Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ventolin 5 mg/ml - verneveloplossing
Salbutamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Ventolin en waarvoor wordt Ventolin gebruikt?
2. Wanneer mag u Ventolin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ventolin ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ventolin ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ventolin en waarvoor wordt Ventolin gebruikt?

Ventolin bevat salbutamol, dat deel uitmaakt van een groep medicijnen die snelwerkende bronchodilatatoren worden genoemd. Snelwerkende bronchodilatatoren ontspannen de spieren van de wand van de kleine luchtwegen in de longen binnen enkele minuten.

Ventolin is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten tussen 12 en 18 jaar en kinderen tussen 4 en 11 jaar *(voor baby's en kinderen jonger dan 4 jaar, zie rubriek 3)*.

Ventolin:
- helpt om de luchtwegen in de longen te openen en vergemakkelijkt de ademhaling,
- helpt om de beklemming in de borstkas, de piepende ademhaling en de hoest die optreden bij astma, te verlichten.

Ventolin wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen bij mensen met astma (*chronische ontstekingsziekte van de luchtwegen*), chronische bronchitis *(ontsteking van de luchtwegen)* en emfyseem (*progressieve vernietiging van het longweefsel*). Ventolin verlicht en voorkomt symptomen die worden veroorzaakt door inspanning of andere uitlokkende elementen. Vaak voorkomende uitlokkende elementen zijn huisstof, stuifmeel, katten, honden en sigarettenrook.

Als uw astma erg actief is (bijvoorbeeld als u vaak symptomen of opflakkeringen vertoont of als uw lichamelijke capaciteit beperkt is), moet u uw arts inlichten. Die kan dan een behandeling instellen met een medicijn, zoals een inhalatiecorticosteroïd, of de dosering ervan verhogen om uw astma onder controle te brengen.

Ventolin oplossing voor inhalatie met een verstuiver wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen bij mensen met astma of andere aandoeningen van de luchtwegen. Ventolin oplossing voor inhalatie met een verstuiver wordt gewoonlijk voorgeschreven bij mensen met een vrij ernstige aandoening als de andere behandelingsvormen niet meer voldoende werken. Ventolin oplossing voor inhalatie met een verstuiver wordt ook gebruikt om ernstige astma-aanvallen te behandelen.

2. Wanneer mag u Ventolin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Belangrijke informatie:
Ventolin verneveloplossing mag uitsluitend toegediend worden door inademing via de mond door middel van een vernevelaar en mag niet ingespoten, ingeslikt of via de neus toegediend worden.

Wanneer mag u Ventolin niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ventolin?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ventolin gebruikt.

- Uw behandeling is aangepast aan uw individuele behoeften. Volg de instructies van uw arts.
- Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u merkt dat uw behandeling minder efficiënt is *(minder doeltreffende en/of minder langdurige verlichting (minder dan 3 uur) van uw symptomen)*. Het is mogelijk dat uw astma verergerd is en dat u een aanvullende behandeling nodig heeft.
- Naargelang van de ernst van uw astma is het mogelijk dat de arts u andere medicijnen voorgeschreven heeft om gelijktijdig met Ventolin te gebruiken *(bijv. corticosteroïden, medicijnen afgeleid van cortison)*.
  Als u een basisbehandeling met corticosteroïden krijgt, mag deze niet gestopt noch verminderd worden zonder medisch advies, zelfs niet als u een verbetering vaststelt met Ventolin.
- Tijdens uw behandeling moet u extra voorzichtig zijn:
  - als u hart- en vaatziekten heeft, zoals hartfalen, hypertensie, bekende tachyaritmie, ischemische hartpijn of obstructieve hypertrofische cardiomyopathie;
  - als u tegelijkertijd hoge dosissen krijgt van een medicijn dat bèta-2-agonisten of een andere bronchodilatator bevat zoals theofylline *(andere medicijnen tegen astma)*;
  - als u suikerziekte heeft;
  - als de ademhaling of de piepende ademhaling verergert net na inname van dit medicijn (paradoxaal bronchospasme), moet u het gebruik ervan onmiddellijk stopzetten en moet u zo snel mogelijk uw arts verwittigen. Als u een ander snelwerkend medicijn tegen astma bij de hand hebt, moet u dat zo snel mogelijk proberen.
  - als u een aandoening van de schildklier heeft die thyreotoxicose wordt genoemd.
  - als u diuretica inneemt, die soms worden gebruikt om een hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen.
  - als u anticholinergica via verstuiving gebruikt (zoals ipratropiumbromide) of salbutamol. **Zorg ervoor dat de verstuiving niet in contact komt met uw ogen;**
  - als u andere medicijnen inneemt om uw neus te ontstoppen (zoals efedrine of pseudo-efedrine) of andere medicijnen om astma te behandelen.
- Uw arts zal eventueel uw bloedspiegel van kalium en melkzuur controleren als u een van de bovenvermelde medicijnen inneemt, of een hoge dosis van medicijnen die bèta-2-agonisten bevatten.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat één van die situaties op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ventolin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in als u medicijnen gebruikt om een depressie te behandelen zoals monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers).
Ventolin mag niet samen toegediend worden met niet-selectieve bètablokkers, zoals propranolol *(medicijnen die met name gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde hartproblemen)*.
Als u Ventolin samen met theofylline *(een ander medicijn tegen astma)* of met cardioselectieve antidepressiva gebruikt, kan dit hartritmestoornissen veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, tenzij de verwachte voordelen opwegen tegen de eventuele risico's voor de foetus.
- Dit medicijn gaat waarschijnlijk over in de moedermelk. Vermijd dus het gebruik van dit medicijn als u borstvoeding geeft, tenzij de verwachte voordelen opwegen tegen de eventuele risico's voor de baby.
- Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op uw vermogen om zwanger te worden.

Ventolin verneveloplossing bevat benzalkoniumchloride:
Dit medicijn bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

3. Hoe gebruikt u Ventolin?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ventolin moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, of opflakkeringen, zoals kortademigheid die het praten, eten of slapen bemoeilijkt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of uw lichamelijke vermogen is beperkt) vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een geneesmiddel voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroïd.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw geneesmiddel niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk (bijvoorbeeld als u meer inhalaties nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verlichten of als het gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft), omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander geneesmiddel nodig zou kunnen hebben.

Als u Ventolin meer dan tweemaal per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, gebruik ter voorkoming van inspanningsastma niet meegerekend, is het een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen en deze kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk kunnen zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, zodat opnieuw gekeken kan worden naar de behandeling van uw astma.

Gebruikt u dagelijks een geneesmiddel tegen ontsteking van uw longen, zoals een 'inhalatiecorticosteroïd'? Dan is het belangrijk dat u dat geneesmiddel met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

Toediening van inhalatievormen van Ventolin mag uitsluitend gebeuren door inademing via de mond. De oplossing mag enkel toegediend worden met behulp van een vernevelaar en **onder medisch toezicht; ze mag niet ingespoten, ingeslikt of via de neus toegediend worden**.
Een vernevelaar bestaat uit een masker dat door middel van een plastic buisje verbonden is met een reservoir; om de verneveloplossing te bereiden, moet u de dosissen van de medicijnen die uw arts heeft voorgeschreven, in het reservoir doen en volgens het medisch voorschrift verdunnen; plaats vervolgens het masker op uw mond of steek het mondstuk in uw mond, zet het apparaat aan en adem rustig.
Meet de hoeveelheid oplossing met behulp van de gegradueerde pipet in milliliter.

De dosering is individueel en wordt door uw arts bepaald volgens de ernst van uw astma.

1) Intermitterende toediening:

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder:
- Verdun 0,5 tot 1 ml Ventolin oplossing (d.w.z. 2,5 tot 5,0 mg salbutamol) in 2 ml tot 2,5 ml fysiologisch serum voor injectie.
  De oplossing wordt ingeademd met behulp van een vernevelaar tot de aerosolproductie ophoudt (ongeveer 10 minuten).
- Dit medicijn kan ook onverdund toegediend worden.
  Breng 2 ml Ventolin oplossing (10 mg salbutamol) in de vernevelaar.
  Adem de oplossing in totdat bronchodilatatie verkregen wordt, normaal na 3 tot 5 minuten.
  Voor bepaalde patiënten die hogere dosissen Ventolin (tot 10 mg) nodig hebben, zal de oplossing ingeademd worden tot de aerosolproductie ophoudt.

Een intermitterende behandeling mag 4-maal per dag worden toegediend.

Kinderen jonger dan 12 jaar:
De intermitterende toediening kan toegepast worden bij kinderen.
De gebruikelijke dosis is 0,5 ml (d.w.z. 2,5 mg salbutamol) verdund in 2 of 2,5 ml fysiologisch serum.
Sommige kinderen (ouder dan 18 maanden) kunnen echter hogere dosissen salbutamol nodig hebben gaande tot 5 mg (1 ml).
Een intermitterende behandeling mag 4-maal per dag worden toegediend.
Voor de leeftijd van 18 maanden is de klinische werkzaamheid van de verneveloplossing onzeker.
Aangezien een voorbijgaande hypoxemie kan voorkomen, moet een aanvullende zuurstofbehandeling overwogen worden.
Andere farmaceutische vormen zijn wellicht meer geschikt voor toediening aan kinderen jonger dan 4 jaar.

2) Continue toediening:
- Het gebruik van een vernevelaar is aanbevolen voor de kortetermijnbehandeling van acute astma-aanvallen en voor de langetermijnbehandeling van patiënten met ernstig chronisch astma die niet reageren op de standaarddosissen of die de aerosol niet correct kunnen gebruiken.
  Verdun 1 tot 2 ml Ventolin oplossing in 100 ml fysiologisch serum om 50 tot 100 microgram salbutamol per ml te verkrijgen.
  Dien de oplossing als aerosol toe door middel van een vernevelaar. De toedieningssnelheid bedraagt 1 tot 2 mg per uur.
  De vernevelaar kan voorzien worden van een aangepast masker of kan gecombineerd worden met een ventilator met intermitterende positieve druk.
- Voor de behandeling van ernstige bronchospasmen is het aanbevolen een dosis van 1 tot 2 ml Ventolin per uur toe te dienen onder intermitterende respiratoire overdruk van lucht die verrijkt is met zuurstof. Het volume van de luchtstroom moet minstens 300 tot 400 ml bereiken; hiervoor kan een inspiratoire druk van 40 cm water vereist zijn. Zodra het bronchospasme begint af te nemen, gewoonlijk na een vijftiental minuten, en zodra er een klinische verbetering merkbaar is, moet de inspiratoire druk verlaagd worden tot 15 of 20 cm water.

De duur van de inhalaties moet bepaald worden naargelang de toestand van elk individu.
De dosisaanpassing hangt af van de reactie van de patiënt.

Heeft u te veel van Ventolin gebruikt?
Wanneer u te veel van Ventolin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Het is mogelijk dat opwinding, een bloeddrukdaling, hartritmestoornissen en beven bij u optreden.

Bent u vergeten Ventolin te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als de ademhaling of de piepende ademhaling verergert net na inname van dit medicijn, moet u het gebruik ervan onmiddellijk stopzetten en moet u zo snel mogelijk uw arts verwittigen. Als u een ander snelwerkend medicijn tegen astma bij de hand hebt, moet u dat zo snel mogelijk proberen.

Problemen die uw aandacht vereisen:

Allergische reacties: treden zeer zelden op bij mensen die Ventolin gebruiken. De tekenen ervan zijn:
- huiduitslag (*netelroos*) of roodheid van de huid
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (*angio-oedeem*)
- sterk piepende ademhaling, hoest of ademhalingsproblemen (*bronchospasme*)
- plotseling gevoel van zwakte of ijlhoofdigheid (kan leiden tot bezwijming of bewustzijnsverlies)

Melkzuuracidose: Een stijging van het melkzuurgehalte in het bloed (melkzuuracidose) is een zeer zeldzame bijwerking van Ventolin. Die bijwerking treedt meestal op bij mensen met een ernstige nierziekte. Symptomen van melkzuuracidose zijn:
- een snelle ademhaling, kortademigheid, **ook al kan de piepende ademhaling verminderen**,
- koudegevoel,
- maagpijn, misselijkheid en braken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van die symptomen ontwikkelt. **Zet de inname van Ventolin stop.**

Bijwerkingen die vaak optreden
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij **tot 1 op de 10 mensen:**
- bevingen
- hoofdpijn

- snellere hartslag.

Bijwerkingen die soms optreden
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij **tot 1 op de 100 mensen:**
- onregelmatige hartslag (*hartkloppingen*)
- irritatie van de mond en de keel
- spierkrampen.

Bijwerkingen die zelden optreden
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij **tot 1 op de 1.000 mensen:**
- laag kaliumgehalte in het bloed
- hogere bloedtoevoer naar de extremiteiten (*verwijding van de bloedvaten*).

Bijwerkingen die zeer zelden optreden
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij **tot 1 op de 10.000 mensen:**
- allergische reacties
- gevoel van ongewone activiteit zoals agitatie en prikkelbaarheid (*overactiviteit*)
- een stijging van het melkzuurgehalte in het bloed (melkzuuracidose) is een zeer zeldzame bijwerking van salbutamol. Die bijwerking treedt meestal op bij mensen met een ernstige nierziekte. Symptomen van melkzuuracidose zijn: een snelle ademhaling, kortademigheid, ook al kan de piepende ademhaling verminderen, koudegevoel, maagpijn, misselijkheid en braken.
- hartritmestoornissen (uw hart klopt sneller of sterker dan gewoonlijk of het hartritme is niet regelmatig of u hebt overslagen).

Zeer zeldzame bijwerkingen die kunnen worden vastgesteld bij bloedonderzoek
Deze bijwerking kan optreden bij **tot 1 op de 10.000 mensen:**
- melkzuuracidose

De volgende bijwerking is ook gerapporteerd, maar de frequentie ervan is niet bekend:
- Myocardischemie (pijn in de borstkas door een hartprobleem zoals angina pectoris).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Ventolin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht.
Na opening van de fles moet de oplossing binnen de daaropvolgende maand gebruikt worden.
De oplossingen moeten dagelijks vervangen worden in de vernevelaars.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ventolin?
De werkzame stof in dit medicijn is salbutamol onder vorm van salbutamolsulfaat.
De verneveloplossing bevat 5 mg salbutamol per ml.
De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, zwavelzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet Ventolin eruit en wat zit er in een verpakking?
Waterige oplossing van salbutamolsulfaat, op pH 3,5 gebracht, en gedoseerd aan 0,5%, hetzij 5 mg salbutamol per ml oplossing (1 ml = 5 mg).
Dit medicijn is beschikbaar in een verpakking met 1 bruine glazen fles van 10 ml met bijgeleverde gegradueerde pipet of in een verpakking met 5 bruine glazen flessen van 10 ml met bijgeleverde gegradueerde pipet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant:
Glaxo Wellcome S.A.
Avda Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos - Spanje

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE064303

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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