

Bipacksedel: Information till användaren

Airsalb

0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension
salbutamol

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 cigaretttrök

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 bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal 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:

- allvarlig hjärtsjukdom
- har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier 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, amning och fertilitet

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 genomfört 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 vaksamhet. 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.

3. Hur du använder Airsalb

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

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 rekommendationer kan göras för dosering då effekten ännu inte har fastställts.

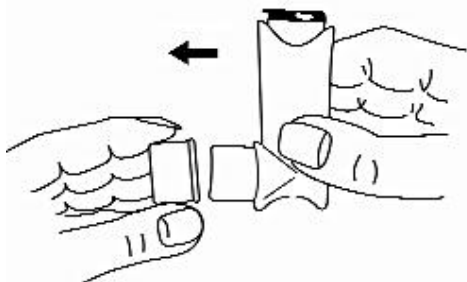
Kontakta din läkare om behandlingen inte är tillräckligt effektiv eller om du behöver fler doser per dag än vanligt. Öka aldrig dosen eller förändra användningstiden utan din läkares godkännande.

Inhalatortest innan användning

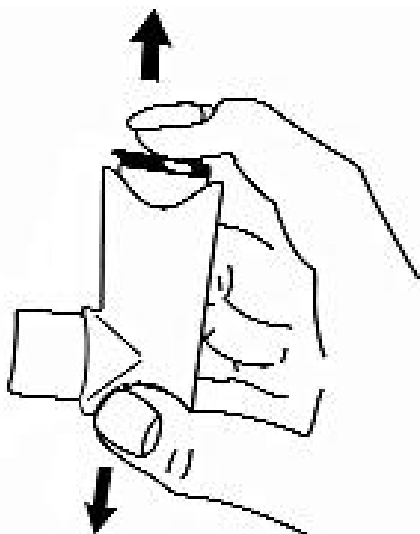
Testa att inhalatorn fungerar om du använder en ny inhalator eller om den inte har använts under 7 dagar eller mer. Ta bort skyddlocket, skaka inhalatorn och spraya två gånger i luften.

Bruksanvisning:**Inhalera sittande eller stående om det är möjligt.**

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



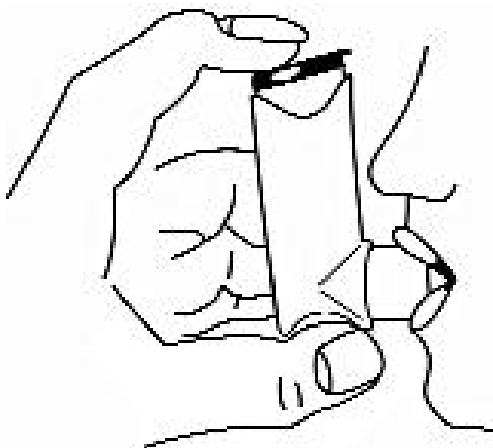
2. Skaka inhalatorn ordentligt i några sekunder före användning.



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.



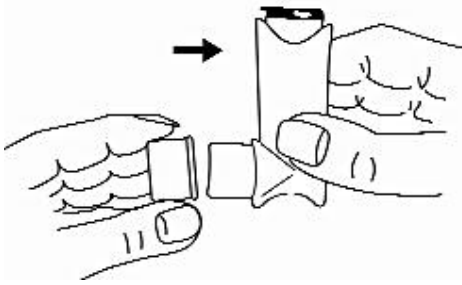
6. Håll andan under 5-10 sekunder. Ta inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns oandel.

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.

Bruksanvisning:

Inhalera sittande eller stående om det är möjligt.



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

För att förhindra att inhalatorn täpps igen, eller om den blir igentäppt, rengör den minst en gång i veckan, enligt instruktionen nedan:

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 behållare och munstyckets skyddslock.

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 Airlsalb och kontakta din läkare omedelbart om du utvecklar något av följande:

- allergiska symptom som t.ex.
 - svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag
 - andningssvårigheter
- bröstsmärtor, se avsnitt "ingen känd frekvens" nedan
- andningen blir omedelbart sämre efter inhalering med Airlsalb, även om Airlsalb minskar symptomen. Detta kan innebära att din sjukdom förvärrats och att annan behandling behövs akut.

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):

- allergisk reaktion, se "Sluta ta Airlsalb och kontakta din läkare"
- blodtryckssänkning
- kollaps
- ökad aktivitetsgrad
- ökad upphetsning
- hallucinationer
- sömnrubbingar
- oregelbunden hjärtrytm
- bröstsmärta
- kliande utslag

- försämrad andning omedelbart efter att du inhalerat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Även om det inte är känt exakt hur ofta det förekommer kan några patienter känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symtom när du tar Airsalb. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

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.

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

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**.

En dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).

Den avgivna dosen 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 2017-10-20