

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
verneveloplossing

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 juni 2024  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml 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 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 Salamol Steri-Neb 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 SALAMOL STERI-NEB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn wordt Salamol Steri-Neb genoemd. Het werkzame bestanddeel is salbutamolsulfaat. Salbutamol behoort tot een groep medicijnen die bèta-agonisten worden genoemd. Salbutamolsulfaat is een bronchodilatator: het verwijdt de luchtwegen, zodat u gemakkelijker kunt ademen. Bronchodilatoren worden gebruikt voor de behandeling van ernstige astma en langdurige bronchospasmen (kramp van de spieren van de luchtwegen) die niet reageren op de gebruikelijke behandeling.

**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
- Voor de behandeling van een vroegtijdige bevalling en dreigende abortus

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
**verneveloplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juni 2024**

**Bladzijde : 2**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u een voorgeschiedenis van hartproblemen hebt, bijvoorbeeld een onregelmatige of snelle hartslag of angina pectoris
- als u schildklierproblemen heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u vernevelde anticholinergica (zoals Ipratropiumbromide) gebruikt als behandeling voor uw astma, zorg ervoor dat de nevel niet in uw ogen komt
- als u diabetes bent

**Gevolgen van het gebruik van salbutamol bij dopingonderzoek**

Bij dopingonderzoek kan het gebruik van salbutamol een positieve uitkomst geven.

Het gebruik van salbutamol als doping kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Salamol Steri-Neb nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van Salamol Steri-Neb beïnvloeden: de bijwerkingen kunnen verergeren of het effect van Salamol Steri-Neb kan verminderen. Licht altijd uw arts in als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bètablokkers, inclusief propranolol en hartglycosiden waaronder digoxine (medicijnen die vaak worden gebruikt bij hartaandoeningen, zoals pijn op de borst, die na lichamelijke inspanning ontstaat en angina pectoris wordt genoemd, een onregelmatige hartslag of stoornis in het hartritme (aritmie), en hoge bloeddruk)
- plastabletten (diuretica)
- andere medicijnen voor de behandeling van astma (andere bèta-agonisten, ipratropiumbromide, theofylline en steroïden)
- antidepressiva (monoamine oxidase remmers en tricyclische antidepressiva)

U mag geen salbutamol verneveloplossing gebruiken tot tenminste 6 uur voordat u een chirurgische ingreep ondergaat waarbij een anesthetica wordt gebruikt (bijv. enflurane).

**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.

Dit medicijn mag alleen op doktersadvies worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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.

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
**verneveloplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juni 2024**

**Bladzijde : 3**

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 5 mg/2,5 ml beschikbaar.

De geadviseerde dosis is 2,5 mg drie- tot viermaal daags. Uw arts kan dit verhogen tot 5 mg drie- tot viermaal daags.

De hoeveelheid van dit medicijn die vrijkomt kan variëren en is afhankelijk van de gebruikte verstuiver. Een dosisaanpassing kan nodig zijn. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk hebt dat het effect van dit medicijn te zwak of te sterk is.

Dit medicijn moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten of opflakeringen, 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 medicijn voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroid.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw medicijn 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 medicijn nodig zou kunnen hebben.

Als u dit medicijn 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 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 medicijn tegen ontsteking van uw longen, zoals een 'inhalatiecorticosteroid'? Dan is het belangrijk dat u dat medicijn met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

### ***Instructies voor gebruik***

Voor inhalatie.

U mag dit medicijn alleen in een verstuiver gebruiken. De verstuiver verandert de oplossing in een nevel die u kunt inhaleren. Lees de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat u weet hoe u de verstuiver moet gebruiken voordat u het medicijn gaat toedienen.

- Maak de verstuiver klaar voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant
- Met een draaiende beweging trekt u een ampul los van de gelabelde strip (figuur A)
- Houd de ampul rechtop en draai de dop eraf (figuur B)
- Knijp de inhoud in het reservoir van uw verstuiver (figuur C)

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
verneveloplossing

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

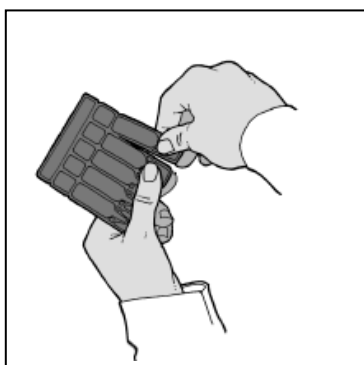
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juni 2024**

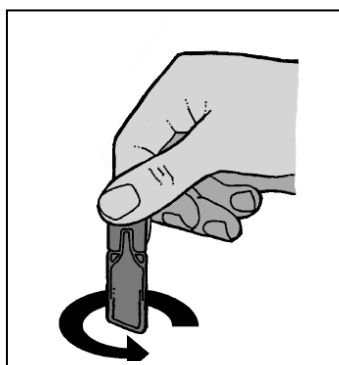
**Bladzijde : 4**

- Gebruik de verstuiver volgens de instructies van de fabrikant
- Na gebruik gooit u de oplossing weg die nog in het reservoir zit
- Maak de verstuiver grondig schoon

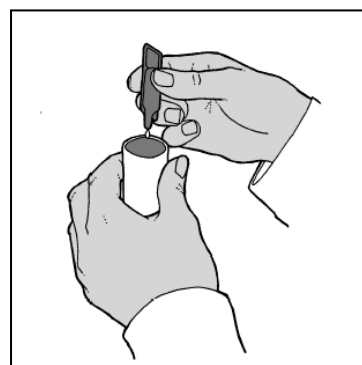
**A**



**B**



**C**



Zorg dat de oplossing of de nevel niet in uw ogen komt. De oplossing mag niet verdund of met andere medicijnen gemengd worden, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Slik de oplossing niet in en gebruik hem niet als injectie.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen moeten een verstuiver altijd onder toezicht van een volwassene gebruiken.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Licht onmiddellijk uw arts in of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter mee om aan uw arts te laten zien.

Als u een iets hogere dosis dan normaal neemt, kunt u een snellere hartslag krijgen en u wat beverig voelen. Dit verdwijnt meestal binnen enkele uren.

**Bent u vergeten dit medicijn 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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn smaakverandering (vieze, onplezierige en ongewone smaak) en irritatie van de keel en/of mond, lichte tremor, rusteloosheid, hoofdpijn en duizeligheid. Daarnaast

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
**verneveloplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juni 2024**

**Bladzijde : 5**

kunt u last krijgen van misselijkheid en zweten. Deze bijwerkingen kunnen bij voortzetting van de behandeling binnen 1-2 weken afnemen.

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- Spiertremor
- Hoofdpijn
- Tachycardie

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- Irritatie van de mond en keel
- Palpataties (hartslag wordt plotseling opvallend vaak met een bonzend of fladderend gevoel)
- Spierkrampen

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- Laag kaliumniveau in uw bloed
- Blozen

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Allergische reacties, waaronder opzwellen van het gezicht, huiduitslag, bronchospasmen (benauwd gevoel op de borst en problemen met ademen) ook wel angio-oedeem genoemd, en lage bloeddruk en gevoel van zwakte
- Lage bloeddruk en zwak voelen of instorten
- Melkacidose (wat kan leiden tot buikpijn, hyperventilatie, kortademigheid, koude handen en voeten, onregelmatige hartslag of dorst)
- Hyperactiviteit (met name bij kinderen)
- Paradoxe bronchospasmen (strak gevoel op de borst en moeite met ademen)
- Abnormale hartslag

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Myocardiale ischemie (onvoldoende bloed toevoer naar de hartspier waardoor pijn op de borst ontstaat)

Het gebruik van dit medicijn kan leiden tot een laag kaliumgehalte in uw bloed, en daarom zal uw arts deze kaliumgehalten misschien regelmatig willen controleren.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen hyperactiviteit en slaapproblemen bij kinderen onder de 12 jaar veroorzaken.

**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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
**verneveloplossing**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juni 2024**

**Bladzijde : 6**

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **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 na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Elke ampul is voor éénmalig gebruik. Gebruik nooit een ampul die al is geopend. Gooi deels gebruikte, geopende of beschadigde ampullen weg. Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing verkleurd of troebel is geworden.

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 in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is salbutamolsulfaat.

Elke 2,5 ml ampul bevat 6 mg salbutamolsulfaat overeenkomend met 5,0 mg salbutamol.

Elke ml verneveloplossing bevat 2,4 mg salbutamolsulfaat overeenkomend met 2 mg salbutamol.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumchloride, zwavelzuur (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

Elke Salamol Steri-Neb verneveloplossing bestaat uit een plastic ampul met een heldere oplossing. De strips van 5 ampullen zijn verpakt in foliezakjes, die op hun beurt weer verpakt zijn in kartonnen doosjes met 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

**SALAMOL STERI-NEB 2,5 MG/2,5 ML**  
**SALAMOL STERI-NEB 5 MG/2,5ML**  
verneveloplossing

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 juni 2024**

**Bladzijde : 7**

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 100333, verneveloplossing 5 mg/2,5 ml

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Salbutamol Teva
Duitsland	Salbutamol-Teva 2.5 mg/ 2.5 ml Lösung für einen Vernebler Salbutamol-Teva 5.0 mg/ 2.5 ml Lösung für einen Vernebler
Frankrijk	Salbutamol TEVA 2.5 mg/ 2.5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur Salbutamol TEVA 5.0 mg/ 2.5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Nederland	Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml, verneveloplossing
Noorwegen	Airomir 1 mg/ ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning Airomir 2 mg/ ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning
Zweden	Airomir 1 mg/ml lösning för nebulisator Airomir 2 mg/ml lösning för nebulisator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

0624.12v.JK

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).