Sultanol-Saft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

5 ml enthalten 2 mg Salbutamol (als Salbutamolsulfat).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Salbutamol ist ein selektiver $Beta_2$-Agonist, der eine kurz wirksame (vier - sechs Stunden) Bronchodilatation bewirkt.
Sultanol-Saft ist indiziert,

- zur symptomatischen Behandlung von Asthma bronchiale und anderen Zuständen mit reversibler Verengung der Atemwege, z.B. bei COPD (chronisch obstruktiver Lungenerkrankung)
- akuter spastischer Bronchitis, gegebenenfalls unter gleichzeitiger entzündungshemmender Basistherapie

Bronchodilatatoren sollen nicht als einzige oder vorwiegende Therapie bei Patienten mit fortbestehendem Asthma angewendet werden. Bei Patienten mit fortbestehendem Asthma, die auf Salbutamol nicht ansprechen, wird eine Behandlung mit inhalativen Kortikosteroiden (entsprechend dem Stufenplan der aktuellen GINA-Guideline) empfohlen, um eine Kontrolle der Asthmasymptome zu erreichen. Ein Nichtansprechen auf Salbutamol kann ein Hinweis auf eine dringende medizinische Empfehlung oder Behandlung sein.
Sultanol-Saft eignet sich nicht zur Behandlung akuter Bronchospasmen.
Sultanol-Saft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern von 2 bis 11 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Sultanol-Saft ist zur oralen Therapie bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen, die eine flüssige Medikation vorziehen, geeignet.
Zunehmender Verbrauch an Betamimetika kann als Zeichen einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufes gesehen werden. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall durchgeführt werden und eine gleichzeitige Kortikosteroidtherapie soll angedacht werden (entsprechend dem Stufenplan der aktuellen GINA-Guideline).
Da Nebenwirkungen im Zusammenhang mit übermäßiger Dosierung auftreten können, darf die Dosis oder Anwendungshäufigkeit nur auf ärztliche Anordnung hin erhöht werden.
Salbutamol wirkt bei den meisten Patienten 4-6 Stunden.
Der beiliegende Messlöffel ist für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml.

Dosierung für Erwachsene

Die übliche Dosis sind 5-10 ml Saft (2-4 mg Salbutamol) 3-4mal täglich.
Bei älteren Patienten oder solchen, die außerordentlich empfindlich auf Betamimetika reagieren, ist es empfehlenswert, die Behandlung mit 5 ml Saft (2 mg Salbutamol) 3-4mal täglich zu beginnen.

Dosierung für Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

Für Jugendliche siehe Dosierung für Erwachsene.

Dosierung für Kinder von 2 bis 11 Jahren

Folgenden Salbutamol-Dosierungen sollten 3-4mal täglich verabreicht werden:
2 bis 6 Jahre: 2,5 – 5 ml Saft (1-2 mg Salbutamol)
6 bis 11 Jahre: 5 ml Saft (2 mg Salbutamol)

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Betamimetika
- Tachyarrhythmien
- hypertrophe, obstruktive Myokardiopathie

Alle nicht intravenös verabreichten Darreichungsformen von Salbutamol dürfen nicht zur Hemmung unkomplizierter frühzeitiger Wehen oder bei drohendem Abortus angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei frischem Herzinfarkt oder anderen schweren Herz-/Kreislauferkrankungen, sowie bei Hyperthyreose sollte Salbutamol nur mit besonderer Vorsicht angewandt werden.
Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie Sultanol-Saft, können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Post-Marketing-Daten und aus der publizierten Literatur auf Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten. Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die Sultanol-Saft erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen, auftreten. Besonderes Augenmerk ist auf Symptome wie Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da sie respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Zunehmender Verbrauch an Betamimetika kann als Zeichen einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufes gesehen werden. Darüber hinaus kann es dadurch zu einer plötzlichen, raschen Abnahme der therapeutischen Wirkung und sogar zu lebensbedrohlichen Situationen kommen. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall durchgeführt werden.
Alle Patienten sollen vom Arzt angewiesen werden, die Dosis bzw. Dosisfrequenz keinesfalls eigenmächtig zu erhöhen sondern einen Arzt aufzusuchen. Mit einer unkontrollierten Dosiserhöhung steigt auch die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Wirkungen. Bei akuter, sich rasch verschlechternder Atemnot ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
Die zusätzliche Gabe bzw. die Erhöhung der Dosis von gleichzeitig eingesetzten entzündungshemmenden Kortikosteroiden (z.B. inhalative Anwendung von Fluticasonpropionat oder von Beclometasondipropionat) soll bei Bedarf in Erwägung gezogen werden.
Der bronchodilatierende Effekt dauert zumindest 4 Stunden an, außer bei jenen Patienten, deren Asthma sich mittlerweile verschlechtert hat. In diesem Fall sollen die Patienten angewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, damit mögliche zusätzliche Schritte eingeleitet werden können. (siehe Abschnitt 4.2)
Wie alle Betamimetika kann Salbutamol reversible Veränderungen des Metabolismus, wie z.B. Erhöhung des Blutzuckers, verursachen. Bei Diabetikern kann dies zum Auftreten einer Ketoazidose führen, wobei die gleichzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden diesen Effekt fördert.
Besondere Sorgfalt ist deshalb bei der Verabreichung von Sultanol-Saft an Diabetiker geboten.
Eine möglicherweise schwere Hypokaliämie kann durch eine Therapie mit $Beta_2$-Agonist entstehen, vor allem wenn die Verabreichung parenteral oder in vernebelter Form erfolgt. Der Serum-Kaliumspiegel ist zu überwachen.
Die Anwendung des Arzneimittels Sultanol-Saft kann ***bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen*** führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Betamimetika, Anticholinergika, Xanthin-Derivate und Kortikosteroide verstärken die bronchienerweiternde Wirkung von Salbutamol. Die gleichzeitige Anwendung anderer Betamimetika oder Mutterkornalkaloide darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Die gleichzeitige Gabe mit Xanthin-Derivaten (z.B. Theophyllin), Kortikosteroiden und Kalium-ausscheidenden Diuretika kann eine bestehende Hypokaliämie verstärken.
Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol und trizyklischen Antidepressiva kann die Wirkung von Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System verstärken.
Salbutamol ist nicht kontraindiziert bei Patienten unter Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs).
Die gleichzeitige Gabe von Beta-Rezeptorenblockern hebt die Wirkung von Salbutamol auf und kann bei Patienten mit Asthma bronchiale die Bronchialobstruktion verstärken.
Die gleichzeitige Anwendung anticholinerger Bronchodilatatoren ist möglich. Unerwünschte Wechselwirkungen mit Expectorantien oder Dinatriumcromoglicinat sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Salbutamol auf die Fertilität beim Menschen vor. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität bei Tieren gefunden (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft soll nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fetus. Aus weltweiten Erfahrungswerten nach Markteinführung wurden bei den Nachkommen von Salbutamol- behandelten Patienten über seltene Fälle unterschiedlich angeborener Anomalien berichtet, einschließlich Kieferspalte und Gliedmaßendefekte. Einige Mütter nahmen mehrere Arzneimittel während der Schwangerschaft ein. Da kein einheitliches Muster von Defekten erkennbar ist und die zugrunde liegende Häufigkeit für angeborene Anomalien bei 2 bis 3% liegt, kann kein Zusammenhang mit der Gabe von Salbutamol hergestellt werden.

Stillzeit

Da Salbutamol wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird seine Verwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen. Es sei denn, der therapeutische Nutzen überwiegt das potentielle Risiko. Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol in der Muttermilch eine ungünstige Auswirkung auf das Neugeborene hat.
Die Nutzen-Risiko-Abwägung bei einer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt beim Arzt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über derartige Beeinträchtigungen wurde bisher nicht berichtet.

4.8 Nebenwirkungen

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen nach Organsystemklassen und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 und < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 und < 1/100), selten (≥ 1/10000 und < 1/1000) und sehr selten (< 1/10000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Daten über sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen stammen üblicherweise aus klinischen Studien, die von seltenen und sehr seltenen Nebenwirkungen aus

spontanen Berichten. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem, Urticaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Kollaps

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Selten: Hypokaliämie

Möglicherweise kommt es aufgrund einer Therapie mit $Beta_2$-Agonisten zu einer ernsthaften Hypokaliämie. Eine Hypoxie verstärkt die Wirkung der Hypokaliämie auf die Herztätigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Tremor

Nach Anwendung von Salbutamol kann es zu einem vorübergehenden feinschlägigem Tremor der Skelettmuskulatur kommen, von dem vor allem die Hände betroffen sind. Diese Nebenwirkung ist dosisabhängig und findet sich bei allen Betamimetika.

Einige Patienten fühlen sich angespannt, dies ist ebenfalls auf die Wirkung auf die Skelettmuskulatur und nicht auf direkte ZNS-Stimulierung zurückzuführen. Häufig tritt Nervosität auf.

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindelgefühl

Sehr selten: Hyperaktivität

Betamimetika können, auch in therapeutischen Dosierungen, bei Kindern vereinzelt Hyperaktivität hervorrufen.

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie, Palpitation

Selten: kardiale Arrhythmien (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und Extrasystolen)

Nicht bekannt: Myokardischämie* (siehe 4.4)

* aus Spontanberichten aus Post-Marketing-Daten, daher wird die Häufigkeit als nicht bekannt betrachtet.

Gefäßerkrankungen

Selten: Periphere Vasodilatation

Wird die empfohlene Dosis überschritten oder handelt es sich um Patienten, die auf Betamimetika besonders empfindlich reagieren, kann es zur peripheren Vasodilatation und zu einer kompensatorischen Mehrarbeit des Herzens kommen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe

Sehr selten: Gefühl von Muskelverspannung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Salbutamol sind vorübergehende, durch Beta-Agonisten pharmakologisch verursachte Ereignisse (siehe 4.4. und 4.8.).

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 metabolische Azidose angebracht sein (besonders bei Fortdauer oder Verschlechterung von Tachypnoe, obwohl anderer Symptome des Bronchospasmus, wie Keuchen abklingen).

Behandlung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonisten
ATC-Code: R03CC02

Wirkmechanismus

Salbutamol ist ein selektiver $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es auf die $Beta_2$-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur.

Pharmakodynamische Wirkungen

Salbutamol ist ein selektiver $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonist. In therapeutischen Dosen wirkt es bei reversibler Verengung der Atemwege auf die $Beta_2$-Rezeptoren der Bronchialmuskulatur und führt zu einer kurzwirkenden (4 bis 6 Stunden) Bronchodilatation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Salbutamol aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und unterliegt einem ausgeprägten first-pass Metabolisumus zu Phenolsulfat. Sowohl unveränderter Wirkstoff und Konjugat werden hauptsächlich mit dem Harn ausgeschieden Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichten Salbutamol liegt bei ungefähr 50%.

Nach i.v.-Verabreichung von Salbutamol beträgt die Halbwertszeit 4 bis 6 Stunden. Die Elimination von Salbutamol erfolgt teils unverändert über den Harn und teils über Metabolisierung zum pharmakologisch inaktiven 4'-O-Sulfat (Phenolsulfat), welches ebenfalls hauptsächlich renal eliminiert wird. Zum geringen Teil erfolgt die Ausscheidung über den Faeces.Nach i.v.-, oraler oder inhalativer Verabreichung ist Salbutamol nach 72 Stunden weitgehend eliminiert.

Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 10%.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie andere potente selektive $Beta_2$-Adrenorezeptor-Agonisten zeigte Salbutamol nach subkutaner Verabreichung teratogene Effekte bei Mäusen. In einer Reproduktionsstudie hatten 9,3% der Föten eine Gaumenspalte bei 2,5 mg/kg, dem vierfachen der oralen Maximaldosis beim Menschen. Bei Ratten wurden nach oraler Gabe von 0,5; 2,32; 10,75 und 50 mg/kg/Tag während der Schwangerschaft keine signifikanten fötalen Abnormalitäten gefunden. Der einzige toxische Effekt war das Ansteigen neonataler Mortalität bei der höchsten Dosis resultierend aus der Fehlenden mütterlichen Pflege. Eine Reproduktionsstudie an Hasen zeigte eine Fehlbildung des Schädels bei 37% der Föten, denen 50 mg/kg/Tag verabreicht wurde, das 78- fache der oralen Maximaldosis beim Menschen.

Reproduktionsstudien bei Ratten zeigten bei oralen Dosen bis zu 50 mg/kg Salbutamol keinen Hinweis auf Fertilitätsstörungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium
Natriumbenzoat
Natriumcitratdihydrat
Zitronensäuremonohydrat
Hydroxypropylmethylcellulose 2910
Orangenaroma
Natriumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Verdünnung mit Sirup oder Sorbitollösung wird nicht empfohlen, da dies zu einer Präzipitation des Verdickungsmittels führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Der Saft ist nach Öffnen der Flasche bei Raumtemperatur 14 Tage haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) mit Aluminiumverschluss oder einem kindersicheren Plastikverschluss und ein Messlöffel (Polypropylen) für 2,5 ml und 5 ml. Braunglasflasche zu 150 ml Saft.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. Zulassungsnummer

15.723

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
1. August 1975 / 22. Dezember 2010
10. Stand der Information
Juli 2016
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.