

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LERHASA, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Salbutamolum (w postaci salbutamolu siarczanu)

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek LERHASA i w jakim celu się go stosuje

Ten inhalator zawiera salbutamol, który należy on do grupy leków rozszerzających oskrzela. Te leki pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych, ułatwiają oddychanie. Pomagają również w zmniejszeniu ucisku w klatce piersiowej, świszczącego oddechu i kaszlu.

Inhalator jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 do 11 lat:

- w **leczeniu zaburzeń oddychania** u pacjentów z astmą i podobnymi stanami chorobowymi (np. przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).
- w **zapobieganiu objawom astmy** wywołanym przez wysiłek fizyczny lub innymi czynnikami wywołującymi napad duszności (częstymi czynnikami są kurz domowy, pyłki, sierść kotów, psów i dym papierosowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LERHASA

Kiedy nie stosować leku LERHASA

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na salbutamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- miał w przeszłości **chorobę serca**, taką jak nieregularne lub szybkie bicie serca, zawał mięśnia sercowego lub dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej)
- ma ciężkie lub nieleczone **wysokie ciśnienie krwi**
- ma **nadczynność tarczycy**
- ma **małe stężenie potasu** we krwi
- ma **rozszerzoną tętnicę** (tętniak)
- ma **cukrzycę** (na początku leczenia tym lekiem zaleca się dodatkowe badania stężenia glukozy we krwi)

- występuje **guz** rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny). Nadnercza to dwa gruczoły znajdujące się nad nerkami.
- musiał przerwać stosowanie tego lub innego leku w leczeniu tej choroby z powodu **alergii** lub innego problemu
- stosuje **leki moczopędne** (diuretyki), czasami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub choroby serca.

Zgłaszano przypadki próchnicy zębów podczas stosowania salbutamolu. Zaleca się szczególnie u dzieci, aby zwracać uwagę na dobrą higienę jamy ustnej i regularne kontrole stomatologiczne.

Lek LERHASA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie:

- beta-blokery (leki blokujące receptory beta-adrenergiczne), takie jak **propranolol**.
- niektóre **leki stosowane w leczeniu depresji**, np. inhibitory monoaminooksydazy (np. moklobemid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. jak amitryptylina)
- **leki znieczulające** (np. halotan)
- leki stosowane w **zaburzeniach rytmu serca** (np. digoksyna)
- **ksantyny** (stosowane w celu ułatwienia oddychania), takie jak teofilina
- **steroidy** (np. kortyzon)
- **leki moczopędne**, takie jak furosemid.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki, zawsze należy stosować lek zgodnie z zaleceniem lekarza.

Informacje dotyczące przenikania leku do mleka matki nie są wystarczające do oceny ryzyka dla dziecka. Dlatego lek ten należy stosować tylko, jeśli zalecił to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów.

3. Jak stosować lek LERHASA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

Łagodzenie napadów astmy:

1-2 inhalacje (100-200 mikrogramów), w zależności od potrzeb.

Zapobieganie objawom astmy wysiłkowej lub wywołanej czynnikami wyzwalającymi napad:

2 inhalacje (200 mikrogramów) przed wysiłkiem, stosowane 10-15 minut przed narażeniem na czynnik wywołujący napad.

Dawka maksymalna to 8 inhalacji (800 mikrogramów) na dobę.

Dzieci (w wieku od 4 do 11 lat)

Łagodzenie napadów astmy:

1 inhalacja (100 mikrogramów). W razie konieczności dawkę można zwiększyć do dwóch inhalacji.

Zapobieganie objawom astmy wysiłkowej lub wywołanej czynnikami wyzwalającymi napad:

1 lub 2 inhalacje (100-200 mikrogramów) przed wysiłkiem.

Aby zapobiec objawom wywołanym alergenem lub wysiłkiem fizycznym, należy wykonać jedną lub dwie inhalacje, jeśli to konieczne, 10–15 minut przed narażeniem na czynnik wywołujący napad.

Zalecana dawka do długotrwałego stosowania to:

Dorośli, dzieci w wieku 12 lat i starsze: Do dwóch inhalacji (200 mikrogramów) cztery razy na dobę.

Zazwyczaj maksymalna dawka, jaką można przyjąć w ciągu 24 godzin, to 8 inhalacji (800 mikrogramów).

Dzieci w wieku poniżej 4 lat mogą odnieść korzyść ze stosowania tego leku, stosując komorę inhalacyjną dla pacjentów pediatrycznych wyposażoną w maskę (taką jak Babyhaler). Należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli leczenie nie jest wystarczająco skuteczne lub jeśli konieczne jest przyjęcie większej niż zwykle dawki na dobę.

Salbutamol należy stosować w razie potrzeby, a nie regularnie.

Jeśli astma jest aktywna (na przykład u pacjenta występują częste objawy lub zaostrzenia, takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub ograniczona sprawność fizyczna), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, który może rozpocząć lub zwiększyć dawkę leku kontrolującego astmę, np. wziewnego kortykosteroidu.

Jeśli lek nie działa tak jak zwykle, należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi (na przykład pacjent potrzebuje większych dawek w celu złagodzenia problemów z oddychaniem lub zastosowanie inhalatora nie łagodzi objawów przez co najmniej 3 godziny), ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeśli pacjent stosuje salbutamol częściej niż dwa razy w tygodniu w celu leczenia objawów astmy, z pominięciem stosowania w celu zapobiegania napadom przed wysiłkiem fizycznym, oznacza to, że objawy astmy nie są właściwie kontrolowane i ryzyko ciężkich napadów astmy może być większe (zaostrzenia astmy), które mogą powodować poważne powikłania i mogą zagrażać życiu lub nawet prowadzić do śmierci. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu sprawdzenia leczenia astmy.

Jeśli pacjent codziennie stosuje lek o działaniu przeciwzapalnym w płucach, np. „wziewny kortykosteroid”, ważne jest, aby kontynuować jego regularne stosowanie, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

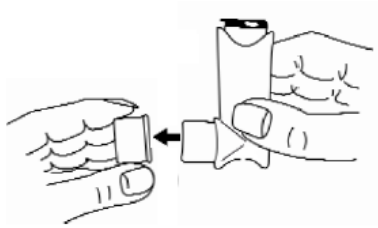
Sprawdzenie inhalatora:

Przed pierwszym zastosowaniem inhalatora należy zdjąć nasadkę ochronną, wstrząsnąć dokładnie inhalatorem i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze, aby upewnić się, że inhalator działa poprawnie. Jeśli inhalator nie był używany przez 5 lub więcej dni, należy nim dokładnie wstrząsnąć i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze, aby upewnić się, że działa.

Instrukcja stosowania:

Inhalacje należy wykonywać na siedząco lub stojąco, jeśli tylko jest to możliwe.

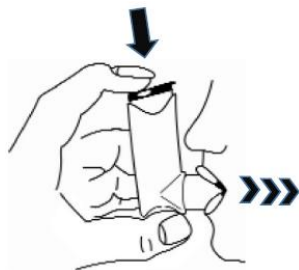
1. Należy zdjąć nasadkę ochronną.
2. Należy sprawdzić wewnętrzną, jak i zewnętrzną część inhalatora, czy nie ma żadnych cząstek, aby upewnić się, że ustnik jest czysty.



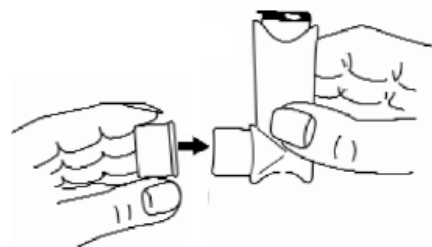
3. Przed użyciem należy dokładnie wstrząsać inhalatorem przez kilka sekund, aby upewnić się, że zawartość inhalatora została dobrze wymieszana.



4. Należy trzymać inhalator pionowo denkiem do góry, umieszczając kciuk na korpusie pojemnika pod ustnikiem. Wykonać możliwie głęboki wydech, ale nie wydychać powietrza do ustnika.
5. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami, ale nie gryźć go.
6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć górną część inhalatora, aby uwolnić dawkę, wykonując jednocześnie powolny i głęboki wdech.



7. Należy wstrzymać wdech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z górnej części inhalatora. Nadal należy wstrzymywać wdech tak długo, jak to jest możliwe.
8. Jeśli zalecono przyjęcie kolejnej dawki należy trzymać inhalator pionowo, odczekać około pół minuty i powtórzyć czynności 3 do 7.
9. Po użyciu zawsze należy założyć nasadkę ochronną na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu lub cząstek stałych. Docisnąć mocno nasadkę ochronną, aby zatrasnąć we właściwym położeniu.



Pacjenci, którym trudno jest skoordynować obsługę inhalatora z inhalacją, mogą zastosować komorę inhalacyjną typu Volumatic (dorośli i dzieci powyżej 5 lat) lub Babyhaler (dzieci od 1 do 5 lat).

Małe dzieci mogą potrzebować pomocy osoby dorosłej do obsługi inhalatora. Należy zalecić dziecku wykonanie wydechu i uruchomienie inhalatora bezpośrednio po tym, jak dziecko zacznie wdychać. Wspólnie należy przećwiczyć tę technikę.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec zablokowaniu się inhalatora lub w przypadku jego zablokowania, należy czyścić go co najmniej raz w tygodniu, zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Należy wyjąć metalowy pojemnik inhalatora z plastikowej obudowy i zdjąć nasadkę ochronną ustnika.
2. Opłukać plastikową obudowę i nasadkę ochronną ustnika w letniej wodzie. Nie należy usuwać osadu z leku nagromadzonego wokół ustnika ostrym narzędziem, np. szpilką. Można użyć wody z dodatkiem łagodnego detergentu, następnie dokładnie spłukać czystą wodą przed wysuszeniem. **Nie należy wkładać metalowego pojemnika do wody.**
3. Pozostawić plastikową obudowę i nasadkę ochronną ustnika do wyschnięcia w ciepłym miejscu. Nie należy nadmiernie ogrzewać.
4. Należy nałożyć z powrotem obudowę i nasadkę ochronną ustnika.

Zawartość inhalatora:

Należy wstrząsnąć inhalatorem w celu sprawdzenia ilości pozostałego leku. Leku LERHASA nie należy stosować, jeśli podczas wstrząsania nie stwierdzamy obecności płynu w inhalatorze.

Stosowanie w niskiej temperaturze:

Jeśli inhalator był przechowywany w temperaturze poniżej 0°C, przed użyciem należy go ogrzać w dłoniach przez 2 minuty, wstrząsnąć i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LERHASA

W takim przypadku należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Typowymi objawami przedawkowania są:

- drżenie
- ból głowy
- przyspieszona czynność serca
- nudności lub wymioty
- trudności z siedzeniem w miejscu (nadmierne pobudzenie)
- drażliwość, pobudzenie
- napady drgawkowe
- senność
- ból w klatce piersiowej
- reakcje psychotyczne

Pominięcie zastosowania leku LERHASA

- W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania lub w przypadku nasilenia się trudności z oddychaniem lub wystąpienia świszczącego oddechu.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku LERHASA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących bardzo rzadko występujących objawów:

- **reakcja alergiczna**, z objawami takimi jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, wysypka skórna lub pokrzywka, trudności w oddychaniu

- **nagle nasilenie trudności w oddychaniu** po podaniu tego leku. Może to oznaczać, że nastąpiło zaostrzenie choroby i konieczne jest szybkie zastosowanie innego leczenia.

Należy **skontaktować się z lekarzem** tak szybko, jak to możliwe, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **ból w klatce piersiowej** (objaw dławicy piersiowej)

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- drżenie
- przyspieszone tętno
- ból głowy
- skurcze mięśni

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- szybkie bicie serca
- podrażnienie jamy ustnej i gardła

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszone stężenia potasu we krwi
- nagłe zaczerwienienie skóry

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne (patrz „Należy **przerwać stosowanie leku LERHASA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**”)
- zapaść
- swędząca wysypka
- zmniejszone ciśnienie tętnicze
- wzmożona aktywność
- zaburzenia snu
- nieregularny rytm serca
- nagłe nasilenie trudności z oddychaniem po zastosowaniu inhalatora

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kwasica mleczanowa (stan, w którym wytwarzana jest w organizmie zwiększona ilość kwasu mlekowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LERHASA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Natychmiast po użyciu należy założyć nasadkę ochronną z powrotem na ustnik i mocno docisnąć na właściwe położenie. Nie należy dociskać nasadki ochronnej na siłę.

Inhalator należy przechowywać w pozycji odwróconej, z ustnikiem skierowanym w dół.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C, nawet na krótki czas. Chronić przed wysoką temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i mrozem. Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

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 LERHASA:

Substancją czynną leku jest 100 mikrogramów salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu) na dawkę odmierzoną (z zaworu dozującego).

Dawka dostarczona to 80 mikrogramów salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).

Pozostałe składniki to gaz nośnikowy: norfluran (tertrafluoroetan lub HFC-134a).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 17,54 g norfluranu (HFC-134a) co odpowiada 0,025 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda lek LERHASA i co zawiera opakowanie

Ten lek to biała lub prawie biała zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem, umieszczona w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym wyposażonym w zawór dozujący i umieszczona w białym homopolimerowym inhalatorze z polipropylenu z niebieską nasadką ochronną. Inhalator jest umieszczony w torebce z folii aluminiowej, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- 1 pojemnik ciśnieniowy po 200 dawek odmierzonych
- 2 pojemniki ciśnieniowe po 200 dawek odmierzonych
- 3 pojemniki ciśnieniowe po 200 dawek odmierzonych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca i Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Republika Czeska

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.
Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo	Nazwa leku
Niemcy	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Austria	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Dosis – Druckgasinhalation
Hiszpania	Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
Włochy	Salbutamolo Glenmark
Holandia	Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Polska	LERHASA
Chorwacja	Tamenos 100 mikrograma po potisku, stlaćeni inhalat, suspenzija
Słowenia	Tamenos 100 mcg na odmerek, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Francja	SALBUTAMOL BIOGARAN 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: