



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Sultanol forte Fertiginhalat

2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler  
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 Sultanol forte Fertiginhalat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat beachten?
3. Wie ist Sultanol forte Fertiginhalat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultanol forte Fertiginhalat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Sultanol forte Fertiginhalat und wofür wird es angewendet?

Sultanol forte Fertiginhalat ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

### Sultanol forte Fertiginhalat wird angewendet

zur Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit reversibler (rückbildungsfähiger) Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Blähungen (Lungenemphysem).

Sultanol forte Fertiginhalat ist bei Patienten angezeigt, die bei akutem schwerem Asthma oder anderen schweren obstruktiven Atemwegserkrankungen eine höher konzentrierte Salbutamollösung inhalieren müssen.

Sultanol forte Fertiginhalat wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren (für die Anwendung bei Kleinkindern und Kindern unter 4 Jahren siehe Abschnitt 3).

#### Hinweis:

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

Sultanol forte Fertiginhalat ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat beachten?

#### Sultanol forte Fertiginhalat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sultanol forte Fertiginhalat anwenden, bei:

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz);
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin, etc.);
- schwerer und un behandelte Hypertonie (Bluthochdruck);

- Aneurysmen (krankhafte Ausweitung der Gefäßwand);
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse);
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit);
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

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 persistierendem Asthma eingesetzt werden.

Ein ansteigender Bedarf von Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika wie Sultanol forte Fertiginhalat ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des grünen Stars) berichtet worden, die mit einer Kombination von Salbutamol und Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid behan delt wurden. Bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms sollte

daher bei einer kombinierten Behandlung von Sultanol forte Fertiginhalat mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt. Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmender Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) in Verbindung mit hohen Dosen von Sultanol berichtet worden, die über einen Vernebler inhaliert wurden, hauptsächlich bei Patienten, die wegen einer akuten Verschlimmerung des Asthmas behandelt wurden. Dies kann zu Atemnot und ausgleichender Beschleunigung der Atmung führen. Dies kann fälschlicherweise als ein Hinweis auf ein Versagen der Astmatherapie missinterpretiert und zu unangemessener Erhöhung der Dosis führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist.

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

Bei der Anwendung von Sympathomimetika, einschließlich Salbutamol, können Effekte am Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Effekte) auftreten. Aufgrund von Daten aus der Marktbeobachtung nach Zulassung sowie aus publizierter Literatur gibt es Hinweise auf das seltene Auftreten von Sauerstoffmangel am Herzmuskel (myokardialer Ischämie) im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit zugrunde liegender schwerer Herzerkrankung, die Salbutamol erhalten, sollten dringend ärztlichen Rat suchen, wenn sie Schmerzen in der Brust oder Symptome einer sich verschlimmernenden Herzerkrankung feststellen.

#### Anästhetika (Narkosemittel)

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Sultanol forte Fertiginhalat behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe nachfolgend aufgeführte Hinweise).

#### Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) sind zu beachten (siehe Abschnitt 3).

#### Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht besonders angepasst werden.

#### Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Bei der Inhalation von Sultanol forte Fertiginhalat in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ein ansteigender Bedarf von Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika wie Sultanol forte Fertiginhalat ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist eine ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (z. B. entzündungshemmenden oder bronchienerweiternden Arzneimitteln) oder eine Änderung der Dosierung anzupassen.

Sultanol forte Fertiginhalat ist nur angezeigt, wenn sich niedriger dosierte Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika-haltige Arzneimittel zur Inhalation bei der Behandlung der Atemnot als nicht ausreichend erwiesen haben.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat 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)

Die Blutzucker-senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Sultanol forte Fertiginhalat und Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslöszen.

#### Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei

gleichzeitigen Gabe von Procarbazine zu hypertonen (blutdrucksteigernden) Reaktionen kommen.

#### Hinweise:

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, solltet darauf geachtet werden, dass Sultanol forte Fertiginhalat innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid zur Behandlung eines Engwinkelglaukoms und Salbutamol sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt (siehe 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

#### Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Auch Substanzen, die ihrerseits sympathomimetische Effekte verstärken, wie z. B. L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol, können die Herz-Kreislauf-Regulation im Zusammenwirken mit Sultanol forte Fertiginhalat beeinflussen.

### Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die durch Sultanol forte Fertiginhalat möglicherweise ausgelöste Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diurektik (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit gegebenenfalls Kalium zugeführt werden kann.

Es ist in einzelnen Fällen über die Auslösung von Glaukomfällen bei Patienten mit Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des grünen Stars) berichtet worden, die mit einer Kombination von Salbutamol und Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid behandelt wurden. Bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms sollte

daher bei einer kombinierten Behandlung von Sultanol forte Fertiginhalat mit Anticholinergika besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmender Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat 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)

Die Blutzucker-senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei Behandlung mit Sultanol forte Fertiginhalat und Salbutamol auf das Herz-Kreislauf-System auslöszen.

#### Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitigen Gabe von Procarbazine zu hypertonen (blutdrucksteigernden) Reaktionen kommen.

#### Hinweise:

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, solltet darauf geachtet werden, dass Sultanol forte Fertiginhalat innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ipratropiumbromid bzw. Oxitropiumbromid zur Behandlung eines Engwinkelglaukoms und Salbutamol sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Inhalat nicht mit den Augen in Berührung kommt (siehe 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) sind zu beachten (siehe Abschnitt 3).

#### Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht besonders angepasst werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Sultanol forte Fertiginhalat 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, wenn Sie Ihnen hemmende Wirkung für die Anwendung in der Schwangerschaft.

Da Salbutamol, der Wirkstoff von Sultanol forte Fertiginhalat, in die Muttermilch übergeht, sollte Sultanol forte Fertiginhalat 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 zu aktiver Teilnahme an Straßenverkehr oder zu Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

### 3. Wie ist Sultanol forte Fertiginhalat 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.

### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung, falls vom Arzt nicht anders verordnet ist, die ölige Dosis:

Einzelosis = gebräuchlichste Inhalationsform (5 mg Sultanol forte Fertiginhalat in einer Einzeldosis kann bei einer Dosis von 5 mg erhöht werden. Die Behandlung kann 4-täglich wiederholt werden).

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (im Alter von 4 bis 11 Jahren) gelten folgende Empfehlungen:

- Zur Atembehandlung: löslich aufgetretene Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretende Atemnot wird eine Einzeldosis (1 ml Lösung für einen Vernebler (entspricht 2,5 mg Salbutamol)) bei Einzeldosis kann bei einer Dosis von 5 mg erhöht werden. Die Behandlung kann 4-täglich wiederholt werden.

- Bei Auftreten von Atemnot wird eine Einzeldosis (1 ml Lösung für einen Vernebler (entspricht 2,5 mg Salbutamol)) bei einer Einzeldosis kann bei einer Dosis von 5 mg erhöht werden.

- Zur gezielten Vorbereitung bei Atemwegsinfektionen oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis (1 ml Lösung für einen Vernebler (entspricht 2,5 mg Salbutamol)) bei einer Einzeldosis kann bei einer Dosis von 5 mg erhöht werden.

Sie sollten Sultanol forte Fertiginhalat in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche

- Bei einem **akuten Anfall** von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 4 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis (= Inhalt einer Kunststoffampulle) nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine Einzeldosis nicht behoben werden, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Solte eine Behandlung über Tage hinweg durchgeführt werden müssen (z. B. akute Exazerbation), so ist die empfohlene Dosis: 1 Einzeldosis (= Inhalt einer Kunststoffampulle) 3- bis 4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.

Bei Erwachsenen können höhere Dosen, bis zu 40 mg pro Tag, unter strenger ärztlicher Kontrolle im Krankenhaus zur Behandlung von schwerwiegenden Obstruktionen der Atemwege verabreicht werden. Die Tagesgesamtdosis soll 40 mg nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Kindern (im Alter von 4 bis 11 Jahren) gelten die oben beschriebenen Dosierungsangaben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sultanol forte Fertiginhalat bei Kindern ab 18 Monaten und unter 4 Jahren ist vergleichbar mit anderen inhalativen Sultanol Darreichungsformen. Eine Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

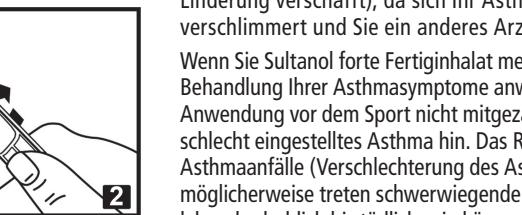
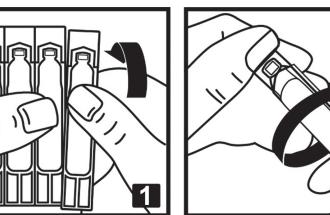
Andere Darreichungsformen sind möglicherweise für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren besser geeignet.

Die Wirkung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 18 Monaten ist nicht immer gewährleistet. Da eine vorübergehende Hypoxämie (verminderter Sauerstoffgehalt im Blut) auftreten kann, sollte eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr ggf. berücksichtigt werden.

#### Art der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sultanol forte Fertiginhalat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die

Anwendungsvorschriften, da Sultanol forte Fertiginhalat sonst nicht richtig wirken kann!  
Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren.  
Sultanol forte Fertiginhalat ist zur Inhalation mit einem elektrischen Aerosolgerät bestimmt. Zunächst wird die Schutzfolie mit einer Schere an der dafür vorgesehenen Stelle aufgeschnitten. Nach Entnahme des Ampullenstreifens wird eine Kunststoffampulle abgetrennt (Abbildung 1) und durch Drehen geöffnet (Abbildung 2).



Die Lösung ist gebrauchsfertig und braucht nicht verdünnt zu werden. Die Inhalation erfolgt über einen Zeitraum von etwa 10 Minuten. Nicht aufgebrauchte Reste des Fertiginhalats im Inhaliergerät sollen vernichtet werden.

Aufgrund der Konstruktionsart vieler Aerosolgeräte ist es möglich, dass vernebelte Inhalationslösung in die nähere Umgebung des Gerätes gelangt. Die Inhalation von Sultanol forte Fertiginhalat sollte deshalb in gut belüfteten Räumen erfolgen. Dies gilt insbesondere für Krankenzimmer, in denen mehrere Patienten gleichzeitig Aerosolgeräte benutzen.

Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden. Sultanol forte Fertiginhalat ist **nicht** zur Injektion oder zum Einnehmen bestimmt.

**Dauer der Behandlung**  
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden. Sultanol forte Fertiginhalat sollte nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Wenn Ihr Asthma aktiv ist (zum Beispiel wenn Sie häufige Symptome oder Schübe haben, wie etwa Atemnot, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschwert, Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, ein Engegefühl in der Brust oder eingeschränkte

körperliche Leistungsfähigkeit), sollten Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen, der möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie etwa ein inhalatives Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht. Es ist sehr selten über eine Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose) bei Patienten berichtet worden, die zur Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Astmas Salbutamol intravenös oder Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht. Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat vergessen haben

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

**Herzerkrankungen**  
Häufig: Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie). Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Sultanol forte Fertiginhalat sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie Sultanol forte Fertiginhalat mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

**Wenn Sie die Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat abbrechen**  
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Sultanol forte Fertiginhalat 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautausschlag, Quincke-Ödem (Schwellung der Schleimhaut im Mund und Rachenbereich), Bronchialkrampf, Blutdruckabfall und Kollaps.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Absinken der Kaliumkonzentration im Serum (Hypokaliämie). Unter der Behandlung mit Beta<sub>2</sub>-Agonisten kann es möglicherweise zu einem sehr ausgeprägten Absinken der Kaliumkonzentration kommen.

Sehr selten: Übersäuerung des Blutes (Laktatazidose).

(erhöhten Ketonwerten im Blut) kommen. Entsprechende Blutkontrollen sollten gegebenenfalls erfolgen.

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

#### Wenn Sie die Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat vergessen haben

Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen. Sehr selten: Hyperaktivität.

**Herzerkrankungen**  
Häufig: Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie). Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Sultanol forte Fertiginhalat sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

Wenn Sie Sultanol forte Fertiginhalat mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere

Asthmaanfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

#### Gefäßerkrankungen

Selten: periphere Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation).

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchialkrampf (paradoxer Bronchospasmus).

Wie bei anderer inhalativer Behandlung kann durch die Anwendung von Sultanol forte Fertiginhalat ein Bronchialkrampf (paradoxer Bronchospasmus) mit sofortiger Verstärkung des Giemens (Keuchens) auftreten. In diesem Fall sollte sofort entweder mit einer anderen Darreichungsform oder einem anderen inhalativen, bronchienweiternden Arzneimittel mit schnellem Wirkungseintritt behandelt werden. Die Behandlung mit Sultanol forte Fertiginhalat soll unverzüglich abgebrochen, der Patient vom Arzt untersucht und wenn nötig eine alternative Behandlung eingeleitet werden (siehe auch Abschnitt 2).

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/ärzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung).

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

#### Was Sultanol forte Fertiginhalat enthält

- Der Wirkstoff ist:

Salbutamol.

Eine Kunststoffampulle Sultanol forte Fertiginhalat mit 2,5 ml Lösung enthält 3,0 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 2,5 mg Salbutamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, 10%ige

Schwefelsäure zur pH-Einstellung.

#### Wie Sultanol forte Fertiginhalat aussieht und Inhalt der Packung

Sultanol forte Fertiginhalat ist als Packung mit 40 und 60 Kunststoffampullen zu je 2,5 ml Lösung für einen Verbraucher erhältlich. Es werden möglicherweise einzelne Packungsgrößen in den Vertrieb gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer:  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80333 München, Service-Tel. +49 (0) 89 60448701; [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

Hersteller:  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 3-5, 23433 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert in November 2023.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKlineForschung

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder anderer Lizenzgeber.

©2024 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.