

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VENTOLIN 0,5 mg/ml, Injektionslösung  
VENTOLIN 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
**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 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 VENTOLIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENTOLIN BEACHTEN?**
3. **WIE IST VENTOLIN ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST VENTOLIN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

## 1. WAS IST VENTOLIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ventolin enthält Salbutamol, einen Bronchodilatator aus der Stoffgruppe der Betamimetika. Dieses Arzneimittel wird für 2 unterschiedliche Anwendungsgebiete verwendet:

- In der Pneumologie als schnell wirkender Bronchodilatator: Es kann die Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege in der Lunge (*Bronchien*) innerhalb weniger Minuten entspannen. Es wird in folgenden Fällen angewendet:

- zur Linderung von Symptomen schwerwiegender Bronchospasmen (*Zusammenziehen der Bronchien*) wegen Asthma (*chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege*) und chronischer Bronchitis (*Entzündung der Atemwege*).
- zur Behandlung des Status asthmaticus (*Komplikation von Asthma, die durch schnell aufeinanderfolgende Anfälle charakterisiert ist, jeder neue Anfall beginnt, wenn der vorherige noch nicht beendet ist*).
- In der Geburtshilfe.

Ventolin wird auch bei Frauen angewendet, deren Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unerwartet früh eingesetzt hat (vorzeitige Wehen), um die frühzeitige Entbindung des Kindes kurzzeitig zu verzögern. Ventolin wird höchstens 48 Stunden lang angewendet. Hierdurch gewinnt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme Zeit, um zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, die für den Gesundheitszustand Ihres Kindes förderlich sind.

Ventolin Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung werden bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENTOLIN BEACHTEN?

**Ventolin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol (den Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.
- wenn Sie sich noch nicht in der 22. Schwangerschaftswoche befinden.
- wenn Sie unter einer ischämischen Herzkrankheit leiden (einer Erkrankung, die durch eine verminderte Blutzufuhr zum Herzmuskel gekennzeichnet ist, was Symptome wie Brustschmerzen (*Angina pectoris*) auslösen kann) oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung dieser Krankheit festgestellt wurde.
- wenn Sie schon einmal eine Fehlgeburt im ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittel erlitten haben.
- wenn Sie schwanger sind und bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmte Faktoren vorliegen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft riskant wäre (z. B. starker Bluthochdruck, Infektion der Gebärmutter, Blutungen, Verlegung des Geburtskanals durch die Plazenta, Ablösung der Plazenta oder Versterben des Kindes in der Gebärmutter).
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Herzklopfen (z. B. Herzklappenfehler) oder an einer langjährigen Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Emphysem), die einen Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie) zur Folge hat, leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ventolin anwenden.

- Wenn Sie bemerken, dass Ihre Behandlung nicht mehr so wirksam ist (weniger effektive und/oder weniger lange anhaltende Linderung Ihrer Symptome), wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt. Es ist möglich, dass sich Ihr Asthma verschlimmert hat und Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- Während Ihrer Behandlung wird Ihnen Ventolin mit Vorsicht verabreicht:
  - wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide einnehmen (*Kortisonderivate, die insbesondere zur Behandlung von Asthma verwendet werden*);
  - wenn Sie gleichzeitig andere Beta-2-Mimetika einnehmen oder einen anderen Bronchodilatator wie Theophyllin (andere Behandlungen gegen Asthma), da das Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Wirkungen ansteigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie eine Infusion mit Ventolin erhalten, wenn:

- während der Schwangerschaft Probleme aufgetreten sind
- Ihre Fruchtblase während der Schwangerschaft geplatzt ist
- Sie zu viel Flüssigkeit in der Lunge haben, was Atemnot verursacht (Lungenödem)
- Sie an Bluthochdruck leiden

- Sie Diabetikerin sind. In diesem Fall müssen bei Ihnen zusätzliche Blutzuckertests durchgeführt werden, wenn Sie Ventolin erhalten.
- bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse vorliegt
- in Ihrer Vorgeschichte Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Atemnot, Herzklopfen oder Angina pectoris aufgetreten sind (siehe „Ventolin darf nicht angewendet werden“).
- wenn Sie Diuretika einnehmen, die manchmal angewendet werden, um Bluthochdruck oder eine Herzerkrankung zu behandeln.

Der Arzt wird Ihr Herz und Ihr ungeborenes Kind überwachen.

Ihr Arzt wird möglicherweise auch Bluttests durchführen, um Veränderungen in Ihrem Blut festzustellen (siehe Abschnitt 3), zum Beispiel:

- Hypokaliämie (niedrige Kaliumwerte in Ihrem Blut).
- Laktatazidose (erhöhte Werte von Milchsäure im Blut). Laktatazidose ist eine sehr seltene Nebenwirkung von Salbutamol. Dies betrifft am häufigsten Personen mit einer schweren Nierenerkrankung. Symptome einer Laktatazidose umfassen: schnelle Atmung, Kurzatmigkeit, auch wenn es eine Besserung Ihrer pfeifenden Atmung geben kann, Kältegefühl, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

#### **Anwendung von Ventolin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel. Ventolin kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Ventolin beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag (z. B. Digoxin)
- andere Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol)
- Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin)
- Steroide (z. B. Prednisolon)
- Entwässerungstabletten, auch bekannt als Diuretika (z. B. Furosemid)
- Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Insulin, Metformin, Glibenclamid).

Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff in Vollnarkose geplant ist, wird Ihr Arzt die Anwendung von Ventolin nach Möglichkeit 6 Stunden vor der Operation absetzen, um Nebenwirkungen (wie unregelmäßigen Herzschlag oder Blutungen der Gebärmutter) zu verhindern. Patienten, die MAO-Hemmer (*Antidepressiva*) einnehmen, dürfen Ventolin anwenden.

#### **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.

- Während der Schwangerschaft müssen Sie die Anwendung von allen Arzneimitteln vermeiden, es sei denn, der Arzt ist der Meinung, es handele sich um eine Behandlung, die für Ihre Gesundheit unerlässlich ist.
- Dieses Arzneimittel geht vermutlich in die Muttermilch über; vermeiden Sie daher eine Anwendung, wenn Sie stillen, es sei denn, die zu erwartenden Vorteile überwiegen die eventuellen Risiken für das Baby.
- Es ist nicht bekannt, ob Salbutamol Einfluss auf Ihre Fähigkeit hat, schwanger zu werden.

#### **Ventolin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST VENTOLIN ANZUWENDEN?

Sie werden niemals gebeten, das Arzneimittel selbst anzuwenden. Sie erhalten das Arzneimittel immer von einer entsprechend qualifizierten Person nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile von Ventolin für Ihr Kind und der möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung für Sie. Diese Behandlung erfolgt im Krankenhaus unter medizinischer Überwachung. Die Dosierung ist individuell und wird vom Arzt festgelegt, abhängig von Ihrem Zustand.

#### Zur vorübergehenden Verzögerung einer vorzeitigen Wehentätigkeit

Sie erhalten Ventolin durch einen Arzt, bei dem entsprechende medizinische Versorgungsmöglichkeiten vorhanden sind, um eine kontinuierliche Überwachung Ihres eigenen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes während der Anwendung zu gewährleisten.

Folgende Maßnahmen werden bei Bedarf ergriffen:

- Blutdruck und Herzfrequenz. Ihr Arzt wird eine Senkung der Dosis oder das Absetzen von Ventolin in Betracht ziehen, wenn Ihre Herzfrequenz 120 Schläge/Minute überschreitet.
- Elektrokardiografie (EKG, elektrische Aktivität des Herzens). **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust auftreten.** Wenn das EKG Veränderungen zeigt und Sie Schmerzen in der Brust haben, wird der Arzt die Anwendung von Ventolin beenden.
- Wasser- und Salzbilanz im Körper. **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Husten oder Atemnot auftreten.** Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass sich Wasser in Ihrer Lunge ansammelt (sogenanntes Lungenödem) (z. B. Husten oder Atemnot), kann der Arzt die Anwendung von Ventolin beenden.
- Blutzuckerspiegel und Abfall des pH-Werts im Körper zusammen mit einem Anstieg von Milchsäure im Blut (so genannte Laktatazidose)
- Kaliumspiegel des Blutes (ein niedriger Kaliumspiegel kann mit einem Risiko für unregelmäßigen Herzschlag einhergehen)

Ventolin sollte vorzugsweise als Lösung zur intravenösen Infusion (*in eine Vene*) angewendet werden. Wenn das nicht möglich ist, kann Ventolin Injektionslösung auch langsam intravenös oder intramuskulär (*in einen Muskel*) injiziert werden.

#### Anwendung in der Pneumologie

Ventolin kann als intramuskuläre oder subkutane (*unter die Haut*) Injektion und als intravenöse Infusion oder als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ventolin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ventolin erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ventolin erhalten haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Es können Erregung, ein Blutdruckabfall, Zittern und Herzrhythmusstörungen bemerkbar sein.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ventolin abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie Ventolin zur Behandlung von Bronchospasmen verwenden, kann ein plötzliches Absetzen zu einer Verschlimmerung Ihrer Atemwegserkrankung führen (potenziell schwerwiegende Bronchospasmen).

Auch wenn Sie Ventolin aufgrund einer drohenden Geburt anwenden, kann ein plötzliches Absetzen die Geburt auslösen.

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.

#### Wesentliche Nebenwirkungen, die bei der Behandlung vorzeitiger Wehentätigkeit auftreten können:

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Brustschmerzen (aufgrund von Herzproblemen wie Angina). Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei allen Beta-Agonisten wie Ventolin bei der Anwendung zur Verzögerung von vorzeitiger Wehentätigkeit beobachtet:

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, der Benommenheit oder Schwindelgefühl verursachen kann
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, wodurch es zu Muskelschwäche, Durst- oder Kribbelgefühl kommen kann

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die zu Atemproblemen führen kann

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- untypischer oder unregelmäßiger Herzschlag
- hohe Konzentrationen an Blutzucker (Glukose) und/oder Milchsäure im Blut
- Flush (Errötung) des Gesichts

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

- Manche Personen können Schmerzen im Brustkorb bekommen (aufgrund von Herzproblemen, beispielsweise eine Angina pectoris), die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist jedoch noch nicht genau bekannt. **Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt (oder die Hebamme), brechen Sie jedoch die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, solange Ihr Arzt Sie nicht angewiesen hat, die Behandlung abzubrechen.**
- **Informieren Sie auch sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Wirkungen bemerken:
  - Atemschwierigkeiten, pfeifende Atmung.
  - Schmerzen im Brustkorb.
  - Husten.

Diese Wirkungen können Anzeichen einer Ansammlung von Flüssigkeit in Ihren Lungen sein (Lungenödem), jedoch wurden sie nur gelegentlich gemeldet.

- Folgende Nebenwirkungen wurden häufig oder sehr häufig gemeldet:
  - Zittern (Tremor, der durch die direkte Wirkung auf die Skelettmuskulatur hervorgerufen werden kann, die allen betaadrenergen Stimulanzien gemein ist).
  - Muskelkrämpfe.
  - Kopfschmerzen.
  - Herzrhythmusstörungen (*schnellerer und/oder stärkerer Herzschlag*).
- Seltener wurden auch weitere Nebenwirkungen gemeldet:
  - Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen, im Allgemeinen bei empfindlicheren Patienten.
  - Stoffwechselstörungen, insbesondere Hypokaliämie (*Verminderung des Kaliumspiegels im Blut*). Diese Wirkungen klingen nach Absetzen der Behandlung ab.
  - Erweiterung einiger peripherer Arteriolen, was zu einer Senkung des Blutdrucks und einer kompensatorischen Beschleunigung des Herzschlags führt. Patienten mit normalem Herzrhythmus haben diese Beschleunigung häufiger, sie ist abhängig von der angewendeten Dosis.
  - Überempfindlichkeitsreaktionen: Angioödem (*Allergie, die sich in Form einer Schwellung von Gesicht und Rachen mit Atembeschwerden äußert*), Urtikaria (*Nesselausschlag*), Bronchospasmus, Hypotonie (*Absinken des Blutdrucks*) und Kollaps (*starkes, plötzliches Unwohlsein, das mit einem Blutdruckabfall einhergeht*)
  - Hyperaktivität.
  - Übelkeit, Erbrechen.
  - leichte Schmerzen oder Brennen bei Anwendung einer nicht verdünnten Ventolin-Lösung.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brüssel  
Madou  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. WIE IST VENTOLIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnte Lösungen dürfen höchstens 24 Stunden lang aufbewahrt werden.

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 Ventolin enthält

Der Wirkstoff ist Salbutamol. Er liegt als Salbutamolsulfat vor.  
Jede Ampulle enthält:

- 0,5 mg/ml Salbutamol für Injektionslösungen;
- 1 mg/ml Salbutamol für das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure/Natriumhydroxid (bis zu einem pH-Wert von 3,5) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Ventolin aussieht und Inhalt der Packung

- *Ventolin 0,5 mg/ml* liegt in Form von Ampullen aus Neutralglas zu 1 ml vor. Eine Packung enthält 3 oder 5 Ampullen zu 0,5 mg/ml.
- *Ventolin 1 mg/ml* liegt in Form von Ampullen aus Neutralglas zu 5 ml vor. Eine Packung enthält 1 Ampulle zu 5 mg/5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Avenue Fleming, 20  
B-1300 Wavre

#### Hersteller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana 90  
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)  
Italien

#### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

#### Zulassungsnummern

- Ventolin 0,5 mg/ml Injektionslösung BE121143; LU: 2009020256
- Ventolin 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung BE121195; LU: 2009020257

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bitte lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.