

[QR-Code zu [www.oeh.fi/sde](http://www.oeh.fi/sde)]

Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie [www.oeh.fi/sde](http://www.oeh.fi/sde), um weitere Informationen zu erhalten.

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

Salbutamolsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis beachten?
3. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und wofür wird es angewendet?

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

**Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis wird angewendet bei**

**Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren**

- zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie z. B. Asthma bronchiale,
- zur Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

### **Erwachsenen**

- zur Behandlung chronisch obstruktiver bronchialer Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.

### Hinweis

Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis beachten?**

### **Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder Milchprotein sind (der sonstige Bestandteil Lactose von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält geringe Mengen Milchprotein).
- zur Behandlung vorzeitiger Wehen und drohender Fehlgeburt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist erforderlich bei:**

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz)
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin etc.)
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand)
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

### **Kinder**

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?“).

### **Ältere Menschen**

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie bei Patienten mit anhaltendem (persistierendem) Asthma eingesetzt werden.

Ein ansteigender Bedarf von  $\beta_2$ -Sympathomimetika wie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Bei der Anwendung von Beta-2-Sympathomimetika wie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann es zu Effekten auf das Herz-Kreislauf-System kommen. In seltenen Fällen wurde eine Verminderung oder Unterbrechung der Durchblutung des Herzens (myokardiale Ischämie) beobachtet. Patienten mit bereits bestehender schwerer Herzerkrankung (z.B. Erkrankung mit verminderter Durchblutung des Herzens, Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche) sollten daher bei Auftreten von Schmerzen in der Brust oder Symptomen einer sich verschlimmernden Herzerkrankung den Arzt aufsuchen.

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis kann gefährlich sein wegen der Nebenwirkungen auf das Herz, insbesondere in Verbindung mit Elektrolyt-Verschiebungen (Erniedrigung des Kaliumspiegels) und muss deshalb vermieden werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der max. Atemstoßstärke mittels Peak-flow-Meter.

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der Inhalation von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei hochdosierter Behandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann eine Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Glukokortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche), oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (Sauerstoffmangel) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

Die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1mg/Dosis als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

#### Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

#### Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis vermindert werden. Hiermit ist jedoch im Allgemeinen erst bei höheren Dosen zu rechnen, wie sie bei Gabe des Wirkstoffs als Tabletten oder Injektion/Infusion üblich sind.

#### Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des Vegetativen Nervensystems)

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

#### Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und Digitalisglykosiden.

#### Anästhetika (Narkosemittel)

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist erforderlich bei").

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie sollten Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

#### Stillzeit

Da Salbutamol, der Wirkstoff von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

### 3. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre:

1 Einzeldosis (1 Pulverinhalation) entspricht 0,1 mg Salbutamol.

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 5-10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben werden, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Im Zusammenhang mit einer **Dauerbehandlung** sollte vorzugsweise die jeweilige Einzelanwendung hinsichtlich Zeitpunkt und Dosis entsprechend Auftreten und Schwere der Atemnot (**symptomorientiert**) unter Berücksichtigung der folgenden Dosierungsempfehlungen und in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Glukokortikoiden zur Inhalation oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen. Bei Auftreten von Atemnot wird eine Einzeldosis (0,1 mg Salbutamol) inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich etwa 10-15 Minuten vorher, inhaliert.
- Falls eine Dauerbehandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 Einzeldosis (1 Pulverinhalation) 3-4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand zwischen den einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.
- Die Tagesgesamtdosis soll 1,0 mg Salbutamol (entsprechend 10 Einzeldosen) nicht überschreiten. Für Kinder soll die Tagesgesamtdosis 0,4 mg Salbutamol (entsprechend 4 Einzeldosen) nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Ein Pulverinhalator enthält 200 Dosen Salbutamol zu je 0,1 mg.

**Die Anleitung zur Anwendung des Inhalators finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis angewendet haben, als Sie sollten**

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind:

Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Weiterhin kann es zum Auftreten einer Laktatazidose kommen, die sich durch eine vertiefte Atmung, Übelkeit und Bauchschmerzen äußern kann.

Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen! Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind:

Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Herzklopfen (Palpitationen). Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden.

Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Schwindel, Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtssödem)

Herz-Kreislaufsystem

Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen), Extraschläge des Herzens (Extrasystolen), Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung), Minderdurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie)

Stoffwechsel/Elektrolyte

Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Anstieg des Blutspiegels von Insulin

Nervensystem/Psych

Nervosität, Zittern der Finger oder Hände (Tremor), krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahre)

Muskel- und Skelettsystem

Muskelschmerzen und -krämpfe

Atmungssystem

Missempfindungen im Mund-Rachenbereich, Husten, Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen)

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

**Gegenmaßnahmen**

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Tachykardien). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie den Easyhaler anschließend auch gebrauchen wollen.

Die Funktion des Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden. Sollte Ihr Easyhaler feucht geworden sein oder an einen feuchten Ort geraten sein, müssen Sie den Easyhaler durch einen neuen ersetzen.

Am besten bewahren Sie den Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis in der hierfür vorgesehenen Schutzbox auf und schließen die Schutzbox jeweils sofort nach der Anwendung.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Öffnen der Folienverpackung ist der Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis 6 Monate haltbar.

Sie können sich hier das Datum notieren, an dem Sie die Folienverpackung geöffnet haben.

Folienverpackung geöffnet am:
-------------------------------

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Salbutamolsulfat

Eine Einzeldosis Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält 0,12 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,1 mg Salbutamol; dies entspricht einer (aus dem Mundstück) abgegebenen Dosis von 0,108 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,09 mg Salbutamol.

- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen Milchprotein)

### **Wie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis aussieht und Inhalt der Packung**

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Der Easyhaler enthält ein weißes oder fast weißes Pulver. Ein Inhalator enthält 200 Dosen. Er hat ein weißes Unterteil und ein blau gefärbtes Oberteil.

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist in Originalpackungen erhältlich mit:

1 Pulverinhalator zu 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen) + Schutzbox

1 Pulverinhalator zu 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen)

2 Pulverinhalatoren zu je 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend je mind. 200 Einzeldosen)

3 Pulverinhalatoren zu je 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend je mind. 200 Einzeldosen)

Schutzbox einzeln erhältlich.

Schutzbox kann unter der Hotline 0800 – 6746674 angefordert werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finnland

Mitvertrieb:  
Orion Pharma GmbH  
Jürgen-Töpfer-Straße 46  
22763 Hamburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

**Detaillierte und aktualisierte Informationen zur Anwendung dieses Produkts erhalten Sie, wenn Sie diesen QR-Code (auch auf dem Umkarton und auf dem Inhalator-Etikett vorhanden) mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter folgender URL verfügbar: [www.oeh.fi/sde](http://www.oeh.fi/sde)**

**[QR-Code zu [www.oeh.fi/sde](http://www.oeh.fi/sde)]**

---


## Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler-Inhalators

### Informationen zu Ihrem Easyhaler

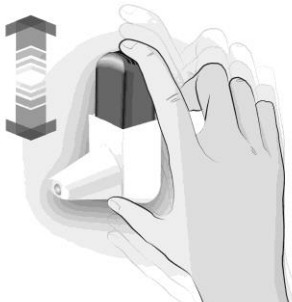
Salbu Easyhaler kann sich von den Inhalatoren, die Sie bisher angewendet haben, unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie den Inhalator richtig anwenden, da bei fehlerhaftem Gebrauch möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels abgegeben wird. Dies könnte starke Beschwerden verursachen oder dazu führen, dass Ihr Asthma nicht ordnungsgemäß behandelt wird.

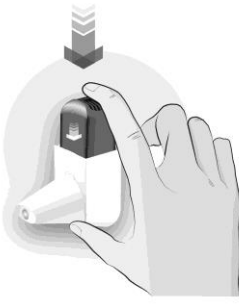
Ihr Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die richtige Anwendung zeigen. Achten Sie darauf, dass Sie genau verstanden haben, wie der Inhalator richtig anzuwenden ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wie bei allen Inhalatoren haben Eltern und andere Bezugspersonen darauf zu achten, dass Kinder, denen Salbu Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie unten beschrieben durchführen. Einen Film zur richtigen Anwendung finden Sie unter [www.oeh.fi/sde](http://www.oeh.fi/sde)


### Vor der ersten Anwendung Ihres Easyhalers

<p>Der Easyhaler wird in einem laminierten Beutel geliefert. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Arzneimittels zu beginnen, da dieser hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.</p> <p>Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den Beutel und notieren das Datum beispielsweise in Ihrem Kalender.</p> <p>Die Anwendung des Inhalators sollte innerhalb von 6 Monaten nach der Entnahme aus dem Beutel erfolgen.</p>	 <p>Das Diagramm zeigt den Inhalator in zwei Ansichten. Oben rechts ist der Inhalator mit der Schutzkappe auf dem Mundstück montiert. Unten links ist die Schutzkappe abgenommen und separat dargestellt. Beschriftungen weisen auf 'Inhalator', 'Mundstück' und 'Schutzkappe' hin.</p>
---	--

## DIE RICHTIGE ANWENDUNG

<p><b>Schritt 1: SCHÜTTELN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.</li> <li>• Schütteln Sie den Inhalator <b>3- bis 5-mal kräftig senkrecht</b>.</li> </ul>	<p><b>3- bis 5-mal SCHÜTTELN</b></p>  <p>Die Illustration zeigt eine Hand, die den Inhalator senkrecht hält. Ein vertikales Doppelpfeilsymbol neben dem Inhalator deutet auf das Schütteln an.</p>	<p><b>Bitte beachten Sie unbedingt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator immer senkrecht halten.</li> <li>• Wenn Sie den Inhalator versehentlich laden ("klicken"), während Sie ihn schütteln, entfernen Sie, wie unten dargestellt, das Pulver aus dem Mundstück.</li> </ul>
---	---	--

<p><b>Schritt 2: LADEN</b> ("KLICKEN")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger.</li> <li>• Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger einmal kräftig zusammen, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt.</li> <li>• <b>Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.</b></li> </ul>	<p><b>1-mal KLICKEN</b></p> 	<p><b>Bitte beachten Sie unbedingt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei aufgesetzter Schutzkappe lässt sich der Inhalator nicht betätigen.</li> <li>• Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.</li> <li>• Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).</li> <li>• Sie müssen den Inhalator laden ("klicken"), um eine Dosis freizusetzen, bevor Sie inhalieren. Sie dürfen also nicht gleichzeitig klicken und inhalieren.</li> <li>• Halten Sie den Inhalator während des Klickens und während der Inhalation <b>senkrecht</b>. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, ehe Sie es inhalieren können.</li> </ul>
---	---	--

<p><b>Schritt 3: INHALIEREN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht.</li> <li>• Atmen Sie normal aus.</li> <li>• Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen.</li> <li>• Atmen Sie kräftig und tief ein.</li> <li>• Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und halten Sie <b>mindestens 5 Sekunden lang</b> den Atem an. Dann atmen Sie normal aus.</li> </ul>	<p><b>INHALIEREN</b></p> 	<p><b>Bitte beachten Sie unbedingt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Achten Sie darauf, dass sich das gesamte Mundstück richtig in Ihrem Mund befindet, damit das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangen kann.</li> <li>• Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest umschließen.</li> <li>• Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Dies ist wichtig, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie doch in den Inhalator ausgeatmet haben, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).</li> </ul>
--	--	---

**Falls Sie eine weitere Inhalation benötigen, wiederholen Sie bitte die Schritte 1-3 Schütteln-Klicken-Inhalieren.**

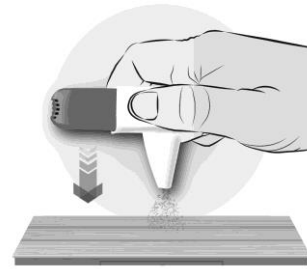
**Nach Anwendung des Inhalators:**

- Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück. Dadurch wird eine versehentliche Auslösung des Inhalators verhindert.

**Wie Sie das Pulver aus dem Mundstück entfernen**

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen (geklickt) haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen (geklickt) haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie das Mundstück auf einer Tischoberfläche oder in Ihrer Hand aus, um das Pulver zu entfernen.
- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Inhalieren.

**Reinigung des Easyhalers**

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator trocken und sauber bleibt. Falls erforderlich können Sie das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.

**Anwendung des Easyhalers mit einer Schutzbox**

Sie können eine Schutzbox für Ihren Inhalator verwenden, um so die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie erstmals Ihren Inhalator in die Schutzbox einsetzen, achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert. Der Inhalator muss für die Anwendung nicht aus der Schutzbox genommen werden.

Befolgen Sie die oben gegebenen Anweisungen Schritt für Schritt: **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**

**Denken Sie daran:**

dass Sie Ihren Inhalator beim Laden (Klicken) senkrecht halten;  
dass Sie nach der Inhalation Ihrer Dosis die Schutzkappe wieder auf das Mundstück setzen. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert.

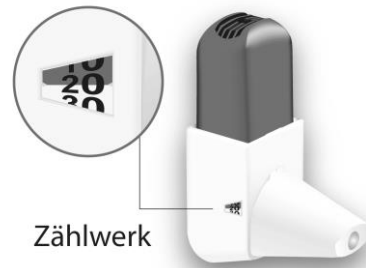


**Wann Sie Ihren Easyhaler ersetzen sollten**

Das Zählwerk zeigt an, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um eine neue Verordnung zu erhalten. Wenn das Zählwerk auf 0 (Null) steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen.

Wenn Sie bereits eine Schutzbox verwenden, können Sie diese behalten und den neuen Inhalator in diese einsetzen.

**Denken Sie daran:****1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator nicht nass wird, schützen Sie ihn vor Feuchtigkeit.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

---