt, is het belangrijk dat deze minimaal **eenmaal per week** wordt gereinigd. Bij voorkeur worden de schoonmaakinstructies uitgevoerd wanneer de patiënt naar bed gaat.

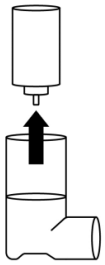
Reiniging van de inhalator:
1 Trek de metalen spuitbus uit de plastic houder en verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2 De plastic houder en het mondstuk moeten in warm water worden gespoeld. Als er geneesmiddel rond het mondstuk zit, mag de patiënt het mondstuk niet proberen te ontstoppen met een scherp voorwerp zoals een speld. Er mag een mild schoonmaakmiddel aan het water worden toegevoegd. Daarna moet het mondstuk grondig met schoon water worden afgespoeld en gedroogd. De metalen spuitbus mag niet in het water gedaan worden.
3 Laat de plastic houder en de beschermkap van het mondstuk op een warme plaats drogen. Overmatige warmte moet vermeden worden.
4 Daarna wordt de spuitbus weer terug in de inhalator gezet en de beschermkap op het mondstuk aangebracht.

Indien de inhalator verstopt raakt en de patiënten de inhalator onmiddellijk moeten gebruiken, kunnen de volgende stappen worden uitgevoerd:

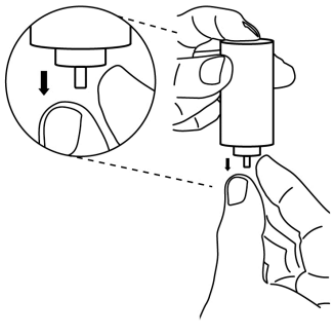
1. De inhalator moet rechtop gehouden worden met de onderkant van de spuitbus naar boven. De metalen spuitbus moet in de plastic houder een volledige slag met de klok mee worden gedraaid.



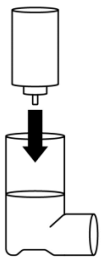
2. De metalen spuitbus moet uit de plastic houder van de inhalator worden getrokken.



3. De onderkant van de spuitbus moet omhoog gehouden worden. Patiënten moeten het witte plastic steeltje voorzichtig bewegen met twee vingers van de andere hand door het **voorzichtig** naar beneden te trekken. Ze **mogen geen gereedschap** zoals een tang gebruiken.



4. De spuitbus moet worden teruggeplaatst in de plastic houder.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

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

Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie - RVG 34424

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 september 2009
Datum van laatste verlenging: 3 maart 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 16 mei 2024