

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ventolin, 100 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina *Salbutamolium*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ventolin, aerozol inhalacyjny i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventolin, aerozol inhalacyjny
3. Jak stosować lek Ventolin, aerozol inhalacyjny
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ventolin, aerozol inhalacyjny
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ventolin, aerozol inhalacyjny i w jakim celu się go stosuje

Ventolin, aerozol inhalacyjny, zawiesina, zawiera lek o nazwie salbutamol. Należy on do grupy leków rozszerzających oskrzela.

Leki rozszerzające oskrzela:

- pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych, ułatwiają oddychanie.
- pomagają w zmniejszeniu ucisku w klatce piersiowej, świszczącego oddechu i kaszlu związanego z astmą.

Ventolin aerozol inhalacyjny, zawiesina jest stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, z astmą i podobnymi stanami. W tym w zapobieganiu objawom astmy wywołanym przez ćwiczenia fizyczne i kontakt z alergenami (czynnikami wywołującymi napad duszności). Należą do nich kurz domowy, pyłki, sierść kota, psa i dym papierosowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventolin, aerozol inhalacyjny

Kiedy nie stosować leku Ventolin, aerozol inhalacyjny

- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na salbutamol siarczan lub inny składnik leku - 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a),
- w przypadku poronienia zagrażającego,
- w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ventolin, aerozol inhalacyjny, zawiesina należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi,
- ma nadczynność tarczycy,
- miał w przeszłości problemy z sercem, takie jak nieregularne lub szybkie bicie serca lub ból w klatce piersiowej,
- ma małe stężenie potasu we krwi,

- stosuje pochodne ksantyny (np. teofilina) lub steroidy w leczeniu astmy,
 - stosuje leki moczopędne (diuretyki), czasami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub choroby serca.
- ➔ Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, lekarz zaleci kontrolę stężenia potasu we krwi.

➔ Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli czas działania leku jest krótszy niż 3 godziny.

Inne leki i Ventolin

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ventolin, aerozol inhalacyjny lub zwiększać możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Należą do nich:

- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak propranolol, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.

➔ Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować Ventolin aerozol inhalacyjny z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Ventolin, aerozol inhalacyjny zwykle nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, nie należy przyjmować leku Ventolin, aerozol inhalacyjny bez konsultacji z lekarzem. Lekarz rozważy korzyści i zagrożenia dla pacjentki i dla płodu, wynikające ze stosowania leku Ventolin, aerozol inhalacyjny w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy salbutamol może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ventolin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie odnotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ventolin, aerozol inhalacyjny

Ventolin, aerozol inhalacyjny należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ventolin, aerozol inhalacyjny jest stosowany tylko do inhalacji.

Zwiększenie dawki lub częstości stosowania dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Osoby mające trudności z koordynacją wykonania wdechu i uwolnieniem leku z inhalatora mogą stosować Ventolin, aerozol inhalacyjny za pomocą komory inhalacyjnej.

Dzieci w wieku poniżej 5 lat mogą stosować Ventolin, aerozol inhalacyjny za pomocą komory inhalacyjnej dla dzieci Babyhaler.

Dorośli, młodzież w wieku od 12 lat

- W celu przerwania nagłego skurczu oskrzeli stosuje się jedną do dwóch inhalacji (100 do 200 mikrogramów salbutamolu).
- Zapobiegawczo przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem zazwyczaj stosuje się dwie inhalacje (2 razy 100 mikrogramów salbutamolu) 10-15 minut przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

- W celu przerwania nagłego skurczu oskrzeli stosuje się jedną inhalację (100 mikrogramów salbutamolu).
W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do dwóch inhalacji (2 razy 100 mikrogramów).

- Zapobiegawczo przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem zazwyczaj stosuje się jedną inhalację (100 mikrogramów salbutamolu) 10-15 minut przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 2 inhalacji (2 razy 100 mikrogramów).

Maksymalna dawka to 8 inhalacji (800 mikrogramów) w ciągu 24 godzin. Nie należy stosować więcej inhalacji leku ani stosować go częściej niż 4 razy na dobę. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli lek nie działa jak dotychczas, gdyż może to być spowodowane pogorszeniem kontroli astmy u pacjenta i może być konieczna zmiana leku.

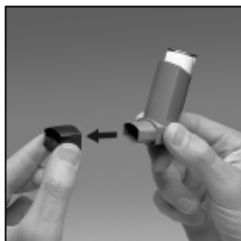
Instrukcja użycia inhalatora

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator.

Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, zaopatrzonym w plastikowy dozownik z ustnikiem.

Sprawdzanie inhalatora

Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.



rysunek 1

Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dawkę leku w powietrze.

Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest możliwe jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte, i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana przed użyciem.



rysunek 2

Ważne, aby nie przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4 - 7.

4. Trzymać inhalator prosto palcami i kciukiem, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak tylko możliwe.



rysunek 3

5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.



rysunek 4

6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia leku Ventolin, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.



rysunek 5

7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund, lub tak długo, jak to możliwe, po czym należy wykonać spokojny wydech.



rysunek 6

8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3-7.
9. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień. Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia, ani w innych sytuacjach.
- Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ventolin, aerozol inhalacyjny

W przypadku zastosowania większej dawki leku Ventolin niż zalecana, należy tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą w celu uzyskania porady. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- szybsze niż zwykle bicie serca,
- drżenia.

Te objawy zwykle ustępują w ciągu kilku godzin.

Pominięcie zastosowania leku Ventolin, aerozol inhalacyjny

W przypadku pominięcia dawki leku Ventolin aerozol inhalacyjny, należy przyjąć ją niezwłocznie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli bezpośrednio po przyjęciu tego leku nastąpi pogorszenie oddychania lub nasili się świszczący oddech, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jak każdy lek, Ventolin, aerozol inhalacyjny, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Ventolin, aerozol inhalacyjny.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne: Występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek). Objawy obejmują:

- wysypkę skórą (pokrzywkę) lub zaczerwienienie,
- obrzęk, głównie twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- nasilenie świstów w drogach oddechowych, kaszel lub trudności w oddychaniu,
- nagłe uczucie osłabienia lub zawroty głowy (mogą doprowadzić do upadku lub utraty przytomności).

➔ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. Przerwać stosowanie leku Ventolin aerozol inhalacyjny.

Poniższe objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek:

- szybsze lub mocniejsze niż zwykle bicie serca (kołatanie serca). Zazwyczaj nie jest to groźne i ustępuje wkrótce po przyjęciu leku,
- nierówne bicie serca.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Nie należy przerwać stosowania leku Ventolin aerozol inhalacyjny, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

Działanie niepożądane występujące często (oznacza występowanie u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek):

- drżenia,
- ból głowy,
- przyspieszone bicie serca.

Działanie niepożądane występujące niezbyt często (oznacza występowanie u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek):

- kołatanie serca,
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- kurcze mięśni.

Działanie niepożądane występujące rzadko (oznacza występowanie u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Działanie niepożądane występujące bardzo rzadko (oznacza występowanie u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- reakcje alergiczne (patrz powyżej),
- nadmierna pobudliwość,
- zaburzenia rytmu serca,
- paradoksalny skurcz oskrzeli.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji niezwłocznie należy przerwać podawanie leku Ventolin Dysk i zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną

- niedokrwienie mięśnia sercowego, którego objawem może być np. ból w klatce piersiowej.

➔ Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać lek Ventolin aerozol inhalacyjny

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminie ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Numer serii (Lot).

Skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ventolin aerozol inhalacyjny

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu. Każda dawka leku Ventolin, aerozol inhalacyjny zawiera 100 µg (mikrogramów) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu.
- Pozostały składnik to 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).

Nośnik leku (HFA 134a) nie zawiera freonów.

Jak wygląda lek Ventolin i co zawiera opakowanie

Pojemnik aluminiowy zawierający 200 dawek, zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w plastikowy dozownik, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
Francja

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos,
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: