# SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ventolin 2,5 Nebules, verneveloplossing 1 mg/ml
Ventolin 5,0 Nebules, verneveloplossing 2 mg/ml

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ventolin 2,5 Nebules bevatten per ml verneveloplossing salbutamolsulfaat overeenkomend met salbutamol 1 mg/ml.
Ventolin 5,0 Nebules bevatten per ml verneveloplossing salbutamolsulfaat overeenkomend met salbutamol 2 mg/ml.

Ventolin 2,5 Nebules bevatten salbutamolsulfaat, overeenkomend met 2,5 mg salbutamol in 2,5 ml fysiologische zoutoplossing met een pH van 4,0.
Ventolin 5,0 Nebules bevatten salbutamolsulfaat, overeenkomend met 5,0 mg salbutamol in 2,5 ml fysiologische zoutoplossing met een pH van 4,0.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Verneveloplossing

De verneveloplossing is een heldere vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Ventolin Nebules zijn bestemd voor toepassing tezamen met intermitterende positieve-drukventilatie, als regel met zuurstofrijke lucht, voor de behandeling van status astmaticus en andere vormen van ernstige bronchospasmen waarbij verneveling van Ventolin nodig is, zoals exacerbaties van chronische bronchitis, ernstig astma bronchiale of bronchiëctasie.

Ventolin Nebules zijn bestemd voor gebruik door volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 tot en met 11 jaar. Voor baby’s en kinderen jonger dan 4 jaar zie rubriek 4.2.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Ventolin Nebules zijn alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, via inademing door de mond. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.

Toenemend gebruik van kortwerkende bèta-2-sympathicomimetica kan duiden op verslechtering van de astma. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelschema van de patiënt aan te passen. Gelijktijdige behandeling met glucocorticosteroïden moet in overweging genomen worden.

De dosis of de frequentie van toediening mogen alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Ventolin Nebules.

Salbutamol heeft bij de meeste patiënten een werkingsduur van 4 tot 6 uur.

*Volwassenen en kinderen:*

**Standaardbehandeling van chronische bronchospasmen (niet reagerend op de gebruikelijke behandeling) en de behandeling van acute, ernstige astma (status astmaticus)**

De gebruikelijke startdosering is 2,5 mg salbutamol, dat door middel van verneveling wordt toegediend gedurende circa 3 minuten in zuurstofrijke lucht door een intermitterende positieve-druk-ventilator. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot 5 mg salbutamol bij kinderen ouder dan 18 maanden. De behandeling kan tot viermaal daags worden toegepast.

Bij volwassenen kan een hogere dosering tot 40 mg per dag worden toegepast onder medisch toezicht in een ziekenhuis voor de behandeling van ernstige luchtwegobstructie.

Bij kinderen onder de 18 maanden is de klinische werkzaamheid van verneveld salbutamol onbekend. Omdat voorbijgaande hypoxemie kan optreden, moet aanvullende zuurstoftherapie worden overwogen.

Andere farmaceutische vormen kunnen beter geschikt zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar oud.

Wijze van toediening

Ventolin Nebules zijn bedoeld voor onverdund gebruik. Als echter een langdurige periode van verneveling gewenst is (langer dan 10 minuten), kan verdund worden met een steriele fysiologische zoutoplossing 0,9% g/v. De verdunde oplossing moet worden toegediend in de vorm van een aërosol, die wordt aangedreven door de spray van een geschikte vernevelaar. De Vilbiss of een ander merk spray moet in combinatie met een geschikt gelaatsmasker worden gebruikt om het middel toe te passen.

Aan een ventilator met intermitterende positieve druk met zuurstofrijke lucht dient voor ernstige gevallen de voorkeur te worden gegeven aan een vorm waarbij Ventolin wordt toegediend in een hoeveelheid van 1-2 mg/uur.

Omdat veel vernevelaars werken op basis van een continue flow, kan het vernevelde geneesmiddel vrijkomen in de directe omgeving. Daarom moeten Ventolin Nebules worden gebruikt in een goed geventileerde ruimte, in het bijzonder in ziekenhuizen als verschillende patiënten in dezelfde ruimte tegelijkertijd vernevelaars gebruiken.

Ventolin Nebules mogen alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts.

## 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van astma volgt normaal gesproken een stapsgewijs behandelingsschema, waarbij de respons van de patiënt klinisch en door longfunctietesten gecontroleerd dient te worden.

Ventolin Nebules moeten alleen gebruikt worden voor inhalatie, via inademing via de mond. De oplossing mag niet worden geïnjecteerd of oraal ingenomen worden.

Bronchodilatoren behoren niet de enige of belangrijkste behandeling te zijn bij patiënten met persisterende astma. Bij patiënten met persisterende astma die niet reageren op salbutamol wordt een behandeling aanbevolen met inhalatiecorticosteroïden om astmacontrole te bereiken en behouden. Het

niet reageren op een behandeling met salbutamol kan een teken zijn dat dringend medisch advies of een medische behandeling nodig is.
Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroïden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Ventolin Nebules niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders, in het bijzonder bèta-2-sympathicomimetica om de symptomen te verlichten, kan duiden op een verslechtering van het ziektebeeld, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Onder deze omstandigheden moet het behandelingsschema van de patiënt opnieuw beoordeeld worden. Aangezien een plotselinge, progressieve verslechtering van de astma kan leiden tot een levensbedreigende situatie, moet men behandeling met of verhoging van de dosis corticosteroïden in overweging nemen. In dergelijke situaties wordt geadviseerd om bij risicopatiënten dagelijks de piekstroom te meten.

Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit.

Patiënten die meer dan tweemaal per week ‘zo nodig’ salbutamol gebruiken , profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet meegerekend, moeten opnieuw beoordeeld worden (bijv. symptomen overdag, nachtelijk ontwaken en functionele beperkingen als gevolg van astma) om de behandeling op passende wijze aan te passen, aangezien deze patiënten risico lopen op overmatig salbutamolgebruik.

Patiënten die thuis behandeld worden, moeten worden gewaarschuwd dat zij hun arts moeten raadplegen, indien de werkzaamheid van een voorheen effectieve dosis korter gaat duren dan 3 uur na de inhalatie. Hun arts kan daarop eventueel noodzakelijke additionele maatregelen nemen.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van salbutamol aan patiënten met thyrotoxicose.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van bèta-2-sympathicomimetica kan vooral optreden bij vernevelen of bij parenterale toediening. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij acuut ernstig astma, aangezien deze hypokaliëmie versterkt kan worden door gelijktijdige behandeling met xanthinederivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegels te volgen.

Sympathicomimetica zoals salbutamol kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketinggegevens en uit de literatuur dat myocardischemie in verband kan worden gebracht met salbutamol. Patiënten met een bestaande, ernstige hartaandoening (zoals ischemische hartziekte, aritmie of ernstig hartfalen) die salbutamol voorgeschreven krijgen, moeten worden gewaarschuwd dat zij een arts moeten raadplegen bij pijn in de borststreek of bij andere symptomen van verergering van hun hartaandoening. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan zich voordoende symptomen zoals dyspneu en pijn in de borststreek. Deze symptomen kunnen zowel van respiratoire als van cardiale oorsprong zijn.

Salbutamol moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die hoge doseringen van andere sympathicomimetica gebruiken.

In een klein aantal gevallen is acute kamerhoekblok-glaucoom gemeld bij patiënten die behandeld werden met een combinatie van verneveld salbutamol en ipratropiumbromide. Een combinatie van verneveld salbutamol met vernevelde anticholinergica moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt. De patiënten moeten bij een dergelijke combinatie adequaat geïnstrueerd worden over de juiste toedieningswijze en moeten gewaarschuwd worden de vloeistof of de nevel niet in de ogen te laten komen.

Salbutamol kan, evenals andere bèta-2-sympathicomimetica, reversibele metabole veranderingen veroorzaken, bijvoorbeeld verhoogde bloedsuikerspiegels. Het is mogelijk dat een patiënt met diabetes niet in staat is dit te compenseren; het ontstaan van keto-acidose is gemeld. Gelijktijdige toediening van corticosteroïden kan dit effect versterken.

Zeer zelden is lactaatacidose gemeld en in verband gebracht met hoge therapeutische doseringen van intraveneus of via vernevel therapie toegediende kortwerkende bèta-agonisten. Dit gebeurde hoofdzakelijk bij patiënten die behandeld werden voor een acute exacerbatie van hun astma (zie rubriek 4.8). Een stijging van de lactaatspiegels kan leiden tot dyspneu en compenserende hyperventilatie. Dit zou verkeerd geïnterpreteerd kunnen worden als een teken van mislukking van de astmabehandeling; deze misinterpretatie zou kunnen leiden tot een niet op zijn plaats zijnde intensivering van de behandeling met kortwerkende bèta-agonisten. Het wordt daarom aanbevolen patiënten, wanneer zij intraveneus of via vernevel therapie behandeld worden, te volgen met betrekking tot de ontwikkeling van serumlactaatstijgingen. Deze stijgingen zouden een voorbode van metabole acidose kunnen zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden.

Zoals bij andere inhalatietherapieën kunnen paradoxale bronchospasmen optreden, waarbij een onmiddellijke toename van het piepen optreedt na toediening. Dit dient onmiddellijk te worden behandeld met een alternatief of met een ander type snelwerkende luchtwegverwijder. Het salbutamolgebruik moet onmiddellijk worden stopgezet, de patiënt moet geëvalueerd worden en indien noodzakelijk moet met alternatieve therapie worden begonnen.

Meldingen van tandcariës zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers zoals propranolol, dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Salbutamol passeert de placenta. Ervaring bij het gebruik van kortwerkende bèta-sympathicomimetica tijdens vroege zwangerschap duidt niet op schadelijke effecten bij standaarddoseringen gebruikt voor inhalatietherapie. Hoge systemische doses aan het einde van de zwangerschap kunnen de weeën remmen en kunnen bèta-2-specifieke foetale/neonatale effecten als tachycardie en hypoglykemie induceren. Hoewel geen schadelijke effecten worden verwacht bij inhalatietherapie met salbutamol, is het niet bekend of deze effecten kunnen optreden na hoge inhalatoire blootstellingen van de moeder. Ventolin kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien noodzakelijk, hoge doseringen alleen indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding
Salbutamol wordt waarschijnlijk in lage doseringen uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen wordt geen effect op de zuigeling verwacht. Ventolin kan om deze reden gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op de vruchtbaarheid. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet gemeld.

## 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die worden geassocieerd met salbutamol, zijn hieronder per systeem/orgaanklasse en per frequentie gerangschikt. De frequenties volgens MedDRA zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000) en zeer zelden (< 1/10.000, inclusief incidentele meldingen).

De bijwerkingen zeer vaak, vaak en soms zijn verkregen uit data van klinische studies. Het placebo-effect is hierin niet meegenomen. Bijwerkingen die zelden of zeer zelden voorkomen, zijn verkregen uit spontane meldingen/postmarketing gegevens.

| **Systeem/orgaanklasse** | **Bijwerkingen** | **Frequentie** |
|---|---|---|
| Immuunsysteemaandoeningen | Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps | zeer zelden |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Hypokaliëmie<br>Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van bèta-2-agonisttherapie (zie rubriek 4.4)<br><br>Lactaatacidose<br>Zeer zelden is lactaatacidose beschreven bij patiënten die intraveneuze of verneveltherapie met salbutamol kregen als behandeling voor acute exacerbaties van hun astma (zie rubriek 4.4) | zelden<br><br><br><br>zeer zelden |
| Zenuwstelselaandoeningen | Tremor<br>Hoofdpijn<br>Hyperactiviteit | vaak<br>vaak<br>zeer zelden |
| Hartaandoeningen | Tachycardie<br>Palpitaties<br>Hartritmestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen)<br><br>Myocardischemie is spontaan gemeld via postmarketinggegevens, daarom wordt de frequentie als onbekend beschouwd (zie rubriek 4.4) | vaak<br>soms<br>zeer zelden<br><br><br>onbekend |
| Bloedvataandoeningen | Perifere vasodilatatie | zelden |
| Ademhalingsstelsel- , borstkas- en mediastinumaandoeningen | Paradoxale bronchospasmen<br><br>Paradoxale bronchospasmen kunnen voorkomen met een onmiddellijke toename van klachten na toediening (zie rubriek 4.4) | zeer zelden |
| Maagdarmstelselaandoeningen | Mond- en keelirritatie<br>Tandcariës | soms<br>niet bekend |
| Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen | Spierkrampen | soms |

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

### 4.9 Overdosering

De meest kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn voorbijgaande, door bèta-agonist farmacologisch gemedieerde bijwerkingen: tachycardie, hartkloppingen, aritmie, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en krachtige tremor, in het bijzonder van de handen, maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen systolische bloeddruk en afgenomen diastolische bloeddruk kunnen worden waargenomen. Af en toe zijn psychotische reacties waargenomen na een overmatige dosering salbutamol.
Bij een salbutamol overdosering kan er een toenemende verplaatsing zijn van kalium naar de intracellulaire ruimte, resulterend in hypokaliëmie maar ook in hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

Behandeling van een overdosis: de behandeling na een overdosering met een bèta-2 sympathicomimeticum is voornamelijk symptomatisch. Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:

- Voor de cardiale verschijnselen van een salbutamoloverdosering kan een cardioselectieve bèta-blokker worden overwogen, maar bèta-2-blokkers dienen uitsluitend met voorzichtigheid te worden toegepast en voor zover mogelijk vermeden te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen. Bij deze patiënten is ECG-controle aangewezen.
- In geval van een tamelijk uitgesproken bloeddrukverlaging, wordt volumesubstitutie aanbevolen (bijvoorbeeld plasmaexpansiemiddelen).
- Wanneer er hypokaliëmie ontstaat, dient de elektrolytenbalans te worden gecontroleerd en, indien van toepassing, kan het noodzakelijk zijn elektrolyten toe te dienen.
- Lactaatacidose is gemeld in verband met hoge therapeutische doses evenals met overdoseringen tijdens een behandeling met een kortwerkende bèta-agonist. Daarom is controle op een verhoogde serumlactaatspiegel en op een daaruit volgende metabole acidose noodzakelijk wanneer het vermoeden van overdosering bestaat of klachten ontstaan die hierop kunnen wijzen tijdens het voorschrijven van dit middel. Dit in het bijzonder als tachypneu aanhoudt of verergert ondanks het verdwijnen van andere tekenen van bronchospasme zoals piepende ademhaling.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, ATC-code: R03AC02

Werkingsmechanisme
Salbutamol is een selectieve bèta-2-adrenoreceptoragonist geïndiceerd voor de behandeling van of ter preventie van bronchospasmen. Het biedt kortdurende bronchodilatatie bij een reversibele luchtwegobstructie ten gevolge van astma, chronische bronchitis en emfyseem.

Bij therapeutische doses werkt het op de bèta-2-adrenoreceptoren van de bronchiaalspieren en veroorzaakt hierbij een kortdurende (4 tot 6 uur) en snel optredende (binnen 5 minuten) bronchusverwijding bij reversibele luchtwegobstructies.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na inhalatie bereikt 10 tot 20% van de dosering de onderste luchtwegen. Het restant blijft achter in de vernevelaar of komt achter in de keelholte terecht. Als dit laatste het geval is, wordt het vervolgens doorgeslikt.
In de onderste luchtwegen wordt salbutamol goed geabsorbeerd door het longweefsel; het komt vervolgens in de circulatie terecht. Salbutamol wordt niet gemetaboliseerd door de longen.

Distributie
De plasma-eiwitbinding is in de orde van 10%.

Biotransformatie
Wanneer salbutamol de systemische circulatie bereikt, komt salbutamol beschikbaar voor het metabolisme door de lever en wordt het in de eerste plaats via de nieren geklaard als salbutamol en als fenolisch sulfaat.

Het doorgeslikte gedeelte van een geïnhaleerde dosis wordt uit het maagdarmkanaal opgenomen en dit gedeelte ondergaat in sterke mate first-pass metabolisme in de lever tot het fenolisch sulfaat. Zowel salbutamol als geconjugeerd salbutamol worden in de eerste plaats via de nieren geklaard.

Eliminatie
Intraveneus toegediende salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur en wordt geklaard gedeeltelijk via de nieren en gedeeltelijk door metabolisme tot het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolisch sulfaat) dat in de eerste plaats wordt uitgescheiden in de urine. De feces is een minder belangrijke excretieroute. Het grootste gedeelte van een toegediende dosis salbutamol (intraveneus, oraal, of per inhalatie gegeven) wordt binnen 72 uur uitgescheiden.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, op basis van conventioneel onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosistoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogene potentie, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die zijn waargenomen in toxiciteitsonderzoek zijn gerelateerd aan de ß-adrenerge werking van salbutamol. In studies naar reproductietoxiciteit bij ratten zijn bij therapeutisch relevante doseringen geen effecten op de fertiliteit gezien. Bij muizen werd een gespleten verhemelte gezien bij foetussen bij doseringen viermaal de maximale orale dosering van sommige salbutamol-preparaten bij mensen. Bij relevante doseringen bij ratten en konijnen werd geen teratogeen effect aangetoond.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Gezuiverd water
Zwavelzuur (voor pH instelling)

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

Ventolin Nebules zijn 3 jaar houdbaar.

Indien de folieverpakking geopend is, zijn Nebules nog 3 maanden houdbaar., mits donker bewaard beneden 30 °C. Als een Nebule eenmaal is opengedraaid, moet deze Nebule onmiddellijk gebruikt worden.

Verdunning: de oplossing in de vernevelaar dient dagelijks ververst te worden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht).

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ventolin 2,5 Nebules zijn plastic ampullen en worden geleverd in doosjes met 20 Nebules in strips van 10 stuks in folieverpakking. Elke Nebule bevat 2,5 ml oplossing (2,5 mg salbutamol).

Ventolin 5,0 Nebules zijn plastic ampullen en worden geleverd in doosjes met 20 Nebules in strips van 10 stuks in folieverpakking. Elke Nebule bevat 2,5 ml oplossing (5,0 mg salbutamol).

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ventolin 2,5 Nebules RVG 12587
Ventolin 5,0 Nebules RVG 14590

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
Ventolin 2,5 Nebules: 13 oktober 1988
Ventolin 5,0 Nebules: 19 september 1990

Datum van laatste verlenging:
Ventolin 2,5 Nebules: 13 oktober 2013
Ventolin 5,0 Nebules: 19 september 2015

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 5 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl