

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sultanol-Saft

Wirkstoff: Salbutamol

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sultanol-Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultanol-Saft beachten?
3. Wie ist Sultanol-Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultanol-Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sultanol-Saft und wofür wird er angewendet?

Sultanol-Saft enthält den Wirkstoff Salbutamol, der zur Gruppe der schnell wirksamen Bronchodilatoren gehört. Schnell wirksame Bronchodilatoren entspannen die Muskulatur in den Wänden der kleinen Atemwege in der Lunge innerhalb weniger Minuten. Die Wirkung hält ca. vier – sechs Stunden an.

Sultanol-Saft hilft,

- die Atemwege Ihrer Lunge zu erweitern und erleichtert Ihnen so das Atmen.
- das mit Asthma verbundene Engegefühl in der Brust, Keuchen und Husten zu lindern.

Sultanol-Saft eignet sich zur Behandlung von Atemproblemen bei Menschen mit Asthma und ähnlichen Erkrankungen. Es wirkt gegen und beugt Asthmabeschwerden vor, die durch Belastung oder andere Auslöser verursacht werden. Diese Auslöser schließen Hausstaub, Pollen, Katzen, Hunde und Zigarettenrauch ein.

Sultanol-Saft eignet sich nicht zur Bekämpfung einer akuten Atemnot.

Zur Behandlung von plötzlich auftretenden Asthmaanfällen sind Darreichungsformen zur Inhalation von Sultanol zu verwenden, z.B. **Sultanol-Dosieraerosol** oder **Sultanol-Diskus**.

Bei fortbestehendem Auftreten von Asthmasymptomen (zum Beispiel bei häufig auftretenden Beschwerden, Anfällen oder verminderter körperlicher Fähigkeit) sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Therapie verbessert und ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie inhalative Kortikoide, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Sultanol-Saft ist besonders für Kinder, Jugendliche und Erwachsene geeignet, die bevorzugt flüssige Arzneimittel einnehmen.

Sultanol darf nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultanol-Saft beachten?

Sultanol-Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Betamimetika).
 - wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien) oder an einer krankhaften Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Myokardiopathie) leiden.
 - zur Hemmung frühzeitiger Wehen oder bei einer drohenden Fehlgeburt
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sultanol-Saft einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über:

- hohen Blutdruck
- Schilddrüsenüberfunktion
- wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigen Herzrhythmus oder schnellen Herzschlag oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben
- wenn Sie Schmerzen in der Brust haben bzw. die Atembeschwerden andauern
- niedrigen Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Einnahme von Xanthinderivaten (wie Theophyllin) oder Steroide zur Asthmabehandlung
- Einnahme von Wassertabletten (Diuretika), die manchmal zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzbeschwerden angewendet werden.
- nach einem frischen Herzinfarkt oder wenn Sie an anderen schweren Herz-Kreislaufkrankungen leiden
- das Vorliegen einer Zuckerkrankheit

➔ Ihr Arzt wird Ihren Kaliumspiegel kontrollieren.

Wenn nach der Einnahme die Linderung für weniger als 4 Stunden anhält, informieren Sie Ihren Arzt.

Bei akuter, sich rasch verschlechternder Atemnot ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Sultanol-Saft eignet sich nicht zur Bekämpfung einer akuten Atemnot. Zur Behandlung von plötzlich auftretenden Asthmaanfällen siehe Abschnitt Anwendungsgebiete. Bitte erhöhen Sie nicht die Dosis bzw. die Dosisfrequenz, da damit auch die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Wirkungen ansteigen kann.

Die Anwendung des Arzneimittels Sultanol-Saft kann *bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen* führen.

Einnahme von Sultanol-Saft 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, **auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.**

Die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol kann verstärkt werden durch: andere Betamimetika (z.B. andere Asthmamedikamente oder bestimmte Kreislaufmittel), Anticholinergika (z.B. Ipratropiumbromid), Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin) oder Kortikosteroiden (entzündungshemmende Mittel).

Die Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System kann verstärkt werden durch: trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol kann aufgehoben werden durch: Beta-Rezeptorblocker (wie Metoprolol) zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzleiden.

Die gleichzeitige Gabe mit Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin), Kortikosteroiden (entzündungshemmende Mittel) und Kalium-ausscheidenden Diuretika (Wassertabletten) kann eine bestehende Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut) verstärken.

Die gleichzeitige Gabe anderer Betamimetika (z.B. andere Asthmamedikamente oder bestimmte Kreislaufmittel) oder Mutterkornalkaloide (häufig in Migränemitteln) darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung anticholinergischer Bronchodilatoren (z.B. Ipratropiumbromid) ist möglich.

Salbutamol ist nicht kontraindiziert bei Patienten unter Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs).

Unerwünschte Wechselwirkungen mit Expectorantien (Schleimlöser, Hustenmedikament) oder Dinatriumglycinat (antiallergisches Medikament) sind nicht bekannt.

→ Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Sultanol-Saft zusammen mit diesen Arzneimitteln einnehmen können.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol-Saft während der Schwangerschaft entscheiden.

Bei frühzeitigen Wehen oder bei einer drohenden Fehlgeburt darf Sultanol nicht angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Sultanol-Saft in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, informieren Sie vor der Anwendung von Sultanol-Saft Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Sultanol-Saft während der Stillzeit entscheiden.

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Salbutamol auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen vor. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit bei Tieren gefunden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, dass Sultanol-Saft das Lenken von Fahrzeugen und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Sultanol-Saft enthält Natriumbenzoat, Natrium und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Dosis, entsprechend 2 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,033 µg Benzylalkohol pro 5 ml Dosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Sultanol-Saft anzuwenden?

Zum Einnehmen.

Wieviel ist einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1-2 Messlöffel (5-10 ml) Saft 3–4-mal täglich.

Bei älteren Patienten oder bei Patienten, die auf Sultanol besonders empfindlich reagieren, wird der Arzt empfehlen, die Behandlung mit 1 Messlöffel (5 ml) Saft 3–4-mal täglich zu beginnen.

Kinder von 2 bis 11 Jahren

2-6 Jahre: $\frac{1}{2}$ - 1 Messlöffel (2,5-5 ml) Saft 3–4-mal täglich.

6-11 Jahre: 1 Messlöffel (5 ml) Saft 3–4-mal täglich.

Die Anwendung durch Kinder hat unter Aufsicht der Eltern zu erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Arzneimittel nicht mehr so gut wie üblich wirkt. Ihr Asthma könnte sich verschlechtert haben und Sie könnten eine Therapieanpassung benötigen.

Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4 – 6 Stunden.

Wie ist Sultanol–Saft einzunehmen?

Nehmen Sie den Saft mit dem beiliegenden Messlöffel ein. Der Messlöffel ist für eine Dosierung von 2,5 ml und 5 ml geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Sultanol-Saft eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Sultanol-Saft angewendet haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie die Packung her.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Sultanol-Saft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein. Wenn Sie Keuchen oder andere Beschwerden eines Asthmaanfalls entwickeln, kann die Anwendung der nächsten Dosis früher erfolgen. Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4 – 6 Stunden.

Wenn Sie die Anwendung von Sultanol-Saft abbrechen

Nehmen Sie Sultanol-Saft solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme von Sultanol nicht ab, außer Ihr Arzt hat es so angeordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Worauf Sie achten müssen

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen): Diese treten sehr selten bei Patienten, die Sultanol-Saft einnehmen, auf. Die Beschwerden sind:

- Hautausschlag oder Hautrötung
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem)
- starkes Keuchen, Husten oder Atemschwierigkeiten
- plötzliches Auftreten von Schwäche oder Schwindel (kann zum Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen)

➔ Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Stoppen Sie die Anwendung von Sultanol-Saft

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf

- Zittern

Häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf

- Kopfschmerzen
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Nervosität
- Muskelkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf

- Schwindelgefühl

Seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auf

- niedriger Kaliumblutspiegel
- Vasodilatation (Blutgefäßerweiterung)
- Unregelmäßiger Herzschlag

Die Therapie mit Sultanol kann den Gehalt an Kalium im Blut vermindern. Das äußert sich unter Umständen in Form von Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag und Wasseransammlung in den Beinen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktion).
- überaktives Verhalten wie Ruhelosigkeit und Erregbarkeit
- Gefühl von Muskelverspannung

Nicht bekannt

Deren Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Myokardischämie (Mangeldurchblutung des Herzmuskels)

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt/dem medizinischen Fachpersonal, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sultanol-Saft aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sultanol-Saft ist nach dem Öffnen der Flasche bei Raumtemperatur 14 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sultanol-Saft enthält

Der Wirkstoff ist: Salbutamol

5 ml enthalten 2 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Natriumbenzoat, Natriumcitratdihydrat, Zitronensäuremonohydrat, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Orangenaroma, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

Weitere Informationen zu den sonstigen Bestandteilen siehe Abschnitt 2.

Wie Sultanol-Saft aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis strohfarbene, viskose Lösung zum Einnehmen (zuckerfreier Saft)

Eine Packung enthält eine Braunglasflasche mit 150 ml Sultanol-Saft mit Aluminiumverschluss oder einem kindersicheren Plastikverschluss und einen Messlöffel für 2,5 ml und 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 15.723

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol sind vorübergehende, durch Beta-Agonisten pharmakologisch verursachte Ereignisse.

Aufgrund einer Überdosierung mit Salbutamol kann es zu einer Hypokaliämie kommen. Der Kaliumspiegel ist zu überwachen.

Zusätzlich können Hautrötung, Zunahme des systolischen und Abnahme des diastolischen Blutdrucks, Druckgefühl in der Brust, Erregung und Extrasystolen auftreten.

Vorwiegend bei Kindern und im Rahmen einer Salbutamolüberdosierung bei oraler Verabreichung wurde von Übelkeit, Erbrechen und Hyperglykämie berichtet.

Lactatazidose wurde im Zusammenhang mit hohen therapeutischen Dosen sowie mit Überdosierung von kurzwirksamen Beta-Agonisten berichtet. Daher kann bei Überdosierung die Überwachung der erhöhten Serumlactatwerte und der daraus folgenden metabolischen Azidose angebracht sein (besonders bei Fortdauer oder Verschlechterung von Tachypnoe, obwohl andere Symptome des Bronchospasmus, wie Keuchen, abklingen).

Behandlung

Weitere Maßnahmen sollten wie klinisch indiziert oder gegebenenfalls gemäß den Empfehlungen der nationalen Vergiftungsinformationszentralen getroffen werden.