

## Листовка: информация за пациента

Салбутамол WZF 4 mg таблетки  
Salbutamol WZF 4 mg tablets  
салбутамол (*salbutamol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Салбутамол WZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Салбутамол WZF
3. Как да използвате Салбутамол WZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салбутамол WZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900344
Разрешение №	31-01-2024
BG/MA/MP -	64531
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Салбутамол WZF и за какво се използва

Салбутамол WZF е бронхоразширяващ лекарствен продукт. Неговият механизъм на действие се състои в стимулация на рецепторите, отпускане на бронхиалната гладка мускулатура. Прилага се при спастични състояния на гладката мускулатура на дихателните пътища в случай на бронхиална астма, хроничен обструктивен бронхит и белодробен емфизем.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Салбутамол WZF

#### Не приемайте Салбутамол WZF:

- ако сте алергични към салбутамол или някоя от другите съставки на лекарството (изброени в т. 6).
- ако имате инфаркт на миокарда
- ако имате тиреотоксикоза
- ако имате сърдечно-съдови заболявания (ХИБС), заболяване на сърдечните клапи, миокардиопатии, хипертония, склонност към ритъмни разстройства.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Салбутамол WZF.

- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания (особено миокардна исхемия, ритъмни нарушения, хипертония) - усилване на симптоми като палпитации, повишаване на кръвното налягане, ускоряване на сърдечната дейност могат да се появят. Лекарят трябва да бъде информиран преди началото на лечението за история на сърдечно заболяване или ангина пекторис.
- при болни с хипертиреозидизъм, с епилепсия, глаукома или захарен диабет



- при самостоятелно лечение при пациенти с тежка бронхиална астма, поради опасността от тежък астматичен пристъп. В тези случаи лекарят може да назначи регулярно провеждане на функционални белодробни тестове и приложение на други медикаменти.
- В редки случаи на свръхчувствителност към салбутамол могат да се появят симптоми като уртикария, обрив, бронхоспазъм, оток на ларинкса и интензивни промени на кожата при деца. В такива случаи трябва да се спре лечението и да се консултирате с лекар.

Да не се увеличават дозите и честотата на приема на лекарствения продукт без консултация с лекар, тъй като това може да доведе до предозиране и развитие на нежелани лекарствени реакции. При употреба на салбутамол в препоръчаните дози и липса на подобрение, обърнете се към лекар.

Консултация с лекар е наложителна, даже в случаите когато гореизложените предупреждения се отнасят към ситуации от миналото.

### **Специално внимание при някои групи пациенти:**

#### **Деца**

Прилагайте с голямо внимание при увеличаване на дозите – прекратете лечението с лекарствения продукт при поява на нежелани реакции и се обърнете към лекар.

#### **Пациенти в старческа възраст**

Използвайте с голямо внимание и спазвайте предписаните дози по време на лечение –вижте точка 3.

#### **Други лекарства и Салбутамол WZF**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

В период на лечение със салбутамол не трябва едновременно да се приемат перорално или парентерално други адреномиметици (напр., бронходилататори с подобно на салбутамола действие), предвид опасността от сериозни нежелани лекарствени реакции от страна на кръвообращението, напр., силно сърцебиене или ускорение на ритъма. В останалите случаи след консултация с лекар е позволено приложение на инхалаторни бета-агонисти.

В частност, съобщете на Вашия лекар, ако приемате:

- другит агенти, блокиращи бета-адренергичните рецептори (напр.пропранолол);
- стероидни лекарства (напр. преднизолон);
- трициклични антидепресанти, MAO инхибитори;
- калийгубещи диуретици (напр. фуросемид);
- лекарства за диабет, редуциращи кръвната захар (като инсулин, метформин или глибенкламид);
- лекарства за неравномерен или ускорен пулс (напр. дигоксин). По време на употребата на дигоксин и салбутамол Вашият лекар трябва да постанови измерване на плазмените нива на дигоксин.

Ако Ви предстои операция с обща анестезия, Вашият лекар трябва да спре приложението на Салбутамол WZF, ако е възможно 6 часа преди операцията, за да ви предпази от нежелани реакции.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Продуктът може да се използва от бременни жени само ако лекарят прецени, че е абсолютно необходимо.



Салбутамол може да подтисне контракциите на матката. Прилагането на Салбутамол WZF при раждане е оправдано само при абсолютна необходимост.

Салбутамол вероятно преминава в кърмата. Ако е необходимо лечение пациентката трябва да прекъсне кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Салбутамол WZF съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да използвате Салбутамол WZF**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

### *Възрастни и деца по-големи от 12 години:*

Началната доза обикновено е 2 mg – 4 mg, максимално 3 – 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се повтори, но следващата може да се приложи не по-рано от 6 часа след предишната. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 8 mg 4 пъти дневно. По-високи дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт).

Еднократни дози, надвишаващи 4 mg могат да се прилагат само, ако при по-малките дози не е постигнат необходимия ефект.

При пациенти в старческа възраст с повишена чувствителност към симпатомиметични амини, трябва да се прилага начална доза от 2 mg до четири пъти дневно. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 8 mg, 3-4 пъти дневно.

Максималната дневна доза салбутамол е 32 mg.

### *Деца 6 – 12 години:*

Началната доза обикновено е 2 mg, максимално 3 – 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се увеличи, но следващата може да се приложи не по-рано от 6 часа след предишната. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 6 mg, 4 пъти дневно (24 mg). Повишените дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт).

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Салбутамол WZF**

Симптоми на предозиране, които може да се наблюдават: ангинална болка, припадъци, повишено или понижено артериално кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм, нарушения на сърдечния ритъм, нервност, главоболие, замаяване, тремор, сухота на устната лигавица, сърцебиене, гадене и безсъние. В такива случаи прекратете приема на Салбутамол WZF и се обърнете към лекар. Ако не е изминал повече от 1 час от приема, лекарят може да назначи стомашна промивка. Ако е необходимо, се провежда поддържащо и симптоматично лечение.

Ако е приета много по-висока доза от предписаната консултацията с лекар или фармацевт е задължителна.



#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са групирани според честотата на появата им:

Много чести ( $\geq 1/10$  пациенти). чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$  пациенти); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$  пациенти); редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$  пациенти); с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни).

*Много чести* (повлияват повече от 1 на 10 души)

- тремор.

*Чести* (повлияват по-малко от 1 на 10 души)

- главоболие;
- учестяване на сърдечната дейност (палпитации);
- мускулни крампи.

*Редки* (повлияват по-малко от 1 на 1000 души)

- сърдечни аритмии, включително предсърдни фибрилации, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли, миокардна исхемия;
- необичаен или неравномерен пулс;
- периферна вазодилатация.

*Много редки* (повлияват по-малко от 1 на 10000 души)

- реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедема, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс;
- хиперактивност;
- мускулна ригидност.

*С неизвестна честота* (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- високи нива на захари (глюкоза) и/или млечна киселина в кръвта;
- ниско кръвно налягане, което може да предизвика лекота в главата или замаяване;
- натрупване на течности в белите дробове (белодробен едем);
- горещи вълни (зачервяване) на лицето.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Салбутамол WZF

Съхранява се при температури под 25°C, на защитено от светлина място.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от отбелязания месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Салбутамол WZF**

- Активното вещество е салбутамол. Всяка таблетка съдържа 2 mg салбутамол (под формата на салбутамолов сулфат).
- Помощни вещества: царевично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Салбутамол WZF и какво съдържа опаковката**

Салбутамол WZF са бели, плоски таблетки със скосени ръбове, разделителна черта и буква "S" от едната страна.

Опаковка:

25 таблетки в блистер

30 таблетки във флакон

### **Притежател на разрешението за употреба**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

### **Производител**

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.; 01-207 Warsaw, Полша

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Production Department in Nowa Dęba

2 Metalowca Str., 39-460 Nowa Dęba, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

