

Prospect: Informații pentru utilizator**VENTOLIN 5 mg/ml soluție de inhalat prin nebulizator**
Salbutamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ventolin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ventolin
3. Cum să utilizați Ventolin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ventolin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ventolin și pentru ce se utilizează

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator conține substanța activă salbutamol care:

- permite deschiderea căilor aeriene și vă ajută să respirați mult mai ușor
- ajută la prevenirea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei asociate astmului

Salbutamolul aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă.

Bronhodilatatoarele cu acțiune rapidă relaxează mușchii din pereții căilor aeriene mici din plămâni în câteva minute.

Efectul salbutamolului se menține între 4 și 6 ore.

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator este utilizată pentru a trata simptomele astmului bronșic și ale altor afecțiuni bronho-pulmonare obstructive.

În general, Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator se administrează persoanelor cu forme severe ale acestor afecțiuni când alte modalități de tratament nu sunt suficient de eficiente.

Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator se utilizează și în tratamentul crizelor severe de astm bronșic.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome astmatice frecvente, dacă aveți acutizări neașteptate sau abilitate fizică limitată. Acesta ar putea lua în considerare introducerea sau creșterea dozei unui alt medicament pentru a controla astmul dumneavoastră precum un corticoid inhalator.

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator trebuie utilizată doar pe cale inhalatorie prin intermediul unui nebulizator. Soluția nu trebuie injectată sau înghițită.

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator este indicată la adulți, adolescenți și copii cu vârste cuprinse între 4 și 12 ani. Pentru copii cu vârste sub 4 ani, vezi pct. 3.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ventolin

Nu utilizați Ventolin:

- dacă sunteți alergic la sulfat de salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în cazul iminenței de avort.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ventolin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți hipertensiune arterială
- aveți glandă tiroidă cu activitate crescută
- aveți boli de inimă precum bătăi neregulate și rapide ale inimii sau angină (durere în piept)
- aveți valoare scăzută a potasiului sanguin
- luați alte medicamente pentru a trata astmul precum derivați xantini (teofilina) sau steroizi
- luați medicamente diuretice, utilizate pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru a trata unele boli ale inimii.
→ Medicul dumneavoastră va monitoriza nivelul potasiului din sânge dacă luați vreunul dintre medicamentele menționate
- aveți diabet
- folosiți medicamente anticolinergice administrate prin nebulizator (de ex. ipratropium) și de asemenea salbutamol. Asigurați-vă că aerosolii nu ajung în ochi.
- ați luat alte medicamente pentru tratarea nasului înfundat (de ex. efedrină sau pseudoefedrină) sau alte medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic.
→ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți sau credeți ca sunteți în una din situațiile de mai sus.

Doze mari de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator pot provoca rareori acidoză lactică. Trebuie să fiți atenți la apariția simptomelor ce caracterizează această reacție adversă pentru a reduce orice risc (vezi pct. 4. *Reacții adverse*).

Ventolin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează Ventolin sau pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse. Acestea includ:

- Medicamentele beta-blocante (propranololul, metoprololul) utilizate în tratarea hipertensiunii arteriale sau a altor boli de inimă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă ar trebui să luați Ventolin împreună cu aceste medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicul va evalua dacă puteți să utilizați Ventolin în această perioadă.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă salbutamolul poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, adresați-vă medicului înainte de a utiliza Ventolin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ventolin să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ventolin conține clorură de benzalconiū. Poate provoca bronhospasm.

3. Cum să utilizați Ventolin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- **Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator trebuie administrat inhalator doar prin intermediul unui nebulizator și nu trebuie injectat sau înghițit.**
- Nebulizarea produce o “ceață” fină pe care o veți respira prin intermediul unei măști faciale sau piese bucale. Asigurați-vă că știți să utilizați corect acest tip de inhalare. Dacă aveți nelămuriri întrebați medicul sau farmacistul.
- Nu lăsați Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator sau aerosolii produși să intre în ochi. Puteți purta ochelari de protecție.
- Utilizați nebulizatorul în camere bine ventilate deoarece o parte din aerosoli ajung în aer și pot fi inhalați și de alte persoane.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă spună cum să utilizați Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator – fie intermitent (reprize scurte ocazionale), fie ca tratament continuu.

Administrarea intermitentă:

Tratamentul intermitent poate fi repetat de 4 ori pe zi.

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste:

Diluarea Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator:

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator 0,5 ml și 1 ml (2,5 respectiv 5 mg salbutamol) trebuie diluată cu soluție salină izotonă până la un volum final de 2 ml sau respectiv 2,5 ml. Soluția rezultată se introduce în nebulizator care generează aerosoli pentru inhalare. Trebuie să inhalați până când nebulizatorul se golește, întreaga procedură durează aproximativ 10 minute.

Utilizarea nediluată a Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator:

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator - 2 ml soluție (10 mg salbutamol) trebuie introdusă în nebulizator, apoi trebuie să inhalați soluția nebulizată până la realizarea bronhodilatației. De regulă, aceasta se produce după aproximativ 3 - 5 minute.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 ani și 12 ani

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator 0,5 ml (2,5 mg salbutamol) se diluează în 2 – 2,5 ml soluție salină izotonă. Unii copii pot necesita doze mai mari de salbutamol, de până la 1 ml (5 mg salbutamol).

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 18 luni.

Administrare continuă:

Doza uzuală este de 1 - 2 mg de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator pe oră. Această doză se obține prin diluarea a 1 - 2 mg de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator cu soluție salină izotonă până la 100 ml, până la obținerea unei concentrații de 50 - 100 micrograme salbutamol/ml. Soluția diluată este administrată sub formă de aerosol prin inhalare cu ajutorul unui dispozitiv adecvat de nebulizare.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât trebuie să dureze tratamentul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme.

Instrucțiuni de utilizare pentru Ventolin de inhalat prin nebulizator

1. Pregătiți nebulizatorul pentru utilizare
2. Măsurați cantitatea prescrisă de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator și puneți-o în vasul de nebulizare
3. Adăugați cantitatea prescrisă de soluție salină izotonă, sterilă (asigurați-vă că medicul v-a spus cât să folosiți).
4. Puneți capacul vasului de nebulizare și agitați ușor conținutul pentru omogenizare
5. Asamblați nebulizatorul și respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea acestuia.
6. După utilizare, aruncați orice cantitate de medicament rămasă în vasul pentru nebulizare. Curățați nebulizatorul conform recomandărilor.

Dacă utilizați mai mult Ventolin decât trebuie

Dacă în mod accidental ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, este posibil să apară anumite reacții adverse, cum ar fi bătăi rapide ale inimii, durere de cap, tremor sau neliniște (vezi pct.4).

Informați medicul cât mai curând posibil dacă doza luată este mai mare decât cea recomandată.

Luați acest prospect sau medicamentul cu dumneavoastră, astfel încât personalul spitalului să știe ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Ventolin

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la momentul potrivit sau mai repede, dacă apar probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să folosiți medicamentul cu regularitate, în fiecare zi, sau doar când aveți nevoie - în caz de apariție a respirației șuierătoare sau a lipsei de aer. Nu luați o doză dublă cu excepția situației în care medicul v-a recomandat acest lucru.

După ce utilizați Ventolin

Dacă se întrerupe utilizarea Ventolin, manifestările inițiale pot să reapară. Nu trebuie să întrerupeți brusc utilizarea Ventolin, discutați întotdeauna înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă respirația sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după folosirea medicamentului, nu îl mai folosiți și informați medicul cât mai curând posibil. Dacă există disponibil, încercați să folosiți un alt medicament cu acțiune rapidă pentru astm cât mai curând posibil.

Deși apar foarte rar (afectează mai puțin de un pacient din 10 000) următoarele reacții pot avea consecințe grave. De aceea dacă după administrarea Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator prezentați oricare dintre următoarele simptome, **întrerupeți tratamentul imediat** și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- respirație șuierătoare bruscă sau constricție toracică;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (*angioedem*);
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie oriunde pe corp;
- stare de slăbiciune sau leșin (care poate conduce la colaps sau pierderea cunoștinței)

De asemenea poate apărea acidoza lactică, o reacție adversă foarte rară. Aceasta constă în creșterea concentrației de acid lactic în sânge. Apare mai ales la pacienții care au afecțiuni renale severe. Simptomele de acidoză lactică includ:

- respirație rapidă, scurtarea respirației (dispnee) chiar dacă poate exista îmbunătățirea simptomelor de wheezing
- senzație de rece
- dureri de stomac, greață și vomă.
→ **Întrepuți tratamentul imediat** și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aceste simptome apar.

Alte reacții adverse raportate:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- tremurături, durere de cap
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- palpitații
- iritații la nivelul gurii sau gâtului
- crampe musculare

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- scăderea cantității de potasiu din sânge
- vasodilatație periferică

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- reacție de hipersensibilitate
- hiperactivitate (agitație)
- tulburări de ritm cardiac (aritmii, extrasistole)
- acidoză lactică
- bronhospasm paradoxal

După punerea pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de ischemie miocardică.

Deși nu se cunoaște exact cât de des se întâmplă, unele persoane pot să aibă ocazional dureri în piept (datorită unor probleme cardiace cum ar fi angina pectorală). Medicul trebuie anunțat în cazul apariției unor astfel de simptome; nu se oprește administrarea medicamentului decât dacă medicul decide astfel.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ventolin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați soluție în nebulizator după terminarea tratamentului.

După o lună de la prima deschidere a flaconului, indiferent dacă a mai rămas soluție neutilizată, aceasta trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ventolin

- Substanța activă este salbutamol (sub formă de sulfat de salbutamol). Fiecare mililitru de soluție de inhalat prin nebulizator conține 5 mg de salbutamol (sub formă de sulfat de salbutamol 6 mg).
- Celelalte componente sunt: apă purificată, clorură de benzalconiu, acid sulfuric diluat.

Cum arată Ventolin și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PP/PE, conținând 10 ml soluție de inhalat prin nebulizator.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PP/PE, conținând 20 ml soluție de inhalat prin nebulizator.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricanți

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Marea Britanie

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
Aranda de Duero 09400 Burgos, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>