

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salbutamol Neutec 2,5 mg 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Salbutamol Neutec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Salbutamol Neutec zit een medicijn dat salbutamol heet. Salbutamol behoort tot een groep medicijnen die kort- en snelwerkende luchtwegverwijders worden genoemd.

- Luchtwegverwijders helpen de luchtwegen in uw longen open te houden. Dat maakt het makkelijker voor u om lucht in- en uit te ademen.
- Ze helpen om het beklemmende gevoel op uw borst, uw piepende ademhaling en uw hoesten te verlichten.

Salbutamol Neutec wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen bij mensen met astma en andere longaandoeningen die vernauwing van de luchtwegen veroorzaken (zoals COPD). Het middel wordt meestal gegeven aan mensen die erg lijden aan deze aandoeningen, wanneer andere behandelingen niet lijken te werken. Salbutamol Neutec kan worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 4 tot en met 11 jaar.

Salbutamol Neutec wordt geleverd in een klein plastic buisje met daarin een vloeistof. De vloeistof gaat in een apparaat dat een vernevelaar wordt genoemd. Het apparaat maakt een fijne nevel die u via een gezichtsmasker kunt inademen.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 dit medicijn?

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- U heeft hoge bloeddruk
- U heeft diabetes (suikerziekte)
- Uw schildklier werkt te hard

- U heeft in het verleden hartproblemen gehad, bijvoorbeeld uw hart pompte het bloed minder goed rond (ernstig hartfalen), uw hart klopte niet regelmatig of sneller dan normaal of u had een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris)
- U gebruikt een andere verneveloplossing, bijvoorbeeld ipratropiumbromide.
- U heeft acuut erg astma (misschien moet uw arts bloedonderzoek laten doen om de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig te controleren)

Hoge doses salbutamol kunnen in zeldzame gevallen een aandoening veroorzaken die lactatacidose wordt genoemd. Zolang u Salbutamol Neutec gebruikt, moet u goed op bepaalde symptomen letten om de kans dat u problemen krijgt kleiner te maken. Zie de mogelijke bijwerkingen in rubriek 4.

Door het gebruik van salbutamol kunt u soms minder kalium in uw bloed hebben, vooral als u in dezelfde periode ook bepaalde andere medicijnen gebruikt. Als u kans loopt dat dit gebeurt, kan uw arts bepaalde tests aanraden om uw bloed beter in de gaten te houden.

Gebruikt u salbutamol thuis en merkt u dat het medicijn niet zo goed werkt als normaal? U mag de dosis dan niet verhogen en u mag het medicijn ook niet vaker gebruiken. Neem wel zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Zorg ervoor dat de nevel niet in uw ogen komt. U kunt dat voorkomen door een mondstuk te gebruiken in plaats van een gezichtsmasker. U kunt ook een veiligheidsbril gebruiken.

Als uw gewone of piepende ademhaling slechter gaat direct nadat u dit medicijn heeft gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salbutamol Neutec nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Denk eraan dat u dit medicijn meeneemt wanneer u naar een ziekenhuis gaat. Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker met name als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- bètablokkers (medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat, bijvoorbeeld propranolol)
- andere medicijnen voor uw astma
- plasmiddelen (diuretica), medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden) en xanthinederivaten (bijvoorbeeld theofylline)

Vertel uw arts dat u Salbutamol Neutec gebruikt als u geopereerd moet worden, omdat dit medicijn een wisselwerking kan hebben met sommige verdovingsmiddelen.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Salbutamol Neutec kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer uw arts dit nodig vindt.

De informatie over de vraag of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt is niet voldoende om het risico voor het kind te beoordelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Salbutamol Neutec invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen.

U mag niet rijden en geen machines gebruiken terwijl u de vernevelaar gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Salbutamol Neutec 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 Salbutamol Neutec 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.

Het gebruik van dit medicijn

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker laat u zien hoe u uw medicijn moet gebruiken
- Gebruik alleen de vernevelaar die uw arts u adviseert en houd toezicht op uw kind terwijl hij/zij de vernevelaar gebruikt
- In elke verpakking voor eenmalig gebruik zit een beetje vloeistof
- De vloeistof wordt in een geschikte vernevelaar gebracht. Die maakt een fijne nevel die u via een gezichtsmasker of mondstuk kunt inademen
- Gebruik uw vernevelaar in een goed geventileerde ruimte, omdat er een beetje nevel in de lucht terecht komt en door anderen kan worden ingeademd
- U kunt Salbutamol Neutec op elk moment van de dag, met of zonder voedsel gebruiken
- **U mag de vloeistof niet injecteren of doorslikken.** Dit medicijn mag **alleen** met gebruik van uw vernevelaar worden geïnhaleerd
- **Zorg dat de vloeistof of de door de vernevelaar geproduceerde nevel niet in uw ogen komt.** U kunt een gewone bril of een veiligheidsbril dragen om uw ogen te beschermen.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder is:

- De geschikte dosis is 2,5 mg, tot maximaal viermaal per dag.
- Deze dosis mag indien nodig worden verhoogd tot 5 mg, maximaal viermaal per dag.
- De maximale dosis is 5 mg, viermaal per dag.

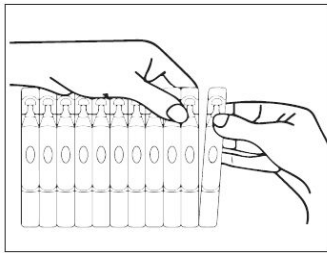
Bij volwassenen kunnen hogere doses worden gegeven voor de behandeling van ernstige luchtwegobstructie, maar dit mag alleen onder leiding en toezicht van een arts in een ziekenhuis.

Andere toedieningsvormen zijn mogelijk geschikter voor kinderen jonger dan 4 jaar.

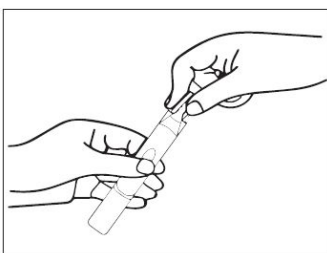
Instructies voor gebruik

1. Uw verpakkingen voor eenmalig gebruik (een strip met buisjes) zitten in een foliezak. Open de foliezak pas als u klaar bent om hem te gebruiken.

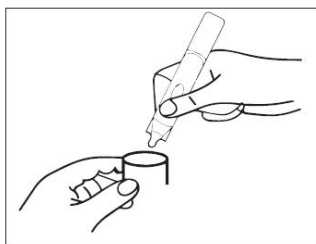
2. Open de foliezak en neem de strip met buisjes voor eenmalig gebruik eruit.
3. Houd de strip in één hand. Pak met uw andere hand het laatste buisje in de rij.
4. Draai het buisje omlaag en van u weg om het los te breken van de strip.



5. Doe de overblijvende buisjes terug in de foliezak. Leg de geopende foliezak terug in de doos.
6. Pak de bovenkant van het buisje dat u net uit de verpakking heeft genomen. Draai het buisje eronder om het te openen.



7. Steek het open uiteinde van het buisje in de kom van de vernevelaar en knijp langzaam in het buisje. Controleer of alle vloeistof in de vernevelaar terecht komt.



8. Zet de vernevelaar in elkaar en gebruik hem volgens de voorschriften.

Na gebruik

- Als er vloeistof overblijft, gooi die dan weg. Bewaar hem niet om opnieuw te gebruiken.
- Gooi alle oplossing weg die in de kom van de vernevelaar achterblijft.
- Reinig uw vernevelaar volgens de aanbevelingen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met een arts.

De volgende reacties kunnen optreden:

- uw hart klopt sneller dan normaal
- u voelt zich beverig
- u wordt overactief
- er hoopt zich zuur op in uw lichaam, waardoor uw ademhaling sneller kan worden

Deze reacties verdwijnen meestal in een paar uur.

Wanneer u teveel van Salbutamol Neutec heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis vergeet, neem de volgende dosis dan zoals gepland of wanneer uw gewone of

- piepende ademhaling slechter gaat.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Als uw gewone of piepende ademhaling slechter gaat direct nadat u dit medicijn heeft gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit medicijn:

Allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van dit medicijn en roep onmiddellijk de hulp van een arts in. Tekenen van een allergische reactie zijn: zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken, jeukende huiduitslag, zich zwak voelen en een licht gevoel in het hoofd hebben, en instorten (in elkaar zakken).

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:

- u voelt dat uw hartslag onregelmatig is of een extra slag maakt. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Als een van deze dingen bij u gebeurt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. **Stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve wanneer aan u is verteld dat u moet stoppen.**

Lactaatacidose (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Een toename van de hoeveelheid melkzuur in het bloed (lactaatacidose) is een zeer zelden voorkomende bijwerking van dit medicijn. Dit komt het vaakst voor bij mensen met een erge nierziekte.

Symptomen van lactaatacidose zijn:

- snel ademen en/of kortademigheid
- het koud hebben
- maagpijn, misselijkheid en braken

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de hierboven genoemde symptomen krijgt. Stop met het gebruik van dit medicijn.

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, die ook kunnen optreden met dit medicijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich beverig voelen
- hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- snellere of krachtiger hartslag dan normaal (hartkloppingen)
- irritatie van mond en keel
- spierkrampen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- te weinig kalium in uw bloed

- er stroomt meer bloed naar uw armen en benen (perifere vaatverwijding)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- veranderingen in slaappatronen en veranderingen in gedrag, bijvoorbeeld rusteloosheid en prikkelbaarheid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken uit bloedonderzoek (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- lactaatacidose

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen, maar de frequentie daarvan is niet bekend:

- een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst, veroorzaakt door hartproblemen zoals angina pectoris. Vertel het uw verpleegkundige, arts of apotheker als u dit krijgt. Stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve wanneer aan u is verteld dat u moet stoppen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Denkt u dat dit medicijn niet goed genoeg werkt bij u?

Roep onmiddellijk medische hulp in als het vernevelde medicijn niet werkt, zelfs als u na gebruik van het voorgeschreven vernevelde medicijn wel voor korte tijd herstelt. Het probleem met uw borstkas kan erger worden. Misschien heeft u een ander medicijn nodig. Neem geen extra Salbutamol Neutec, behalve wanneer uw arts zegt dat u dat moet doen.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, etiketten en folieverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- De verpakkingen voor eenmalig gebruik in de folieverpakking en/of doos bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het product verkleurd is.
- Gebruik een verpakking voor eenmalig gebruik direct na opening.
- Gooi alle ongebruikte oplossing in de kamer van de vernevelaar weg.

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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is salbutamol (als salbutamolsulfaat).
- Elke verpakking van 2,5 ml voor eenmalig gebruik bevat 2,5 mg salbutamol (als salbutamolsulfaat), hetgeen overeenkomt met 1 mg salbutamol per ml.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zwavelzuur (voor pH-instelling) en water voor injecties.

Hoe ziet Salbutamol Neutec eruit en wat zit er in een verpakking?

Een heldere, kleurloze oplossing verpakt in doorschijnende wegwerpverpakkingen voor eenmalig gebruik van lagedichtheid-polyethyleen (LDPE), in strips van 5, met daaromheen een foliezak.

Salbutamol Neutec wordt geleverd in verpakkingen met 20 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge
Dublin 4, Co. Dublin
D04 ED73
Ierland

Fabrikant

Nextpharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland
Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661987

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Zweden	Salbutamol Neutec
Denemarken	Salbutamol Neutec
Finland	Salbutamol Neutec
Duitsland	Salbutamol Neutec 2,5 mg Lösung für einen Vernebler
IJsland	Salbutamol Neutec
Nederland	Salbutamol Neutec 2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Noorwegen	Salbutamol Neutec
Spanje	Salbutamol Neutec 2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Frankrijk	SALBUTAMOL NEUTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
België	Salbutamol Neutec 2,5 mg verneveloplossing
Ierland	Salbutamol Neutec 2.5 mg /2.5 ml nebuliser solution
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Salbutamol Neutec 2.5 mg / 2.5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.