

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salamol, 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, suspension

salbutamolsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Salamol til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salamol
3. Sådan skal du bruge Salamol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Salamol indeholder salbutamolsulfat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes beta-agonister. Salbutamol er en bronkodilatator og virker ved at udvide luftvejene i dine lunger, således at luften kan komme ind og ud. Dette bevirker, at du føler dig mindre stakåndet/forpustet og har mindre hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet.

Anvendelse

Salamol anvendes til behandling af astma hos voksne, unge og børn i alderen 4 til 11 år. Den kan også anvendes til at forebygge astmaanfald forårsaget af anstrengelse eller astmaanfald forårsaget af en reaktion over for allergener (ting du er allergisk over for, f.eks. husstøv, pollen, hundehår, kattehår, cigaretrøg m.m.) eller til behandling af vejrtrækningsbesvær, som er forbundet med en sammentrækning af muskulaturen i luftvejene, der kan bedres (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)). Denne type medicin kaldes "anfaldsmedicin". Du anvender muligvis også forebyggende astmamedicin for at forhindre, at du får et astmaanfald. Du kan trygt anvende din forebyggende astmamedicin sammen med dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salamol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Salamol

- hvis du er allergisk over for salbutamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du går i fødsel før forventet tid (for tidlig fødsel) eller ved truende abort.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Salamol:

- hvis du er allergisk over for andre midler, der virker på samme måde som Salamol (betaadrenerge lægemidler)
- hvis du har alvorlig hjertesygdom, især hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, åreforsnævring i hjertet (iskæmisk hjertesygdom), forstørret hjertemuskel (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati), hurtig puls (takykardi) og hurtig og uregelmæssig hjerterytme (takarytmi)
- hvis du har alvorligt og ubehandlet forhøjet blodtryk eller udvidet pulsåre (aneurisme)
- hvis du tager medicin mod uregelmæssig hjerterytme (hjerterglykosider)
- hvis du lider af en stofskiftesygdom (overaktiv skjoldbruskkirtel)
- hvis du lider af diabetes, der er svær at kontrollere
- hvis du har fæokromocytom (en særlig form for svulst i den indre del af binyrerne).

Særlige behandlingsinstruktioner

Når du er i behandling for astma, skal du jævnligt gå til lægen for at sikre, at behandlingen er tilpasset sværhedsgraden af din astma.

Det kan være farligt selv af at øge dosis af beta-agonister (lægemidler som Salamol), og din dosis bør kun øges efter aftale med lægen.

Hvis din astma eller din hvæsende vejrtrækning forværres (paradoksalt bronkospasme) umiddelbart efter at du har brugt Salamol, skal du stoppe med at bruge Salamol og kontakte din læge med det samme. Lægen kan ordinere en anden behandling for din tilstand.

Ved vedvarende astma skal behandling med salbutamol ikke være den eneste behandling.

Behov for større eller hyppigere doser af Salamol, end du plejer, er et tegn på, at din tilstand forværres.

Hvis lægemidlet ikke lindrer dine vejrtrækningsproblemer i tilstrækkelig grad, eller tilstanden forværres, skal behandlingsplanen revurderes af lægen. Det kan være nødvendigt at kombinere salbutamol med antiinflammatorisk behandling, justere dosis på eksisterende antiinflammatorisk behandling eller supplere med andre lægemidler. I tilfælde af vejrtrækningsbesvær, der pludseligt eller hurtigt forværres, skal du kontakte lægen med det samme.

Et betydeligt højere indtag i forhold til den anbefalede dosis (især enkelte doser taget ved akutte anfald, men også den totale daglige dosis) kan være farligt på grund af mulig påvirkning af hjertet, især i forbindelse med elektrolytbalancer (f.eks. for lidt kalium i blodet). Overdosering skal derfor undgås.

Der kan forekomme påvirkning af hjerte og kredsløb ved lægemidler, der virker på samme måde som salbutamol (betaadrenerge lægemidler). Ud fra data fra undersøgelser og offentliggjort litteratur, er der tegn, der tyder på, at iskæmisk hjertesygdom (åreforsnævring der påvirker hjertets iltforsyning) i sjældne tilfælde kan forekomme i forbindelse med behandling med salbutamol.

Hvis du lider af tilgrundliggende hjertesygdom og er i behandling med Salamol, skal du straks kontakte lægen, hvis du oplever bryst smerter eller andre symptomer på forværring af hjertesygdom.

Tal med din læge om, hvordan du selv kan følge med i, om din astma er velbehandlet. Dette kan f.eks. gøres ved regelmæssigt selv at måle, hvor hurtigt du kan puste luft ud af lungerne, når du puster kraftigt ud efter en dyb indånding. Dette måles ved hjælp af en flowmåler.

Hvis du skal i narkose, skal du stoppe med at bruge Salamol mindst seks timer før narkose.

Sukkerindholdet i blodet kan stige, hvis Salamol tages i høje doser. Hvis du har diabetes, kan det være nødvendigt med mere hyppig måling af dit blodsukker.

Ved behandling med høje doser Salamol kan der opstå nedsat kaliumkoncentration i blodet (hypokaliæmi). Denne tilstand kan forværres ved samtidig brug af andre lægemidler, især xanthin-derivater (f.eks. theophyllin) kortikosteroider, (kortison), vanddrivende lægemidler (diuretika) eller hjerteglykosider (lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser), eller hvis du har lavt iltindhold i blodet. Din læge vil med jævne mellemrum måle dit kaliumniveau for at se, om det er nødvendigt med at give dig et tilskud af kalium.

Som med andre inhalationsbehandlinger, kan der opstå en pludselig sammentrækning af musklerne i luftvejene, som giver akut hvæsende vejrtrækning umiddelbart efter, at du har brugt inhalatoren (kaldes også ”paradoksalt bronkospasme”). Hvis dette forekommer, skal du straks bruge en bronkodilatator med en anden type medicin med hurtigt indsættende effekt, hvis du har sådan en til rådighed. Stop brugen af Salamol, og kontakt lægen med det samme, da det kan være nødvendigt at ændre din behandling.

Børn

De angivne dosisanbefalinger til børn fra 4 til 11 år skal overholdes (se punkt 3).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til ældre.

Brug af andre lægemidler sammen med Salamol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis du skal have behandling, som kræver narkose, skal du fortælle det til din narkoselæge, at du bruger Salamol. Behandling med dette lægemiddel skal ophøre mindst seks timer før narkose.

Salbutamol kan nedsætte indholdet af kalium i dit blod. Hvis dette sker, vil du muligvis opleve at få uregelmæssigt hjerteslag, muskelkramper eller -svaghed. Der er større risiko for, at dette sker, hvis du anvender salbutamol sammen med lægemidler mod forhøjet blodtryk, andre lægemidler mod vejrtrækningsproblemer (f.eks. steroider), stimulerende midler (f.eks. xantiner) eller i længere tid har brugt afføringsmidler.

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Salamol:

- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler til behandling af kronisk alkoholisme (f.eks. disulfiram)
- det antimikrobielle lægemiddel metronidazol.

Betablokkere (blodtrykssænkende lægemidler)

Ved samtidig brug af Salamol og betablokkere kan lægemidlerne påvirke hinanden, så virkningen af lægemidlet mindskes. Ved brug af betablokker sammen med Salamol er der en risiko for alvorlig bronkospasme (sammentrækning af musklerne i luftvejene).

Antidiabetika (midler til behandling af diabetes)

Den blodsukkersænkende effekt ved antidiabetika kan blive reduceret ved samtidig brug af Salamol. Denne effekt forventes dog kun at være relevant ved høje doser salbutamol givet som tabletter eller indgivet som en injektion eller infusion.

Hjerteglykosider og antiarytmika (hjerterytmeforstyrrelse)

Det kan forårsage bivirkninger, hvis Salamol bruges samtidig med lægemidler mod hjerteproblemer (f.eks. digoxin/quinidin).

Anæstesimidler (bedøvelsesmidler)

Brug af anæstesimidler, f.eks. halotan, methoxyfluran eller enfluran, sammen med Salamol kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser og lavt blodtryk (se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at bruge Salamol”).

Sympatomimetika (lægemidler der påvirker det autonome nervesystem)

Andre lægemidler, der anvendes til at hjælpe med vejrtrækningen, f.eks. theofyllin eller andre lægemidler der virker på samme måde som Salamol, kan forstærke virkningen af lægemidlet. Derudover kan midler som påvirker nervesystemet, f.eks. levodopa, levothyroxin, oxytocin eller alkohol have en virkning på hjerte og kredsløb ved samtidig brug af salbutamol.

Nedsat kaliumkoncentration i blodet (hypokaliæmi), der kan opstå ved brug af Salamol, kan forværres, hvis du samtidig tager xanthin-derivater, f.eks. theophyllin, kortikosteroider, vanddrivende lægemidler eller hjerteglykosider.

Kontakt lægen, hvis du tager lægemidler af typen ergotalkaloider, f.eks. ergotamin, da brug af begge typer lægemidler samtidig kan føre til forsnævring eller udvidelse af blodkarrene.

Kredsløbet påvirkes ved samtidig brug af salbutamol og lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere). Risiko for påvirkning af hjertet øges.

Der er risiko for forhøjet blodtryk ved samtidig behandling med procarbazin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Salamol.

Den aktive ingrediens salbutamol går over moderkagen til fosteret. Der er dog ikke tilstrækkelig erfaring med virkningerne hos gravide kvinder. Hos nyfødte har man set hurtig puls og lavt blodsukker i tilfælde, hvor salbutamol var brugt som behandling til hæmning af veer.

Dyreforsøg har påvist en risiko for påvirkning af fertilitet hos rotter, der fik meget høje doser salbutamol. Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke.

Salamol bør kun anvendes, hvis din læge mener, at det er tvingende nødvendigt. Dette gælder især i de første 3 måneder af graviditeten samt i slutningen af graviditeten på grund af salbutamols hæmmende effekt på veer.

Salbutamol går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Salamol, hvis din læge har vurderet, at fordelene ved din behandling overstiger risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Salamol indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 3,93 mg alkohol (ethanol) pr. pust fra inhalatoren. Mængden i et pust fra inhalatoren af dette lægemiddel svarer til mindre end 0,1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Salamol

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis tilpasses individuelt efter din læges anvisning, baseret på tidligere astmabehandling.

For at få de bedste resultater bør du anvende dette lægemiddel, når det er nødvendigt for at lindre astmasymptomer og lignende symptomer på andre lungelidelser, såsom hvæsende vejrtrækning, åndenød og trykken for brystet. Tag én inhalation som startdosis. Om nødvendigt kan dosis øges til to inhalationer.

Til forebyggelse af astmaanfald forårsaget af anstrengelse eller allergener (f.eks. husstøv, pollen osv.) skal du tage to inhalationer 10-15 minutter før anstrengelse eller før udsættelse for kendte allergener.

Du må ikke tage mere end 8 inhalationer i døgnet. Der skal være 4 timer mellem inhalationerne.

Salamol bør anvendes efter behov i stedet for regelmæssigt.

Hvis din astma er aktiv (f.eks. hvis du har hyppige symptomer eller opblussen, såsom åndenød, der gør det svært at tale, spise eller sove, hoste, hvæsende vejrtrækning, tæthed i brystet eller begrænset fysisk formåen), skal du straks fortælle det til din læge, som kan starte eller øge behandling med et lægemiddel til at kontrollere din astma, såsom et inhaleret kortikosteroid.

Fortæl din læge så hurtigt som muligt, hvis din medicin ikke ser ud til at virke så godt som normalt (f.eks. hvis du har brug for højere doser for at lindre dine vejrtrækningsproblemer, eller din inhalator ikke giver lindring i mindst 3 timer), da det kan være at din astma bliver værre, og du kan få brug for en anden medicin.

Hvis du bruger Salamol mere end to gange om ugen til at behandle dine astmasymptomer, med undtagelse af forebyggende brug før træning, indikerer dette dårligt kontrolleret astma og kan øge risikoen for alvorlige astmaanfald (forværring af astma), der kan have alvorlige komplikationer og kan være livstruende eller endda dødeligt. Du bør kontakte din læge så hurtigt som muligt for at gennemgå din astmabehandling.

Hvis du dagligt bruger medicin mod betændelse i dine lunger, f.eks. "inhalationskortikosteroid", er det vigtigt at fortsætte med at bruge det regelmæssigt, selvom du har det bedre.

Brug til børn og unge:

Lindring af astmasymptomer

Den sædvanlige dosis til børn **under** 12 år til lindring af astmasymptomer, såsom hvæsende vejrtrækning, åndenød og trykken for brystet, er én inhalation som startdosis. Om nødvendigt kan dosis øges til 2 inhalationer.

Børn **over** 12 år skal følge anvisningerne for dosering til voksne.

Forebyggelse af astmaanfald

Den sædvanlige dosis til børn **under** 12 til forebyggelse af astmaanfald forårsaget af anstrengelse eller allergener (f.eks. husstøv, pollen osv.) er én inhalation 10-15 minutter før anstrengelse eller før udsættelse for kendte allergener. Om nødvendigt kan dosis øges til 2 inhalationer.

Børn **over** 12 år skal følge anvisningerne for dosering til voksne.

Regelmæssig behandling af astma

Den sædvanlige dosis til børn **under** 12 år til regelmæssig behandling af astma er 2 inhalationer 4 gange dagligt.

Dit barn må ikke tage mere end 8 inhalationer i døgnet. Der skal være 4 timer mellem inhalationerne.

Brugervejledning

Vigtigt

Du skal læse denne indlægsseddel omhyggeligt og følge vejledningen, inden du bruger dette lægemiddel.

Børn bør altid være under opsyn af en voksen, når de bruger Salamol.

Husk altid følgende:

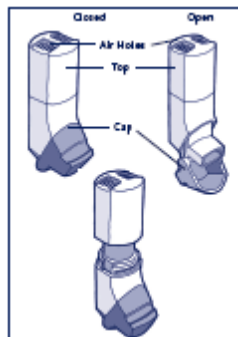
- Vent 4 timer mellem hver dosis.
- Du skal fortælle det til din læge, hvis din astma bliver værre, eller hvis dette lægemiddel ikke lindrer din astma som tidligere.
- Du skal sidde med ret ryg eller stå op, mens du tager dette lægemiddel. Under anvendelsen er det vigtigt at holde inhalatoren lodret, da den kun virker, hvis den holdes i denne position.

Denne inhalator er udformet, så den er lettere for dig at bruge. Det er en vejrtrækningsudløst inhalator. Dette betyder, at den kun frigiver en dosis, når du indånder.

Sådan bruger du inhalatoren

Åbning

Inhalatoren åbnes ved at folde hættten, der dækker mundstykket, ned.



Før du bruger inhalatoren første gang, og også hvis du ikke har anvendt den i mere end fem dage, skal du afprøve den ved at sprøjte to doser ud i luften. Afprøvningen foregår ved at skrue toppen af, så metalbeholderen indeni bliver synlig. Fold hættten ned (hvis du ikke allerede har gjort det), ryst inhalatoren, og udløs sprayen ved at trykke på metalbeholderen med pege- eller tommelfingeren. Luk hættten, og sæt toppen på igen.

1. Ryst inhalatoren kraftigt.



2. Hold inhalatoren lodret, og åbn den ved at folde hættten, der dækker mundstykket, ned.



3. Ånd normalt ud, eller så meget du kan. Hold mundstykket godt fast mellem læberne. Hold inhalatoren lodret, og sørg for, at din hånd ikke blokerer for lufthullerne. Træk vejret langsomt og dybt ind gennem mundstykket. Fortsæt indåndingen, når inhalatoren sprøjter en dosis ind i din mund. Fortsæt, indtil du har taget en dyb indånding.



4. Tag inhalatoren ud af munden, og hold vejret i 10 sekunder, eller så længe du kan. Ånd så langsomt ud.



5. Efter du har anvendt inhalatoren, skal du holde den lodret og omgående lukke hættten.
6. Hvis du har behov for at tage mere end én dosis, skal du lukke hættten, vente ca. 1 minut og så begynde forfra igen fra punkt 1.
7. Hvad gør du, hvis inhalatoren holder op med at virke på rette måde?

Hvis din inhalator ikke virker rigtigt, skal du skrue toppen af og trykke metalbeholderen ned. Det er vigtigt, at du rengør inhalatoren regelmæssigt for at undgå aflejringer af aerosolrester i inhalatoren. Hvis din inhalator ikke virker rigtigt, kan det skyldes tilstopning, og du bør rengøre den som beskrevet nedenfor.

Hvis din inhalator stadig ikke fungerer, skal den tilbageleveres til din læge eller apoteket.

Rengøring af inhalatoren

Du bør holde inhalatoren ren, især mundstykket. Hermed undgås aflejringer af aerosolrester. For at undgå tilstopning af inhalatoren skal du rengøre den én gang om ugen.

A For at rengøre din inhalator skal du skrue inhalatorens top af. Hold altid toppen tør.



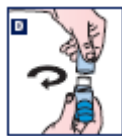
B Fjern metalbeholderen fra bunden af inhalatoren. Kom ikke metalbeholderen i vand.



C Skyl bunden af inhalatoren med varmt rindende vand i mindst 30 sekunder.



D Ryst eventuelle vandrester ud, og tør bunden af inhalatoren grundigt (om muligt, lad den stå til tørring natten over), men anvend ikke direkte varme. Sæt metalbeholderen tilbage i bunden af inhalatoren. Luk hættten, og skru top og bund på inhalatoren igen.



Hvis mundstykket ikke får lov til at tørre ordentligt, kan det medføre øgede problemer med tilstopning.

Hvis du har behov for at anvende inhalatoren, inden den er tør, skal du ryste vandrester fra bunden af inhalatoren ud og sætte metalbeholderen tilbage igen. Test sprayfunktionen ved at spraye to pust ud i luften, som det tidligere er beskrevet ovenfor. Skru top og bund på, og tag den sædvanlige dosis. Når du har taget den sædvanlige dosis, skal du vaske og tørre inhalatoren igen som beskrevet ovenfor.

Hvis du har brugt for meget Salamol

Det er vigtigt, at du tager din dosis som angivet på doseringsetiketten eller som angivet af din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at kontakte din læge først.

Hvis du ved et uheld kommer til at tage en større dosis end anbefalet, kan du opleve, at dit hjerte banker hurtigere end normalt, at du ryster eller bliver anspændt, at du får hovedpine, eller at din hud blusser op og føles varm. Disse symptomer aftager for det meste i løbet af et par timer, men du bør kontakte din læge så hurtigt som muligt. Det kan være, at din læge vil kontrollere kaliumværdierne i dit blod.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Salamol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående din læge, hvis du får allergiske reaktioner (overfølsomhed). Disse omfatter:

- hiven efter vejret, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- udslæt, hævelse af ansigt og svælg og blodtryksfald.

I meget sjældne tilfælde kan du besvime.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, eller hvis de opstår pludseligt, efter du har anvendt salbutamol, skal du straks stoppe med at bruge lægemidlet og **fortælle det til din læge med det samme**. Allergiske reaktioner over for salbutamol er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- højt blodsukker
- anspændthed eller hovedpine (der er større risiko for dette ved højere doser)
- rysten (muskelkramper)
- svimmelhed
- hurtig puls.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- rastløshed
- kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige
- nedsat blodforsyning til hjertet (iskæmisk hjertesygdom) (se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler)
- irritation i mund eller svælg, smagsforandringer
- muskelsmerter (myalgi), muskelkramper.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- nedsat mængde kalium i dit blod (hvis dette sker, kan du opleve at få uregelmæssigt hjerteslag, muskelkramper eller -svaghed)
- øgede laktat- og syreniveauer i blodet (du kan få symptomer som f.eks. vedvarende kvalme og opkastning, uforklarlig træthed, kortåndethed og hurtig vejrtrækning, kolde og blålige hænder og fødder)
- søvnforstyrrelser og en opfattelse af ting, der ikke er virkelige
- øget blodtilførsel til dine arme og ben
- kvalme, opkastning og tør og øm mund.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- overfølsomhedsreaktioner f.eks. kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber og hals, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, fald i blodtryk og besvimelse
- søvnbesvær (søvnløshed)
- hjerterytmeforstyrrelser, f.eks. hurtig og meget uregelmæssig puls samt ekstra hjerteslag, trykken for brystet
- umiddelbar forværring af vejrtrækningsbesvær efter brug af Salamol (paradoksal bronkospasme)
- hudkløe
- rystelser (især i hænderne).

Vandlandingsproblemer, halsbrand og for højt eller lavt blodtryk kan forekomme sjældent.

Yderligere bivirkninger hos børn

- søvnforstyrrelser og oplevelse af ting, som ikke er virkelige
- hyperaktivitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Salamol efter den udløbsdato, der står på etiketten på beholderen eller på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Hvis dette lægemiddel bliver meget koldt, fjern da metalbeholderen fra inhalatoren, og varm den i dine hænder et par minutter før brug. Opvarm ikke beholderen på andre måder.

Beholder under tryk. Må ikke punkteres, ødelægges eller brændes, heller ikke når den er tom.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salamol indeholder:

- Aktivt stof: salbutamolsulfat svarende til 100 mikrogram salbutamol pr. inhalation (afmålt dosis).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol (alkohol) og drivgassen norfluran (HFA-134a). Dette lægemiddel indeholder ikke CFC-drivgasser.

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 7,5 g norfluran (HFA-134a) svarende til 0,010725 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

- Navnet på dette lægemiddel er Salamol, inhalationsspray, suspension.

Pakningerne indeholder:

- 200 doser: Enkel pakning med 1 Salamol inhalationsspray.
- 2 x 200 doser: Dobbeltpakning med 1 Salamol inhalationsspray og 1 spray til genopfyldning. Hver enhed indeholder 200 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

IVAX Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park
Waterford
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.