

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel!

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij gebruikt.
3. Hoe wordt Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij?

Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij

- Het werkzame bestanddeel is: salbutamol sulfaat. Elke dosis bevat een hoeveelheid salbutamol sulfaat overeenkomend met 100 microgram salbutamol.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: tetrafluorethaan (HFA-134a) en ethanol. Tetrafluorethaan (HFA-134a) is een nieuw drijfgas dat drijfgassen met chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's) vervangt. Uw inhalator bevat geen CFK's. Dit betekent dat de inhalator niet van CFK's gebruik maakt om de werkzame stof te vernevelen. Tetrafluorethaan (HFA-134a) is, in tegenstelling tot CFK, niet schadelijk voor de ozonlaag. Omdat de inhalator tetrafluorethaan (HFA-134a) in plaats van CFK's als drijfgas gebruikt, zult u misschien merken dat het geneesmiddel anders smaakt dan u gewend bent. Deze smaakverandering is volledig toe te schrijven aan het andere drijfgas, en heeft geen enkele consequentie voor de werking van het geneesmiddel.

Registratiehouder:

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder RVG 27018=26833.

1. WAT IS SALBUTAMOL SANDOZ 100 AEROSOL CFK-VRIJ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**Farmaceutische vorm en inhoud**

Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij bestaat uit een patroon, een houder en een stofkapje. Het geheel is verpakt in een omdoos. Elke omdoos bevat 1 aerosol. Elke patroon bevat 200 doses salbutamol.

Geneesmiddelengroep

Salbutamol behoort tot de zogenaamde bèta-sympathicomimetica. Salbutamol geeft verwijding van de luchtwegen. De werking treedt snel in.

Toepassing van het geneesmiddel

Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij wordt gebruikt bij:

- Bestrijding van luchtwegkrampen en benauwdheid zoals die voorkomt bij alle vormen van bronchiale astma, chronische luchtwegontsteking (bronchitis) en bij longemfyseem (uitrekking van de longblaasjes).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SALBUTAMOL SANDOZ 100 AEROSOL CFK-VRIJ GEBRUIKT.**Gebruik Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij niet:**

- Wanneer u overgevoelig bent voor salbutamol of voor één van de hulpstoffen.

Wees extra voorzichtig met Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij:

- Wanneer u lijdt aan verhoogde bloeddruk, slechte hartwerking of een verhoogde schildklierwerking. Raadpleeg in dit geval uw arts.
- Wanneer u lijdt aan een verminderde glucosetolerantie of suikerziekte.
- Wanneer u gelijktijdig hartglycosiden (zoals digoxine, geneesmiddel tegen onvoldoende hartwerking)) gebruikt.
- Wanneer u steeds meer Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij nodig hebt voor de bestrijding van uw klachten. Dit duidt op een verslechtering van uw ziekte. Raadpleeg in dit geval uw arts.
- Indien de werking minder dan 3 uur aanhoudt. In dit geval moet u niet de dosis of het aantal inhalaties per dag verhogen doch uw arts waarschuwen. Geadviseerd wordt in dit geval een andere behandeling te volgen.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van salbutamol tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij zwangerschap Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van salbutamol tijdens de periode van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij het geven van borstvoeding Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn onvoldoende gegevens bekend. Indien u echter last krijgt van trillingen van de handen of spierkrampen wordt het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine afgeraden.

Gebruik van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

De werking van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik van bètablokkers (groep geneesmiddelen die worden gebruikt bij ondermeer verhoogde bloeddruk, hartkramp en hartritmestoornissen, zoals atenolol, propranolol, metoprolol). Gelijktijdig gebruik dient daarom te worden vermeden.

De werking van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij kan worden versterkt door andere geneesmiddelen die tot dezelfde geneesmiddelengroep als salbutamol behoren (zogenaamde sympathicomimetica) en door theofylline (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij astma, bronchitis en emfyseem).

De kans op het ontstaan van een te hoge bloedsuikerspiegel of een te lage kaliumspiegel in het bloed neemt toe indien u gelijktijdig wordt behandeld met corticosteroiden (sterke ontstekingsremmende geneesmiddelen) toegediend via de mond of per injectie. De kans op het ontstaan van een te lage kaliumspiegel neemt toe bij gelijktijdig gebruik van theofylline en/of plasmiddelen (zoals hydrochloorthiazide) en bij zuurstofgebrek.

3. HOE WORDT SALBUTAMOL SANDOZ 100 AEROSOL CFK-VRIJ GEBRUIKT?**Dosering**

Volg de onderstaande doseringsinstructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Volwassenen:

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

Bij het voorkomen van inspanningsastma: 2 inhalaties.

Kinderen:

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

Bij het voorkomen van inspanningsastma: 1 inhalatie.

Voor een goed resultaat, moet u Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij gebruiken volgens het voorschrift van uw arts.

In geval u bemerkt dat Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. In ieder geval mag men nooit de dosering zelf verhogen of verlagen!

Wijze van gebruik:

Hieronder staat nauwkeurig beschreven hoe u de inhalator moet gebruiken. Lees deze instructies van tevoren aandachtig door.

Wanneer u twijfelt over hoe of wanneer u de inhalator moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

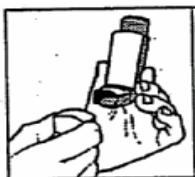
Indien u problemen heeft de inhalator met één hand te bedienen, zoals in de plaatjes wordt getoond, gebruik dan twee handen.

Kinderen hebben mogelijk hulp nodig bij het gebruik van de inhalator.

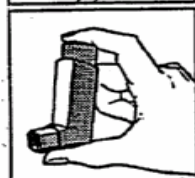
Ouders kunnen helpen door het spuitbusje in te drukken op het moment dat het kind begint met inademen.

Gebruiksaanwijzing van de inhalator:

1. Neem het afsluitdopje van de inhalator. Controleer of het mondstuk schoon is en of er geen stof of vuil in zit.



2. Houd de inhalator rechtop, met uw duim aan de onderkant en uw wijsvinger bovenop het spuitbusje. Schud de inhalator krachtig op en neer.



3. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen.



4. Adem langzaam en diep in. Druk bij het begin van de inademing het spuitbusje van de aerosol in met uw wijsvinger zodat het geneesmiddel vrijkomt, en vervolg rustig de inademing.



5. Neem de inhalator uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren.

6. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, wacht dan ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 2.

Plaats na gebruik het afsluitdopje terug op de inhalator.

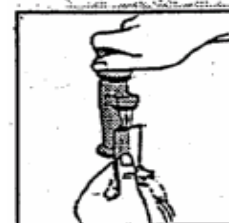
Voer de stappen 3 en 4 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u langzaam begint in te ademen alvorens de aerosol te gebruiken. Oefen de eerste paar keren voor de spiegel. Als u "nevel"

bovenuit de inhalator of uit uw mondhoeken ziet komen, dient u opnieuw te beginnen bij stap 2.

Het schoonmaken van de inhalator:

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

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



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

Wat u moet doen wanneer u teveel Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij heeft gebruikt

Indien u meer inhalaties heeft toegediend dan aan u was voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die kunnen optreden bij overdosering zijn: vaatverwijding, warm rood gezicht, versnelde hartslag, hartkloppingen, verlaagde of verhoogde bloeddruk, beklemd gevoel op de borst, verhoogde kans op hartritmestoornissen bij patiënten die een te lage kaliumspiegel van het bloed hebben, hoofdpijn, trillingen van handen, opgewondenheid, onrustig gevoel, angst, slapeloosheid, hallucineren (men neemt dingen waar die er in werkelijkheid niet zijn), zweten, misselijkheid en braken.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij te gebruiken

Dien nooit een dubbele dosis van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij toe om zo de vergeten dosis in te halen.

Indien u vergeten bent om te inhaleren, doe dit dan alsnog tenzij het bijna tijd is voor de volgende inhalatie. In het laatste geval moet u de vergeten inhalatie niet meer toedienen, doch overgaan op het door uw arts voorgeschreven doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij wordt gestopt

Indien het gebruik van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij wordt gestopt, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop niet abrupt met het gebruik van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij, doch overleg altijd eerst met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij bijwerkingen veroorzaken.

Met name bij gebruik van doseringen die hoger zijn dan normaal (zie de rubriek "Hoe wordt Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij gebruikt?"), kunnen de volgende bijwerkingen optreden: trillingen van de skeletspieren (vooral van de handen) en voorbijgaande spierkrampen.

Verder kunnen soms voorkomen: irritatie van mond en keel, vaatverwijding en (licht) versnelde hartslag.

Patiënten die lijden aan een te lage kaliumspiegel in het bloed hebben een vergrote kans op het ontstaan van hartritmestoornissen. In zeldzame gevallen kunnen voorkomen: hoofdpijn, zweten, overgevoeligheidsreacties (zoals vochtophoping, netelroos, benauwdheid, te lage bloeddruk en verlies van bewustzijn), overdreven activiteit en hallucinaties bij kinderen.

Indien na gebruik van Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij een verergering van de benauwdheid optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik en uw arts waarschuwen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SALBUTAMOL SANDOZ 100 AEROSOL CFK-VRIJ?

Bewaar Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij niet boven een temperatuur van 25°C en in de originele verpakking.

Blootstelling aan direct zonlicht, warmte en vorst moet worden vermeden.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Wanneer de patroon koud is, zal de werking minder goed zijn. Warm in dit geval de patroon eerst op met behulp van uw handen (gebruik geen andere manier van opwarmen!).

De patroon mag niet worden doorgestoken, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer de patroon leeg schijnt. De patroon staat namelijk onder druk.

Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Salbutamol Sandoz 100 aerosol CFK-vrij niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2001.

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.