

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ventolin, 1 mg/ml (0,1%), roztwór do nebulizacji **Ventolin, 2 mg/ml (0,2%), roztwór do nebulizacji** *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 jakiekolwiek 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, roztwór do nebulizacji i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventolin, roztwór do nebulizacji
3. Jak stosować lek Ventolin, roztwór do nebulizacji
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ventolin, roztwór do nebulizacji
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ventolin, roztwór do nebulizacji i w jakim celu się go stosuje

Ventolin, roztwór do nebulizacji, 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, roztwór do nebulizacji jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, w przewlekłych stanach skurczowych oskrzeli nie poddających się zwykle stosowanym metodom leczenia i w leczeniu ostrego, ciężkiego napadu astmy oskrzelowej. Stosowanie u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat, patrz punkt 3 tej ulotki.

Ventolin, roztwór do nebulizacji jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego, nie należy podawać go dożylnie ani doustnie.

Ventolin, roztwór do nebulizacji, znajdujący się w plastikowej ampule, przeznaczony jest do inhalacji za pomocą odpowiedniego nebulizatora, zgodnie z zaleceniami lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventolin, roztwór do nebulizacji

Kiedy nie stosować leku Ventolin, roztwór do nebulizacji

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamolu siarczany 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 roztwór do nebulizacji, 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,
- choruje na cukrzycę,
- 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,
- stosuje oprócz salbutamolu inne leki do nebulizacji np. bromek ipratropiowy, Takie leczenie skojarzone należy stosować ostrożnie. Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.
- stosuje leki, takie jak efedryna lub pseudoefedryna, z powodu niedrożności nosa lub inne leki stosowane w leczeniu astmy.

➔ 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.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie dużych dawek leku Ventolin, roztwór do nebulizacji, może w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do wystąpienia stanu zwanego kwasicą mleczanową. Pacjent musi zwrócić uwagę na pewne objawy podczas stosowania leku Ventolin, roztwór do nebulizacji, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek problemów. Patrz także „Objawy, na które należy zwrócić uwagę” zamieszczone w punkcie 4 tej ulotki.

Pacjenci leczeni w domu lekiem Ventolin, roztwór do nebulizacji powinni niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeżeli odpowiedź na dotychczas stosowaną dawkę zmniejszyła się, albo wcześniej obserwowany czas działania leku skraca się. Zwiększenie dawki lub częstości stosowania, ze względu na większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

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, roztwór do nebulizacji 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 schorzeń serca.

➔ Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować Ventolin roztwór do nebulizacji z tymi lekami.

Stosowanie leku Ventolin, roztwór do nebulizacji z jedzeniem i piciem

Lek Ventolin, roztwór do nebulizacji może być stosowany o dowolnej porze, niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ventolin, roztwór do nebulizacji 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 Ventolin, roztwór do nebulizacji

Ventolin, roztwór do nebulizacji należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ventolin, roztwór do nebulizacji 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 przez co najmniej 3 godziny po użyciu nebulizatora) ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeśli pacjent stosuje lek Ventolin, roztwór do nebulizacji częściej niż dwa razy w tygodniu w celu łagodzenia 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.

Dorośli

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 2,5 mg do 5 mg salbutamolu do czterech razy na dobę. Dawki do 40 mg na dobę mogą być stosowane w warunkach szpitalnych pod ścisłym nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 12 lat i powyżej: dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku 4 do 11 lat: 2,5 mg do 5 mg do czterech razy na dobę.

Skuteczność salbutamolu do nebulizacji u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy nie została jak dotąd w pełni potwierdzona.

U dzieci w wieku poniżej 4 lat właściwsze może być zastosowanie innych postaci leku.

Sposób stosowania

Ventolin, roztwór do nebulizacji jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego przez usta, pod nadzorem lekarza, przy użyciu odpowiedniego nebulizatora.

Roztworu nie należy podawać dożylnie ani doustnie.

Po przecięciu blistra foliowego nożyczkami, należy wyjąć połączone ampułki i oddzielić jedną z nich. Przez przekroczenie wzdłuż osi otworzyć ampułkę z lekiem.

Lek Ventolin, roztwór do nebulizacji przeznaczony jest do użycia bez rozcieńczania. Jednak, jeśli wymagany czas podania leku jest przedłużony (dłuższy niż 10 minut), roztwór może być rozcieńczony jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu.

Niezużyty roztwór należy wylać z nebulizatora.
Roztwór w nebulizatorze należy wymieniać codziennie.

Wiele nebulizatorów działa na zasadzie ciągłego przepływu, dlatego jest prawdopodobne, że część leku może wydobywać się na zewnątrz urządzenia. Z tego powodu inhalacja z nebulizatora powinna być wykonywana w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, dotyczy to szczególnie sal chorych w szpitalu, gdzie niejednokrotnie kilku pacjentów używa nebulizatorów jednocześnie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ventolin, roztwór do nebulizacji jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ventolin, roztwór do nebulizacji

W przypadku zastosowania większej dawki leku Ventolin niż zalecana, należy niezwłocznie 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, roztwór do nebulizacji

W przypadku pominięcia dawki leku Ventolin, roztwór do nebulizacji, 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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Ventolin, roztwór do nebulizacji.

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, roztwór do nebulizacji.

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 przerywać stosowania leku Ventolin, roztwór do nebulizacji, 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):

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

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, roztwór do nebulizacji i zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

- ból brzucha, hiperwentylacja (zwiększona wentylacja płuc), skrócenie oddechu pomimo zmniejszenia nasilenia świstów w drogach oddechowych, zimne stopy i dłonie, nieregularne bicie serca, pragnienie (objawy sugerujące wystąpienie stanu zwanego kwasica mleczanową).

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

5. Jak przechowywać lek Ventolin, roztwór do nebulizacji

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu blistra foliowego, produkt w plastikowych ampułkach, chroniony od światła nadaje się do stosowania w ciągu 3 miesięcy.

Niezużyty roztwór do nebulizacji należy wylać z nebulizatora.

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, roztwór do nebulizacji

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu. 1 ml roztworu do nebulizacji zawiera odpowiednio 1 mg lub 2 mg salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas siarkowy 10%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ventolin i co zawiera opakowanie

Ventolin 1 mg/ml, roztwór do nebulizacji - 20 plastikowych ampulek (LDPE) po 2,5 ml zawierających po 2,5 mg salbutamolu, w tekturowym pudełku.

Ventolin 2 mg/ml, roztwór do nebulizacji - 20 plastikowych ampulek (LDPE) po 2,5 ml zawierających po 5 mg salbutamolu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

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: