

Bipacksedel: Information till användaren

Airsalb

0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension
salbutamol (som sulfat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Airsalb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Airsalb
3. Hur du använder Airsalb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Airsalb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Airsalb är och vad det används för

Airsalb används för **behandling** av andningssvårigheter som orsakas av följande sjukdomar:

- **astma**
- **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)** inklusive
 - kronisk bronkit
 - emfysem.

Airsalb används också för att **förebygga astmasymtom** som orsakas av:

- ansträngning eller
- ulösande faktorer som damm, pollen, katter, hundar och cigarettök.

Airsalb vidgar luftvägarna vilket gör att luften kan flöda mer fritt. Airsalb ska främst användas för att lindra symptom snarare än som regelbunden behandling.

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

Salbutamol som finns i Airsalb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Airsalb

Använd inte Airsalb

- om du är **allergisk mot salbutamol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Airsalb om något av följande tillstånd gäller dig:

- har eller har haft hjärtsjukdom, till exempel oregelbunden eller snabb hjärtrytm eller bröstsmärta
- kraftigt förhöjt och obehandlat blodtryck
- överaktiv sköldkörtel
- för lite kalium i blodet
- utbuktning på en artär (aneurysm)
- diabetes (extra kontroller av blodsockernivåer rekommenderas i början av behandling med Airsalb)
- tumör i binjurarna (feokromocytom). Binjurarna är två körtlar som sitter ovanför njurarna.

Andra läkemedel och Airsalb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Airsalb:

- **läkemedel för hjärta och blodkärl** som kan göra luftvägarna trängre och som innehåller aktiva substanser med namn som slutar på "-ol" såsom propranolol (betablockare). Dessa kan ge kramper i luftvägarna.
- vissa **läkemedel för behandling av depression**:
 - monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid)
 - tricykliska antidepressiva medel, såsom amitriptylin.
- **narkosmedel** (läkemedel som leder till delvis eller total förlust av känsel) såsom halotan
- **läkemedel mot oregelbundna hjärtslag**, såsom digoxin
- **xantinderivat** (hjälp patienter att andas lättare) såsom teofyllin
- **steroider** (en grupp av hormoner) såsom kortison
- **diuretika** (urindrivande läkemedel) såsom furosemid.

Graviditet och amning

Det finns begränsad erfarenhet angående användning under graviditet, men det finns också en risk för det ofödda barnet, om din astma inte behandlas under graviditeten. Därför ska du endast använda Airsalb om din läkare talar om att detta är absolut nödvändigt. Ändra inte dosen själv, utan följ alltid läkarens rekommendationer.

Det är okänt om salbutamol passerar över i bröstmjolk. Därför ska du endast använda Airsalb om din läkare talar om att detta är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte genomförts några studier om effekten på körförmåga och användning av maskiner. Därför ska du inte framföra fordon och använda maskiner innan du vet hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Airsalb innehåller etanol

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

3. Hur du använder Airsalb

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Airsalb ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Airsalb oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre

- Lindring av anfall: 1-2 inhalationer vid behov
- Förebyggande av symtom orsakade av ansträngning eller utlösande faktorer: 2 inhalationer 10-15 minuter i förväg
- Maximal dos: 8 inhalationer per dag.

Barn 4-11 år

- Lindring av anfall: 1 inhalation vid behov. Dosen kan vid behov ökas till 2 inhalationer.
- Förebyggande av symtom orsakade av ansträngning eller utlösande faktorer: 1 inhalation, eller 2 om nödvändigt, 10-15 minuter i förväg
- Maximal dos: 8 inhalationer per dag.

Barn under 4 år

Inga dosrekommendationer kan göras då effekten ännu inte har fastställts.

Kontakta din läkare om behandlingen inte är tillräckligt effektiv eller om du behöver fler doser per dag än vanligt. Öka aldrig dosen eller förändra användningstiden utan din läkares godkännande.

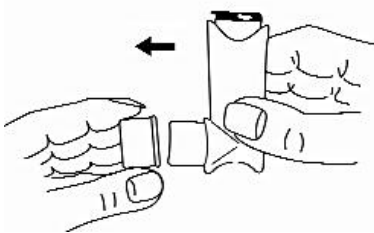
Inhalatortest innan användning

Testa att inhalatorn fungerar om du använder en ny inhalator eller om den inte har använts under 7 dagar eller mer. Ta bort skyddslocket, skaka inhalatorn och spraya två gånger i luften.

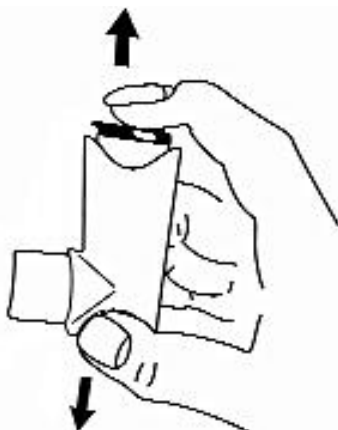
Bruksanvisning:

Inhalera sittande eller stående om det är möjligt.

1. Ta bort skyddslocket. Kontrollera in- och utsidan så att munstycket är rent.



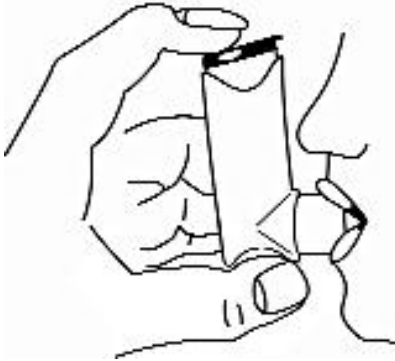
2. Skaka inhalatorn ordentligt i några sekunder före användning.



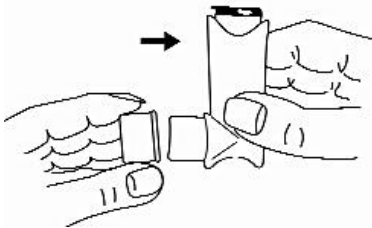
Bruksanvisning:

Inhalera sittande eller stående om det är möjligt.

3. Håll inhalatorn upprätt med behållarens botten uppåt, sätt tummen på nederdelen, under munstycket. Andas ut så mycket du kan utan att det blir obehagligt, men inte genom munstycket.
4. Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna runt munstycket men bit inte i det.
5. Precis när du har börjat andas in genom munnen ska du trycka ner ovandelen på inhalatorn så att en dos avges samtidigt som du fortsätter att andas in stadigt och djupt.



6. Håll andan under 5-10 sekunder. Ta inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns ovandel.
7. Om du behöver ytterligare en dos ska du hålla inhalatorn upprätt och vänta ungefär en halv minut innan du upprepar steg 2-6.
8. Efter användning ska du alltid sätta på skyddslocket på munstycket så att det skyddas mot damm och smuts. Sätt fast skyddslocket ordentligt och se till att det trycks fast i sitt läge.



Vissa personer tycker att det är svårt att avge en dos läkemedel precis efter att de har börjat andas in. Om detta gäller för dig, liksom för barn, kan inhalationshjälpmedlen Vortex® eller AeroChamber® Plus användas. Se produktinformationen för inhalationshjälpmedlet för information om hantering.

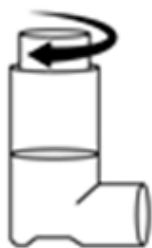
Rengöring

Om inhalatorn blir igentäppt, rengör den enligt instruktionen nedan; för att förhindra att inhalatorn blir igentäppt, **måste** detta steg utföras minst **en gång i veckan**. Detta rengöringssteg bör helst utföras vid lördags.

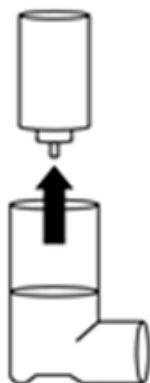
1. Ta ut metallbehållaren ur plasthöljet och ta bort munstyckets skyddslock
2. Skölj plasthöljet och munstyckets skyddslock i ljummet vatten. Försök inte ta bort någon eventuell avlagring av läkemedlet runt munstycket med något skarpt föremål, som en nål. Man kan tillsätta ett mildt rengöringsmedel till 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 behållaren och munstyckets skyddslock.

Om inhalatorn behöver användas omedelbart, kan följande steg utföras:

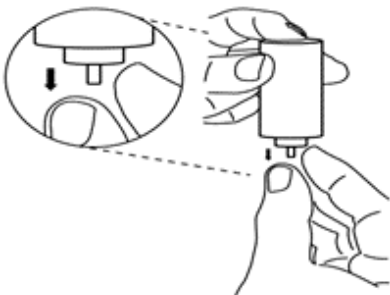
1. Håll inhalatorn upprätt med botten av behållaren uppåt. Vrid metallbehållaren inuti plasthöljet medurs ett helt varv.



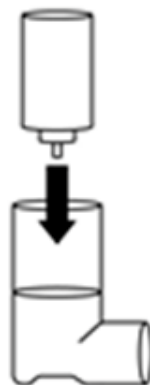
2. Dra ut metallbehållaren ur inhalatorns plasthölje.



3. Håll botten av behållaren uppåt. Med två fingrar från den andra handen flytta den lilla vita plasticskaftet genom att **försiktigt** dra ner den. **Använd inga verktyg** som t.ex. tång.



4. Sätt tillbaka behållaren i plasthöljet.



Inhalatorns innehåll:

Skaka sprayen för att kontrollera hur mycket läkemedel som finns kvar i inhalatorn. Använd inte Airsalb om du inte kan upptäcka någon vätska i inhalatorn när du skakar den.

Användning vid kyla:

Om inhalatorn har förvarats under 0 °C, ska du värma den i dina händer i 2 minuter, skaka den och spraya sedan 2 gånger i luften före användning.

Om du använt för stor mängd av Airsalb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Typiska symtom om du fått i dig för stor mängd är:

- Darrningar
- Huvudvärk
- Snabba hjärtslag
- Illamående eller kräkning
- Oförmåga att sitta still
- Irritation, upphetsning
- Kramper
- Sömnighet.

Om du har ytterligare frågor kring hur detta läkemedel ska användas kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Airsalb och kontakta läkare omedelbart om du utvecklar någon av följande mycket sällsynta biverkningar:

- allergiska symtom som t.ex.
 - svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag
 - andningssvårigheter.
- andningen blir omedelbart sämre efter inhalering med Airsalb, även om Airsalb minskar symptomen. Detta kan innebära att din sjukdom förvärrats och att annan behandling behövs akut.

Kontakta din läkare så snabbt som möjligt om du:

får bröstsmärtor (symtom på kärlekskramp) när du tar Airsalb. Sluta inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare. Det är inte känt hur ofta detta förekommer.

Biverkningar kan uppstå i följande omfattning:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- darrning
- ökad hjärtrytm
- huvudvärk
- muskelkramper.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- snabba hjärtslag

- irritation i mun och svalg.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskad kaliumhalt i blodet
- ansiktsrodnad.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blodtryckssänkning
- kollaps
- ökad aktivitetsgrad
- sömnrubbnings
- oregelbunden hjärtrytm
- kliande utslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- laktacidosis (ett tillstånd med ökad produktion av mjölksyra i kroppen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Airsalb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Airsalb ska förvaras horisontellt eller upp och ner, med munstycket riktat nedåt.

Behållaren innehåller en komprimerad vätska. Utsätt den inte för temperaturer över 50 °C, inte ens under en kort stund. Skydda från värme, direkt solljus och frost! Stick inte hål på eller bränn behållaren, gäller även tom behållare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är salbutamol.
Varje dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).
Varje avgiven dos efter passage genom munstycket är 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA 134a), vattenfri etanol, oleinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningen innehåller
200 doser (motsvarande 8,5 g inhalationsspray, suspension)

2 x 200 doser (motsvarande 2 x 8,5 g inhalationsspray, suspension)

3 x 200 doser (motsvarande 3 x 8,5 g inhalationsspray, suspension)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-22