

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 szybko działających leków rozszerzających oskrzela.

Leki rozszerzające oskrzela:

- pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych, ułatwiając 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, a także w zapobieganiu objawom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny 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 pacjent ma uczulenie na salbutamolu siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 źle kontrolowaną astmę (np. często występują u niego objawy astmy lub zaostrzenia objawów lub ma zmniejszoną sprawność fizyczną). Lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zwiększenie dawki leku np. kortykosteroidu wziewnego, w celu uzyskania kontroli choroby,
- 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.

Inhalator leku Ventolin nie ma licznika dawek

Inhalator zawiera ilość leku wystarczającą tylko na 200 dawek (wdychanych i (lub) uwalnianych w powietrze w celu sprawdzenia) i zawiera gaz nośny, który umożliwia podanie leku. Jednakże, po uwolnieniu 200 dawek, inhalator może w dalszym ciągu rozpylać gaz, ale bez właściwej dawki salbutamolu, dlatego pacjent nie może mieć pewności, że otrzyma lek po uprzednim uwolnieniu 200 dawek. Inhalator nie zawiera licznika dawek. Metody sprawdzenia czy inhalator jest pusty, takie jak potrząśnięcie nim, zważenie go, zanurzenie go w wodzie, nie są wiarygodne i nie są rekomendowane. Zgłaszano przypadki ciężkiego pogorszenia objawów astmy po przypadkowym użyciu pustych inhalatorów. Można rozważyć prowadzenie rejestru liczby uwolnionych dawek. Zalecane jest posiadanie zapasowego inhalatora. Jeśli pacjent posiada więcej niż jeden inhalator, zalecane jest prowadzenie oddzielnego rejestru uwolnionych dawek dla każdego z nich.

Lek Ventolin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych 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 karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Ventolin w tym okresie.

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 zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ventolin, aerozol inhalacyjny jest stosowany tylko do inhalacji przez usta.

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.

Ventolin aerozol inhalacyjny należy stosować w razie konieczności, a nie regularnie.

Jeśli u pacjenta astma jest aktywna (na przykład występują częste objawy lub zaostrzenia, takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub ograniczona sprawność fizyczna), powinien on bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który może rozpocząć leczenie lub zwiększyć dawkę leku umożliwiającego utrzymanie objawów astmy pod kontrolą, takiego jak wziewny kortykosteroid.

Jeśli pacjent uważa, że lek nie działa tak dobrze jak zwykle, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi (na przykład pacjent potrzebuje większych dawek, aby złagodzić problemy z oddychaniem lub objawy astmy nie ustępują na okres co najmniej 3 godzin po użyciu inhalatora), ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeżeli podanie leku nie zapewnia szybkiego złagodzenia objawów na okres co najmniej 3 godzin od podania dawki, należy niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej.

Należy poinformować lekarza, jeżeli objawy astmy nasiliły się lub jeśli stosowanie tego leku nie przynosi pacjentowi ulgi w takim stopniu jak dotychczas.

Jeśli pacjent stosuje lek Ventolin aerozol inhalacyjny częściej niż dwa razy w tygodniu w celu złagodzenia objawów astmy, nie licząc stosowania profilaktycznego przed wysiłkiem fizycznym, oznacza to, że astma jest słabo utrzymywana pod kontrolą i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostrzeń astmy), które mogą powodować poważne powikłania i zagrażać życiu, a nawet prowadzić do śmierci. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikować sposób 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 poczuje się lepiej.

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.

Dorośli i 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.
- Leczenie długotrwałe: 2 inhalacje (2 razy 100 mikrogramów salbutamolu) maksymalnie do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 800 mikrogramów (2 inhalacje nie częściej niż 4 razy w ciągu 24 godzin).

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).
- Leczenie długotrwałe do 200 mikrogramów 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 800 mikrogramów (2 inhalacje nie częściej niż 4 razy w ciągu 24 godzin).

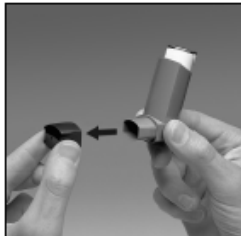
Instrukcja użycia inhalatora

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, 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, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie 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,
 - nadmierna pobudliwość.
- Te objawy zwykle ustępują w ciągu kilku godzin.

Ponadto mogą wystąpić:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia),
- ból brzucha, zwiększona wentylacja płuc (przyspieszony oddech), skrócenie oddechu pomimo zmniejszenia nasilenia świstów w drogach oddechowych, zimne stopy i dłonie, nieregularne bicie serca, pragnienie (objawy sugerujące wystąpienie kwasicy mleczanowej).

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 natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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 (*oznacza występowanie rzadziej niż u 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- uczucie szybszego lub mocniejszego niż zwykle bicia serca (kołatanie serca). Zazwyczaj nie jest to groźne i ustępuje wkrótce po przyjęciu leku,
- uczucie nierównego bicia serca.

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

Działania niepożądane występujące często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek):

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

Działania niepożądane występujące niezbyt często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek):

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

Działania niepożądane występujące rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

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

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 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, aerozol inhalacyjny i zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

Działania 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Ventolin, aerozol inhalacyjny

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność produktu leczniczego może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

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

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony jest na opakowaniu po skrócie: "EXP".

Numer serii leku zamieszczono na opakowaniu po skrócie: "Lot".

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).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 18 g HFC-134a (określanego również jako 1,1,1,2-tetrafluoroetan lub HFA 134a) co odpowiada 0,0257 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

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 Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

Wytwórca:

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
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: