

Airsalb

M R F

Sandoz AS

Inhalationsspray, suspension 0,1 mg/dos

(Detta läkemedel är en vit inhalationsspray, suspension, som är förpackad i en aluminiumbehållare med dosventil och plasthölje.)

Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, selektiva beta-2-stimulerande medel.

Aktiv substans:

Salbutamol

ATC-kod:

R03AC02

Läkemedel från Sandoz AS omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-02-22.

Indikationer

Symtomatisk behandling av reversibel bronkkonstriktion orsakad av bronkialastma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) inklusive kronisk bronkit och emfysem.

Profylax vid ansträngnings- och allergeninducerad astma.

Salbutamol är särskilt användbart vid symtomlindring av astma, förutsatt att det inte fördröjer insättning och regelbunden användning av inhalationsbehandling med kortikosteroider.

Airsalb är avsett för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Airsalb är endast avsett för inhalation.

Dosering

Individuell behandling eftersträvas.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre

Anfallskupering: 1-2 inhalationer vid behov.

Maximal dos: 8 inhalationer per dag.

För förebyggande av allergen- eller ansträngningsinducerade symtom ska två inhalationer tas 10-15 minuter före provokation.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för salbutamol för barn i åldern 0 till 4 års har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt Farmakodynamik men ingen dosrekommendation kan fastställas.

Barn under 12 år

Anfallsskupering: 1 inhalation vid behov. Dosen kan vid behov ökas till två inhalationer.

Maximal dos: Behovsanvändning av salbutamol bör inte överstiga två inhalationer fyra gånger dagligen. Behov av en så frekvent kompletterande användning, eller plötslig dosökning, tyder på dåligt kontrollerad eller försämrast astma (se avsnitt Varningar och försiktighet).

För förebyggande av allergen- eller ansträngningsinducerade symtom ska en inhalation, eller två inhalationer om nödvändigt, tas 10-15 minuter före provokation. Den maximala dosen är upp till två inhalationer fyra gånger dagligen.

Administreringssätt

Hantering

Det är mycket vanligt med felaktig inhalationsteknik med inhalationssprayer. Därför är det viktigt att patienten instrueras om korrekt inhalationsteknik. Patientens inhalationsteknik bör kontrolleras vid återbesök.

Airsalb kan användas tillsammans med inhalationshjälpmedlen Vortex[®] eller AeroChamber[®] Plus för barn och patienter som har svårt att synkronisera dosutlösning med inandning. Instruktioner för användning av inhalationshjälpmedlen Vortex[®] och AeroChamber[®] Plus finns i deras respektive informationsblad.

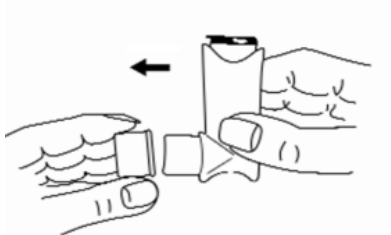
Förbereda inhalatorn för användning

Innan Airsalb används för första gången, eller om läkemedlet inte har använts under 7 dagar eller mer, är det viktigt att kontrollera att sprayen fungerar. Ta bort skyddslocket, skaka inhalatorn och spraya två gånger i luften.

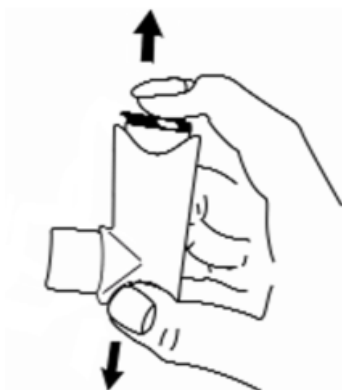
Bruksanvisning

Inhalationen ska genomföras sittande eller stående då detta är möjligt.

1. Skyddslocket ska tas av. In- och utsidan ska kontrolleras så att man är säker på att munstycket är rent.



2. Inhalatorn ska skakas väl under några sekunder före användning.



3. Inhalatorn ska hållas upprätt med behållarens botten uppåt. Tummen ska sättas på den nedre delen, under munstycket. Patienten ska andas ut så mycket som möjligt utan att det blir obehagligt, men inte genom munstycket.

4. Munstycket ska placeras i munnen mellan tänderna och läpparna ska slutas runt det, utan att bita i munstycket.

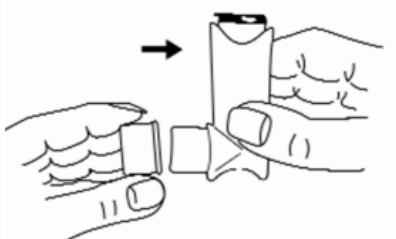
5. Precis när patienten har börjat andas in genom munnen ska metallbehållaren tryckas ner så att en dos avges under det att patienten fortsätter att andas in stadigt och djupt.



6. Patienten ska hålla andan, ta bort inhalatorn från munnen och även ta bort fingret från inhalatorns överdel. Patienten ska sedan hålla andan under några sekunder eller så länge det känns behagligt.

7. Om patienten behöver ta ytterligare en dos, ska inhalatorn hållas upprätt och patienten ska vänta under cirka en halv minut innan steg 2 till 6 upprepas.

8. Efter användning ska munstycket alltid skyddas så att damm och smuts hålls borta. Skyddslocket ska sättas tillbaka ordentligt och tryckas fast i sitt läge.



Rengöring

För instruktioner om rengöring av inhalator se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Inhalatorns innehåll:

Sprayen ska skakas så att man kan kontrollera den återstående mängden läkemedel i inhalatorn. Airlsalb ska inte användas om

man inte kan upptäcka någon vätska i inhalatorn när man skakar den.

Användning vid kyla:

Om inhalatorn har förvarats under 0°C, måste den värmas i patientens händer under 2 minuter, skakas och sprayas 2 gånger i luften innan användning.

Varningar och försiktighet

Behandling av astma följer normalt ett gradvis anpassat program och man måste kontrollera hur patienten svarar på behandlingen kliniskt och genom lungfunktionstester.

Patienter som ordineras regelbunden antiinflammatorisk behandling (t.ex. inhalerade kortikosteroider) ska uppmanas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska behandling även när symtomen minskar och de inte behöver Airsalb.

En ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2 agonister för symtomlindring indikerar försämring av astmakontroll, och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård. I sådana situationer ska patientens behandlingsplan omprövas.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrade astmakontroll med ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödsfall.

Patienter som tar salbutamol "vid behov" fler än två gånger per vecka, undantaget profylaktisk behandling före ansträngning, ska utvärderas på nytt (dvs. symtom under dagtid, uppvaknanden på

natten och aktivitetsbegränsning på grund av astma) för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av salbutamol.

Bronkdilaterare ska inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen hos patienter med bestående astma.

I följande fall får salbutamol endast användas med försiktighet och enligt strikt indikation:

- allvarliga hjärtproblem, särskilt nyligen genomgången hjärtinfarkt
- kranskärslssjukdom, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och takyarytmi
- allvarlig och obehandlad hypertoni
- aneurysm
- diabetes som är svårkontrollerad
- feokromocytom
- -okontrollerad hypertyreoidism
- obehandlad hypokalemi

Sympatomimetiska läkemedel inklusive salbutamol kan ge kardiovaskulära effekter. Det finns vissa bevis från data efter godkännande för försäljning och i publicerad litteratur om sällsynta fall av myokardiell ischemi associerad med betablockerare. Patienter med underliggande allvarlig hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmia eller svår hjärtsvikt) som får salbutamol bör varnas att de ska söka läkare om de upplever bröstsmärta eller andra symtom på försämrad hjärtsjukdom. Symtom som dyspné och bröstsmärta ska uppmärksammas eftersom de kan vara av antingen respiratoriskt eller kardiellt ursprung.

Hypokalemi kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumhalten ska därför kontrolleras hos riskpatienter, särskilt vid behandling av akut grav astma med höga doser av salbutamol.

Vid insättning av behandling med salbutamol hos diabetiker rekommenderas extra kontroller av blodglukoshalterna eftersom beta2-agonister ökar risken för hyperglykemi.

Plötslig och progressiv försämring av astmakontrollen är potentiellt livshotande. Om effekten av Airsalb försämras ska patienten uppmanas kontakta läkare, eftersom upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig behandling. Behandling med ökade doser kortikosteroider bör övervägas.

Liksom med annan inhalationsbehandling kan paradoxal bronkospasm uppstå med ökad väsande andning omedelbart efter administrering. Om detta inträffar bör preparatet omedelbart sättas ut och bytas ut mot alternativ behandling.

Airsalb innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 0,72 mg alkohol (etanol) per dosenhet motsvarande 2,1% w/w. Mängden i uppmätt dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Interaktioner

Hypokalemi kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Salbutamol och icke-selektiva betareceptorblockerande läkemedel ska vanligtvis inte förskrivas tillsammans. Hos patienter med astma associeras administrering av betareceptorblockerande läkemedel med risk för grav bronkokonstriktion.

Vid administrering av halogenerade narkosmedel, t.ex. halotan, metoxyfluran eller enfluran, till patienter som behandlas med salbutamol måste man förvänta en ökad risk för grav dysrytmi och hypotension. Om narkos med halogenerade narkosmedel planeras ska försiktighet iakttas så att man är säker på att salbutamol inte används under 6 timmar innan narkosmedlet sätts in.

Monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

Hypokalemi framkallad av salbutamol kan öka känsligheten för arytmier framkallad av digoxin.

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Säkerheten hos gravida kvinnor har inte fastställts. Salbutamol ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjölkräver dess användning hos ammande mödrar särskilt övervägande. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Beslutet om att fortsätta/avbryta amning respektive behandling med Aarsal b6r tas baserat p6r f6rdelarna med amning f6r barnet respektive behandling med salbutamol f6r kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av salbutamol p6r fertiliteten hos m6nniskor. Inga negativa effekter p6r fertiliteten hos djur har observerats (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Trafik

Inga studier har utf6rts ang6ende.

Biverkningar

Biverkningar klassificeras enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), s6llsynta ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), mycket s6llsynta ($< 1/10.000$), ingen k6nd frekvens (kan inte ber6knas fr6n tillg6ngliga data).

Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har erh6llits fr6n kliniska pr6vningar.

S6llsynta, mycket s6llsynta samt biverkningar utan k6nd frekvens baseras i allm6nhet p6r spontana rapporter efter marknadsf6ring.

I varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	6rverk6nslighetsreaktioner inklusive angio6dem, kollaps, bronkospasm, hypotension, urtikaria	Mycket s6llsynta
	Hypokalemi	S6llsynta

Metabolism och nutrition	Laktacidosis (se avsnitt Överdoserings)	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor, huvudvärk. Hyperaktivitet, sömnrubbingar	Vanliga Mycket sällsynta
Hjärtat	Takykardi Hjärtklappning Hjärtarytmi (t.ex. för maksflimmer, suprav entrikulär takykardi o ch extrasystole), Myokardiell ischemi* (se avsnitt Varningar och försiktighet)	Vanliga Mindre vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens
Blodkärl	Perifer vasodilatation	Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och medias tinum	Paradoxal bronkospasm**	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Irritation i mun och svalg	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramper	Vanliga

* Spontanrapportering i post-marketing data varför frekvensen får anses vara okänd

**Liksom med annan inhalationsbehandling kan paradoxal bronkospasm uppstå med omedelbar ökning av väsende andning efter dosering. Detta ska behandlas omedelbart med alternativ

beredningsform eller annan snabbverkande inhalerad bronkdilatator. Salbutamol ska genast sättas ut, patienten bedömas och alternativ behandling sättas in vid behov.

Biverkningar som är typiska för β_2 -agonister, som muskeltremor och hjärtklappning, kan uppstå särskilt i början av behandlingen och är ofta dosberoende.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom på överdosering

Vid överdosering kan de biverkningar som redan nämnts uppstå mycket snabbt och eventuellt också i ökad omfattning.

Typiska symtom är:

Takykardi, hjärtklappning, arytmier, ångest, sömnsvårigheter, bröstsmärta och kraftig tremor, vilket särskilt påverkar händerna, men också hela kroppen.

Magtarmbesvär inklusive illamående kan uppstå, särskilt efter oral förgiftning.

Psykotiska reaktioner har observerats i mindre vanligt förekommande fall efter alltför stora salbutamoldoser.

I samband med överdosering av salbutamol kan förskjutning av kalium till det intracellulära utrymmet uppstå, med åtföljande hypokalemi liksom hyperglykemi.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser liksom överdosering med kortverkande beta-agonister. Därför är kontroll för ökning av serumlaktatnivåer och därmed metabolisk acidosis nödvändig i händelse av överdosering (särskilt vid varaktig eller förvärrad takypné trots förbättring av andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning).

Behandlingsåtgärder vid överdosering

Behandling av överdosering med beta-sympatomimetika är huvudsakligen symtomatisk. Följande åtgärder kan rekommenderas:

- Ventrikeltömning ska övervägas om stora kvantiteter av läkemedlet har nedsvalts oavsiktligt. Aktivt kol och laxermedel kan ha en positiv påverkan på oönskad absorption.
- Hjärtsymtom kan behandlas med en kardioselektiv betablockerare, men man måste tänka på att det finns ökad risk för bronkospasticitet hos patienter med bronkialastma.
- EKG är indicerat för kontroll av hjärtat.
- Vid mer uttalad hypotension rekommenderas volymsubstitution (t.ex. plasmasubstitut).

Utveckling av hypokalemi kan förväntas, därför rekommenderas lämplig kontroll av elektrolytbalans och, vid behov, tillförsel av elektrolyter, samtidigt som man ska beakta en möjlig föregående behandling med andra läkemedel som kan inducera hypokalemi, hyperlipidemi, ketonemi.

Farmakodynamik

Salbutamol är en adrenerg betareceptor-stimulerande substans med selektiv effekt på beta2-receptorerna i bronkerna, vilket ger bronkdilatation. Den bronkdilaterande effekten uppstår inom några minuter efter inhalation och når sitt maximum efter 30-60 minuter. Denna kvarstår minst 4 timmar. Vid inhalation är den bronkdilaterande effekten inte relaterad till serumkoncentration. Adrenerga beta₂-stimulantia har också visat sig öka den minskade mukociliära clearance som uppstår vid obstruktiv lungsjukdom och på så sätt underlättas upphostning av visköst sekret. Den aktiva substansen i Airsalb är mikroniserat salbutamolsulfat upplöst i vätska i icke-freonbaserad drivgas (norfluran).

Särskilda patientgrupper

Barn < 4 år

Pediatriska kliniska studier utförda på patienter < 4 år med bronkospasm associerad med reversibel obstruktiv luftvägssjukdom visade att salbutamol inhalationsspray, suspension, var vältolererad och hade en säkerhetsprofil som var jämförbar med den för barn över 4 år, ungdomar och vuxna.

Farmakokinetik

Salbutamol som administreras intravenöst har en halveringstid på 4 till 6 timmar och det utsöndras delvis via njurarna och delvis omvandlas det genom metabolism till inaktivt 4'-O-sulfat

(fenolsulfat) vilket också primärt utsöndras i urinen. Feces är en mindre utsöndringsväg.

Efter administrering via inhalation når mellan 10 och 20% av dosen de nedre luftvägarna. Den återstående delen finns kvar i inhalatorn eller deponeras i svalget varifrån det sväljs ned. Den fraktion som deponeras i luftvägarna absorberas i lungvävnaderna och cirkulationen men metaboliseras inte av lungan. När det når systemcirkulationen blir det tillgängligt för levermetabolism och utsöndras, primärt i urinen, som oförändrat läkemedel och som fenolsulfat.

Den nedsvalda delen av en inhaled dos absorberas från magtarmkanalen och genomgår omfattande förstapassagemetabolism till fenolsulfat. Både oförändrat läkemedel och konjugat utsöndras primärt i urinen. Det mesta av en intravenös, oral eller inhaled dos salbutamol utsöndras inom 72 timmar. Salbutamol är bundet till plasmaproteiner i en omfattning av 10%.

Prekliniska uppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. De observerade effekterna i de prekliniska studierna var relaterade till den beta-adrenerga aktiviteten hos salbutamol.

Liksom med andra potenta selektiva beta-2-receptor agonister har salbutamol visats vara teratogent hos möss då det gavs subkutant. I en reproduktionsstudie fick 9,3% av fostren kluven gomspalt vid 2,5 mg/kg, 4 gånger den maximala humana orala dosen. Hos råttor resulterade behandling med doserna 0,5, 2,32, 10,75 och 50 mg/kg/dag peroralt under dräktigheten inte i några signifikanta

fosterskador. Den enda toxiska effekten var en ökning av neonatal mortalitet vid den högsta dosnivån som ett resultat av brist på omhändertagande av moderdjuret. Reproduktionsstudier på kanin med dosen 50 mg/kg/dag peroralt (dvs 78 gånger den maximala humana perorala dosen) har visat på foster med behandlingsrelaterade förändringar; dessa inkluderade öppna ögonlock (ablefari), sekundära gomspalter (palatoschis), förändringar i benbildning av kraniets frontalben (kranioschis) och benflexur.

Den icke-klorfluorkarbon innehållande drivgasen, HFA 134a, har inte visat sig ha någon toxisk effekt vid mycket höga ångkoncentrationer, vida överstigande de som det är sannolikt att patienterna utsätts för, hos ett stort antal djurarter som exponerades dagligen under en period av två år.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).

Varje avgiven dos efter passage genom munstycket är 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).

Hjälpämne med känd effekt

Varje dos innehåller 0,72 mg vattenfri etanol.

Förteckning över hjälpämnen

Norfluran (HFA 134a)

Vattenfri etanol

Oleinsyra

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för salbutamol är framtagen av företaget GlaxoSmithKline för Ventoline, Ventoline®, Ventoline® Depot, Ventoline® Diskus®, Ventoline® Evohaler®

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av salbutamol kan inte uteslutas då det inte finns tillräckliga ekotoxikologiska data.

Nedbrytning: Salbutamol är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Salbutamol har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6}$$

$$\cdot A(100 - R)$$

$$\text{PEC} = 0.0037 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 27.34 kg (total sold amount API in Sweden year 2020, data from IQVIA).

R = 0% removal rate (conservatively, it has been assumed there is no loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation).

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Reference 1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Algae

No data

Water flea (Daphnia magna):

Acute toxicity

EC50 48 h (immobility) = 240,000 µg/L (OECD 202) (Reference 6)

Water flea (Ceriodaphnia dubia):

Chronic toxicity

NOEC 8 days (reproduction) = 100,000 µg/L (USEPA 1002) (Reference 9)

Fish:

Acute toxicity

No data

Chronic toxicity

NOEC 21 day (biomass) = 8,300 µg/L (OECD 210) (Reference 10)

Microorganisms in activated sludge:

EC50 3 h (inhibition) = 830,000 µg/L (OECD 209) (Reference 5)

PNEC cannot be calculated because data is not available for all three (algae, crustacean and fish) of the toxicity endpoints.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

Risk of environmental impact of salbutamol cannot be excluded, since there is not sufficient ecotoxicity data available.

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

1% degradation in 28 days (TAD 3.11) (Reference 7)

Inherent degradability:

No Data

Soil Degradation

1.3 to 38.7% degradation in 64d (TAD 3.12) (Reference 8)

Abiotic degradation

Hydrolysis:

DT50 > 1 year (OECD 111) (Reference 4)

Photolysis:

No data

Justification of chosen degradation phrase:

Salbutamol is not readily degradable or inherently degradable. The phrase “Salbutamol is potentially persistent in the environment” is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

Log Dow = -2.80 at pH 7 (TAD 3.04). (Reference 3)

Log Dow at pH5 = -1.50

Log Dow at pH7 = -2.80

Log Dow at pH9 = -2.80

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since log Dow < 4 at pH 7, the substance has low potential for bioaccumulation.

Excretion (metabolism)

The primary route of elimination of hydrofluoroalkane-propelled albuterol (HFA) parent or primary metabolite compound is through the kidney. After an IV dose of racemic albuterol, between 24% to 46% of the R enantiomer is excreted unchanged in the urine (Reference 2)

PBT/vPvB assessment

Salbutamol does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP.

All three properties, i.e. ‘P’, ‘B’ and ‘T’ are required in order to classify a compound as PBT (Reference 1). Salbutamol does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP based on log Dow < 4.

Please, also see Safety data sheets on

<http://www.msds-gsk.com/ExtMSDSlist.asp>.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
2. Product Information: VENTOLIN(R) HFA inhalation aerosol, albuterol sulfate HFA inhalation aerosol. GlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC, 2008. Prod Info PROAIR HFA(R) inhalation aerosol, 2008
3. Colwyn TC. AH3365F: Determination of Physico-Chemical Properties. Report No. 94/GLX139/0366. Pharmaco Life Science Research Laboratories, November 1994.
4. Colwyn TC. AH3365F: Determination of Hydrolysis as a Function of pH. Report No. 94/GLX140/0202. Pharmaco Life Science Research Laboratories, November 1994.
5. Jenkins WR. AH3365F: Activated Sludge – Respiration Inhibition Test. Report No. 93/GLX141/1050. Pharmaco Life Science Research Laboratories, January 1995.
6. Jenkins CA. AH3365F: Acute Toxicity to *Daphnia magna*. Report No. 93/GLX142/0028. Pharmaco Life Science Research Laboratories, December 1994.
7. Jenkins WR. AH3365F: Biotic Degradation with Acclimatised Composite Inoculum- Modified Sturm Test. Report No. 93/GLX143/1128. Pharmaco Life Science Research Laboratories, January 1995.
8. O'Connor J. AH3365F: Aerobic Biodegradation in Soil. Report No. 95/GLX145/0118. Pharmaco Life Science Research Laboratories, February 1995.

9. Wetton PM. Salbutamol: Daphnid, Ceriodaphnia dubia Survival and Reproduction Test. Report No. 1127/0952. Safepharma Laboratories Limited, March 2006.
10. Weil M et al. Uptake and Effects of the Beta-Adrenergic Agonist Salbutamol in Fish: Supporting Evidence for the Fish Plasma Model. Environmental Toxicology and Chemistry 28: 2509-2519, 2019.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara inhalatorn liggande plant eller upp och ned, med munstycket riktat nedåt.

Behållaren innehåller komprimerad vätska. Utsätt inte för temperaturer högre än 50 °C, inte ens under en kort stund.

Skyddas mot värme, direkt solljus och frost!

Stick inte hål på behållaren, gäller även tom behållare.

Särskilda anvisningar för destruktion

Om inhalatorn blir igentäppt ska följande rengöringsinstruktioner följas; för att förhindra att inhalatorn igentäppt är det viktigt att rengöra den minst **en gång i veckan**. Helst bör detta rengöringssteg utföras av patienter vid läggdags.

För rengöring av inhalatorn:

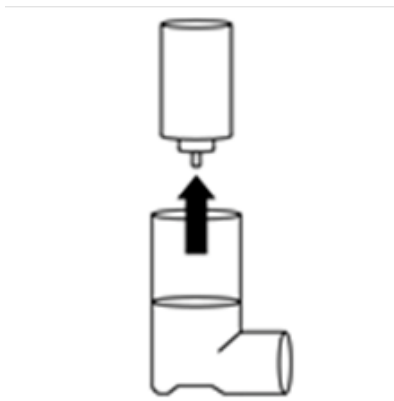
1. Metallbehållaren ska tas ut ur plasthöljet och skyddslocket till munstycket ska tas bort.
2. Plasthöljet och skyddslocket ska sköljas i varmt vatten. Om någon avlagring av läkemedlet syns runt munstycket får patienten inte försöka ta bort detta med något skarpt föremål, som en nål. Man kan tillsätta ett mildt rengöringsmedel till vattnet, sedan ska munstycket sköljas noggrant med rent vatten innan det torkas. Metallbehållaren får inte läggas i vatten.
3. Plasthöljet och skyddslocket ska torka på en varm plats. Undvik alltför stark värme.
4. Sätt tillbaka metallbehållaren och munstyckets skyddslock.

Om patienter behöver använda inhalatorn omedelbart, kan följande steg utföras:

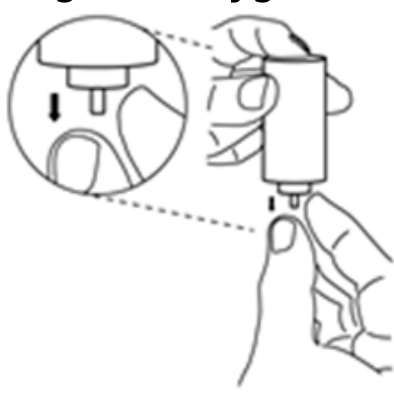
1. Inhalatorn ska hållas upprätt med botten av behållaren uppåt. Metallbehållaren ska vridas medurs inuti plasthölje ett helt varv.



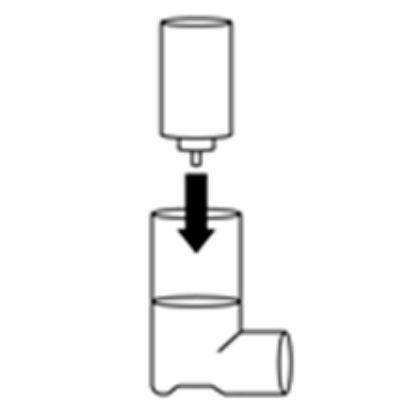
2. Metallbehållaren ska dras ut ur inhalatorns plasthölje.



3. Botten av kapseln ska hållas uppåt. Med två fingrar på den andra handen, ska patienten försiktigt flytta den lilla vita plastskafet genom att **försiktigt** dra ner den. De **får inte använda några verktyg** som t.ex. tång.



4. Behållaren ska sättas tillbaka i plasthölje.



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Inhalationsspray, suspension

Vit suspension.

Förpackningsinformation

Inhalationsspray, suspension 0,1 mg/dos Detta läkemedel är en vit inhalationsspray, suspension, som är förpackad i en aluminiumbehållare med dosventil och plasthölje.

200 dos(er) spraybehållare, 62:10, F