

---

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Ventolin 100 microgram/dosis - aerosol, suspensie  
*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 bronchodilatoren worden genoemd. Snelwerkende bronchodilatoren ontspannen de spieren van de wand van de kleine luchtwegen in de longen binnen enkele minuten.

Ventolin is aangewezen 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 opflakkingen vertoont of als uw lichamelijke capaciteit beperkt is), moet u uw arts inlichten. Die kan dan een behandeling instellen met een medicijn, zoals een inhalatiecorticosteroid, of de dosering ervan verhogen om uw astma onder controle te brengen.

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

### 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 of dat u een bijkomende behandeling nodig heeft.
- In functie 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 cortisone*).  
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 tachyarritmie, 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 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.
- Uw arts zal eventueel uw bloedspiegel van kalium en melkzuur controleren als u een van de bovenvermelde medicijnen of medicijnen die bèta-2-agonisten bevatten, in hoge dosering inneemt.

**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 monoaminoxidaseremmers (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.

## 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 opflakkingen, 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 inhalatiecorticosteroid.

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 'inhalatiecorticosteroid'? 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 langs de mond.**

Het is belangrijk om nauwgezet de inhalatietechniek te volgen.

Zorg ervoor dat het indrukken van de spuitbus van de inhalator juist gesynchroniseerd is met de inademing, dit om een optimale toediening van het product ter hoogte van de luchtwegen mogelijk te maken.

Bij patiënten die deze inhalator gebruiken en bij wie de synchronisatie tussen indrukken en inademen niet goed is, is het gebruik van een inhalatiekamer (*een hulpmiddel dat op het mondstuk wordt geplaatst en het inademen van het medicijn vergemakkelijkt*) aanbevolen.

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

**1 dosis = 1 inhalatie = 100 microgram**

### **Volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder:**

- Behandeling van acuut bronchospasme: 100 tot 200 microgram,
- Preventie van voorzienbaar astma (inspanning/allergisch/anticipatie): 200 microgram,
- "Indien nodig" behandeling: tot 200 microgram 4 maal per dag.  
"Indien nodig" gebruik van salbutamol mag niet vaker dan 4 maal per dag. Het gebruik van extra dosissen of een plotse dosisstijging wijst op verergering van het astma.
- De maximale dosering is 8 puffs (800 microgram) per 24 uur.

Het tijdsinterval tussen 2 opeenvolgende inhalaties bedraagt 30 seconden en het tijdsinterval tussen 2 toedieningen bedraagt 4 tot 6 uur.

### **Kinderen jonger dan 12 jaar:**

Het gebruik van deze inhalator bij kleine kinderen is beperkt omwille van de vereiste inhalatietechniek. Toch lost het gebruik van een inhalatiekamer voor kinderen met een gezichtsmasker, zoals de Babyhaler<sup>®</sup>, dat speciaal ontworpen is voor baby's en jonge kinderen (tot 6 jaar), het probleem van de synchronisatie tussen indrukken en inademen op.

Het is aanbevolen dat het gebruik van Ventolin aerosol, suspensie bij kinderen gebeurt onder toezicht van een volwassene.

- Behandeling van acuut bronchospasme: 100 microgram (de dosis kan indien nodig tot 200 microgram verhoogd worden).
- Preventie van voorzienbaar astma (inspanning/allergisch/anticipatie): 100 microgram vóór blootstelling of inspanning (de dosis kan indien nodig tot 200 microgram verhoogd worden).
- “Indien nodig” behandeling: tot 200 microgram 4 maal per dag.

### **Gebruiksaanwijzing voor de inhalator:**

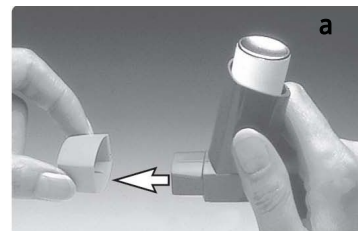
Lees aandachtig de volgende instructies en volg ze nauwgezet op voor een verantwoord gebruik van de inhalator.

Deze rubriek bevat de volgende informatie:

- **De inhalator testen**
- **De inhalator gebruiken**
- **De inhalator reinigen**

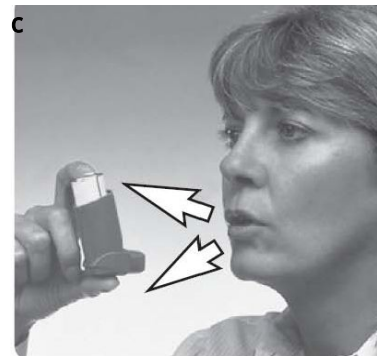
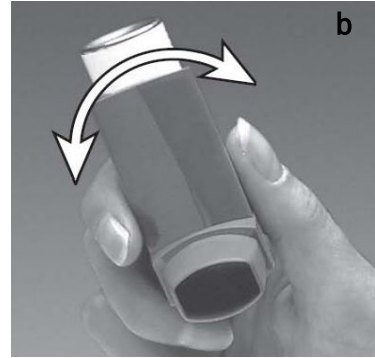
#### **De inhalator testen**

- Voor u de inhalator de eerste keer gebruikt, moet u nagaan of het goed werkt
- Verwijder de dop van het mondstuk door de zijkanten voorzichtig toe te knijpen (illustratie a)
- Om de eerste keer na te gaan of de inhalator werkt, moet u het krachtig schudden, het mondstuk weghouden van uw lichaam en op de patroon duwen om 2 puffs af te geven in de lucht.
- Als de inhalator 5 dagen of langer niet meer werd gebruikt, moet u het krachtig schudden en 2 puffs in de lucht spuiten om er zeker van te zijn dat het goed werkt.
- Zoals met de meeste dosisaerosols kan het effect van de behandeling verminderen als de inhalator koud is. In dat geval moet u de metalen patroon voor gebruik enkele minuten in de hand opwarmen.



**De inhalator gebruiken**

1. Verwijder de dop van het mondstuk door de zijkanten voorzichtig toe te knijpen (**illustratie a**).
2. Controleer de binnenkant en de buitenkant van de inhalator met inbegrip van het mondstuk om bewegende voorwerpen op te sporen.
3. Schud de inhalator krachtig om een eventueel voorwerp te verwijderen en om de inhoud ervan homogeen te maken (**illustratie b**).
4. Houd de inhalator verticaal, plaats uw wijsvinger op de zijkant en uw duim op de basis onder het mondstuk (**illustratie c**).
5. Adem zo diep mogelijk uit zonder dat dat oncomfortabel wordt (**illustratie c**) en steek dan het mondstuk in uw mond. Steek het tussen uw tanden en sluit uw lippen rond het mondstuk zonder erop te bijten (**illustratie d**).
6. Adem door de mond in. Zodra u begint in te ademen, drukt u op de top van de patroon om een puff van het medicijn af te geven. Blijf traag en diep inademen (**illustratie e**).
7. Houd uw adem in en neem de inhalator uit uw mond. Houd uw adem nog enkele seconden in tot zolang dat dat niet oncomfortabel wordt (**illustratie f**).
8. Als uw arts u 2 puffs heeft voorgeschreven, wacht u 30 seconden voor u de tweede puff inneemt. U herhaalt dan stap 3 tot 7.
9. Zet de dop weer op het mondstuk. Duw stevig tot hij vastklikt.





Oefen de eerste keren voor een spiegel. Als u een “wolk” uit de top van uw inhalator of aan de zijkant van uw mond ziet komen, moet u het proces hervatten vanaf **stap 2**. Jonge kinderen hebben misschien hulp nodig en mogelijk moeten hun ouders de inhalator in hun plaats bedienen. Vraag het kind om uit te ademen en druk de inhalator in net nadat het is begonnen met inademen. Oefen samen om de techniek onder de knie te krijgen. De inhalatiekamer Volumatic met gezichtsmasker of het medisch hulpmiddel Babyhaler kunnen nuttig zijn om Ventolin toe te dienen aan een baby of een kind.

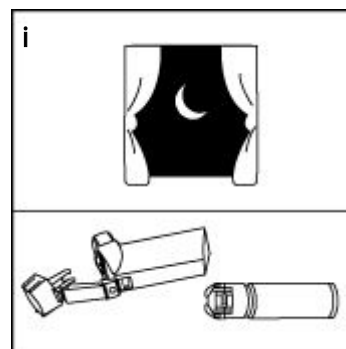
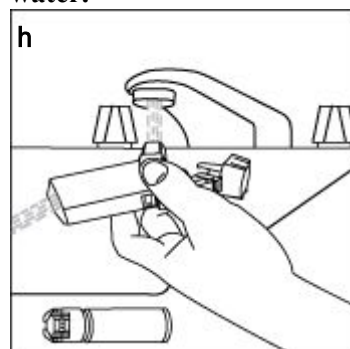
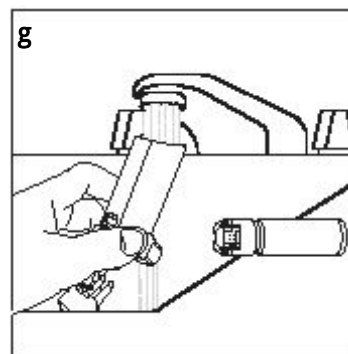
Raadpleeg uw arts als u denkt dat dat u zou kunnen helpen.

Bij oudere kinderen en mensen die weinig kracht in de handen hebben, kan het gemakkelijker zijn om de inhalator met beide handen vast te houden. Plaats beide wijsvingers op de top van de inhalator en beide duimen op de basis van de inhalator onder het mondstuk.

### De inhalator reinigen

Uw moet de inhalator één keer per week reinigen om verstopping te voorkomen. Om uw inhalator te reinigen:

- Haal de metalen cilinder uit de plastic houder van de inhalator en trek de dop van het mondstuk eraf.
- Spoel de plastic houder lang met warm water (**illustratie g**) en draai de inhalator dan om, om het mondstuk te spoelen (**illustratie h**).
- Laat de binnenkant en de buitenkant van de plastic houder **goed** drogen (bijvoorbeeld een nacht) (**illustratie i**).
- Plaats de metalen cilinder er weer in en zet de dop van het mondstuk erop.



h

i

### **Heeft u te veel van Ventolin gebruikt?**

Wanneer u te veel van Ventolin heeft 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)

**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).

**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 bijsluiters 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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.

Na gebruik het beschermkapje terug op het mondstuk plaatsen door het beschermkapje goed vast te klikken.

Bewaren beneden 30°C. Tegen zonlicht en vrieskou beschutten.

De aërosol staat onder druk, niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C, niet doorboren, stukmaken of verbranden, ook niet als hij leeg lijkt te zijn.



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 Ventolin is salbutamol onder vorm van salbutamolsulfaat.

De aerosol, suspensie bevat 100 microgram salbutamol per afgeleverde dosis.

De andere stof in Ventolin is norfluraan (HFA-134a).

Ventolin 100 microgram/dosis aerosol, suspensie werd geherformuleerd in 2001 om de CFK-drijfgassen te vervangen die, ofschoon zeer veilig voor de patiënten, schadelijk zouden kunnen zijn voor de ozonlaag. De aerosols Ventolin 100 bevatten nu HFA-drijfgassen die niet schadelijk zijn voor de ozonlaag.

Indien u de oorspronkelijke Ventolin 100 doseeraerosol in het verleden hebt gebruikt, is het mogelijk dat u de smaak van de huidige formule lichtjes anders vindt.

### **Hoe ziet Ventolin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Aluminium spuitbus met 200 dosissen van 100 microgram salbutamol per dosis.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

### **Vergunninghouder:**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

### **Fabrikanten:**

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2 - rue Lavoisier 23

F-27000 Evreux - Frankrijk

of

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero (Burgos) - Spanje

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE064294

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024**

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.

