

**Листовка: информация за потребителя**

**Екосал Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**  
**Ecosal Inhaler 0.1 mg/dose pressurised inhalation, suspension**

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 Екосал Инхалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екосал Инхалер
3. Как да приемате Екосал Инхалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екосал Инхалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Екосал Инхалер и за какво се използва**

Активната съставка на Екосал Инхалер, салбутамол отпуска гладката мускулатура на бронхите и по този начин улеснява Вашето дишане. Ефектът на салбутамол се проявява в рамките на няколко минути и продължава 4 до 6 часа.

Екосал Инхалер се използва за лечение на остри пристъпи на задух при бронхиална астма, хроничен бронхит и хронична обструктивна белодробна болест (хронично заболяване, протичащо основно като резултат от продължителни възпаления, което постепенно води до бронхиална обструкция). Освен това се използва за предотвратяване на пристъпи на задух, които са предизвикани от физически усилия или от някакво дразнещо вещество (алерген, напр. домашен прах, полен, котки, кучета и цигарен дим).

Лекарствения продукт е предназначен за възрастни и деца над 4-годишна възраст.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Екосал Инхалер****НЕ приемайте Екосал Инхалер**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Екосал Инхалер не трябва да се използва за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при лечение на заплашващ аборт.

Ако смятате, че някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **не използвайте Екосал Инхалер** преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.

**Обърнете специално внимание при употребата на Екосал Инхалер**

Преди да използвате Екосал Инхалер, Вашият лекар трябва да знае, ако:

- имате високо кръвно налягане
- имате хиперфункция на щитовидната жлеза



- преди сте имали сърдечни проблеми като неравномерен или учестен сърдечен ритъм или стенокардия (гръдна болка)
- имате ниско ниво на калий в кръвта
- приемате ксантинови производни (като теофилин) или кортикостероиди за лечение на астма
- приемате диуретици, които понякога се използват за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.

Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, Вашият лекар ще проследява нивото на калия в кръвта Ви.

**Консултирайте се с Вашия лекар**, ако смятате, че някое от изброените по-горе може да се отнася за Вас.

### **Други лекарства и Екосал Инхалер**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Екосал Инхалер или да повишат риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива са бета-блокери като пропранолол, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване, други противоастматични продукти (ксантинови производни, кортикостероиди), лаксативи с продължително действие или диуретици.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Екосал Инхалер

- ако ще бъдете под анестезия или Ви предстои операция;
- ако приемате дисулфирам или метронидазол (Екосал Инхалер съдържа етанол и съществува теоретичен риск за взаимодействие).

Вашият лекар или фармацевт ще реши дали трябва да приемате Екосал Инхалер с тези лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Екосал Инхалер обикновено не се препоръчва за приложение по време на бременност. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, не приемайте Екосал Инхалер преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени очакваната полза от лечението за Вас спрямо възможния риск за бебето при прием на Екосал Инхалер по време на бременност.

Не е известно дали съставките на Екосал Инхалер преминават в кърмата. Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Екосал Инхалер.

### **Шофиране и работа с машини**

Ефектът на Екосал Инхалер върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен.

### **Екосал Инхалер съдържа етанол.**

Това лекарство съдържа 4,85 mg алкохол (етанол) във всяка доза. Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

## **3. Как да използвате Екосал Инхалер**

**Винаги приемайте Екосал Инхалер точно както Ви е казал Вашият лекар.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



## **Възрастни**

- за овладяване на остри астматични пристъпи: обичайната начална доза е една или две инхалации (впръсквания) веднъж дневно.
- за предотвратяване на астматичен пристъп, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо натоварване: обичайната начална доза е две инхалации 10 до 15 минути преди натоварването или контакт с алергена.
- за поддържащо лечение: обичайната начална доза е до две инхалации на прием, до 4 пъти дневно.

**Деца на възраст над 12 години:** дозата е както при възрастните.

## **Деца на възраст под 12 години**

- за овладяване на остри астматични пристъпи: обичайната начална доза е една инхалация (впръскване) веднъж дневно. При необходимост лекарят може да увеличи дозата на две инхалации на прием.
- за предотвратяване на астматичен пристъп, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо натоварване: обичайната начална доза е една инхалация 10 до 15 минути преди натоварването или контакт с алергена. При необходимост лекарят може да увеличи дозата на две инхалации.
- за поддържащо лечение: обичайната начална доза е до две инхалации на прием, до 4 пъти дневно.

Не трябва да бъдат приемани повече от осем инхалации за 24 часа.

Екозал Инхалер трябва да се използва при нужда, а не редовно.

В случай че астмата Ви е активна (например имате чести симптоми или пристъпи, като например задух, който затруднява говоренето, храненето или съня, имате кашлица, хрипове, стягане в гърдите или ограничена способност за физическа активност), трябва да кажете на лекаря си незабавно, за да може той да прецени дали да започнете или увеличите приема на лекарства за контрол на астмата като напр. инхалаторни кортикостероиди.

Трябва да кажете на лекаря си възможно най-скоро, ако Ви се струва, че лекарството не Ви действа толкова добре, колкото обикновено (например за облекчаване на проблемите с дишането Ви трябва по-високи дози или с инхалатора си не успявате да постигнете облекчение, траещо поне 3 часа), тъй като астмата Ви може да се влошава и да имате нужда от различно лекарство.

Ако използвате Екозал Инхалер повече от два пъти седмично за лечение на симптомите на астма, като в този брой не се включва употребата му преди физическо натоварване за предотвратяване на появата им, това показва лош контрол на астмата и може да увеличи риска от тежки пристъпи (влошаване на астмата), които може да имат сериозни усложнения и да бъдат животозастрашаващи или дори смъртоносни. Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, за да преразгледа лечението Ви за астма.

Ако ежедневно използвате лекарство срещу възпаление на белите дробове, например инхалаторен кортикостероид, е важно да продължите да го използвате редовно дори ако се чувствате по-добре.

При остър пристъп: 1 инхалация при необходимост.

Преди да използвате това лекарство, моля прочетете внимателно тази листовка и изпълнявайте стриктно указанията.

Деца винаги трябва да бъдат наблюдавани от възрастен човек, докато използват Екозал Инхалер. Те може да се нуждаят от помощ, за да използват инхалатора. Родителите могат да помогнат като разпръскат аерозола когато детето започне да вдишва.



## Инструкции за употреба

Изпробвайте инхалатора като направите две кратки впръсквания във въздуха преди да го използвате за първи път, както и ако не сте го използвали за период по-дълъг от пет дни.

### Използване на инхалатора

1. Отстранете защитната капачка на инхалатора. Убедете се, че апликаторът е почистен и отстранете евентуален прах и замърсявания.



2. Дръжте флакона надолу, поставете палеца си върху долната част на флакона, а показалеца върху горната част. Разклатете флакона с кратко, но енергично движение нагоре и надолу.



3. Издишайте дълбоко, за да изпразните Вашите бели дробове. Поставете апликатора между устните си и стиснете здраво около частта за устата.



4. Дишайте бавно и дълбоко. В момента когато започвате да вдишвате, натиснете флакона с показалеца си, за да пръснете аерозол и да се отдели лекарство. Продължете да вдишвате бавно и дълбоко.



5. Отстранете инхалатора от устата си и задръжте дишането си за 10 секунди или колкото можете по-дълго. Издишайте бавно.
6. Ако имате предписана повече от една инхалация, изчакайте поне 1 минута и повторете процедурата от т. 2. Поставете защитната капачка обратно върху апликатора.
7. Трябва да поддържате инхалатора чист и особено частта, която се поставя в устата. Това ще го предпази от задръжане на аерозол. За да предпазите инхалатора от блокиране, трябва да го почиствате веднъж седмично.
8. Как да постъпите, ако Вашия инхалатор не работи? Важно е да почиствате Вашия инхалатор редовно, за да го предпазите от аерозолни отлагания, които биха го блокирали. Ако Вашият инхалатор не работи правилно, това може да се дължи на блокиране и Вие трябва да го почистите, както е описано в точка "Почистване на инхалатора". Ако инхалаторът продължава да не работи, върнете го обратно на Вашия лекар или фармацевт.

Важно: Не бързайте на стъпки 3 и 4. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно, точно преди да използвате инхалатора. Упражнявайте се пред огледалото първите няколко пъти. Ако забележите от върха на инхалатора или от страни на устата Ви да излиза "мъгла", трябва да изпълните стъпка 2 от начало.

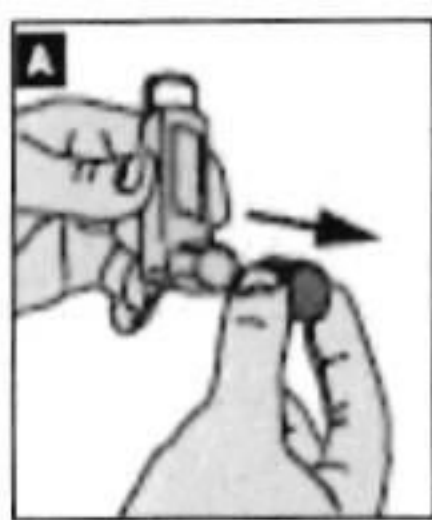
\*Забележка: За децата и хората със слаби ръце може да е по-лесно да държат инхалатора с двете си ръце, в този случай за стъпка 2 поставете двата показалеца върху горната част на флакона, а палците в основата на инхалатора.

\*При малки деца може да е по-удобно този продукт да се използва с обемна камера за инхалиране, консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

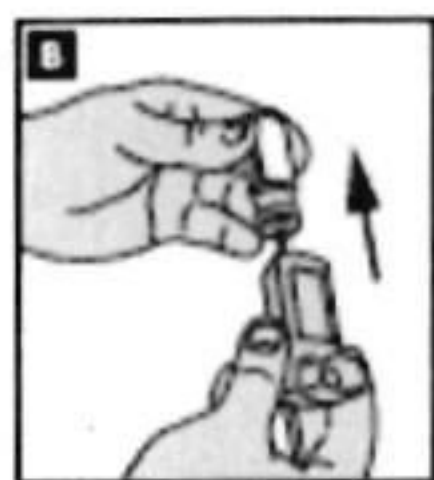
### Почистване на инхалатора

От особено значение, за да не блокира инхалатора е да се поддържа чист апликаторът. Трябва да почиствате Вашия инхалатор веднъж седмично.

- A. За да почистите инхалатора, първо отстранете капачката на апликатора.

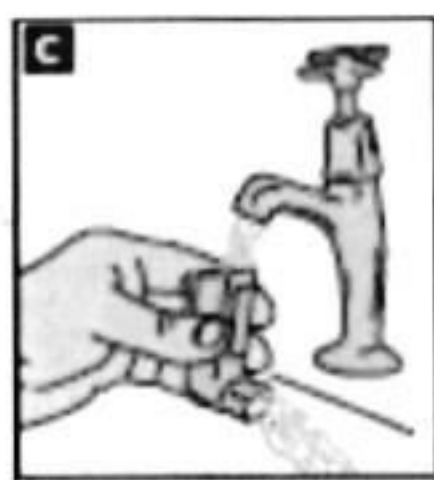


- B. Извадете металния флакон от пластмасовата част. Не поставяйте металния флакон във вода.

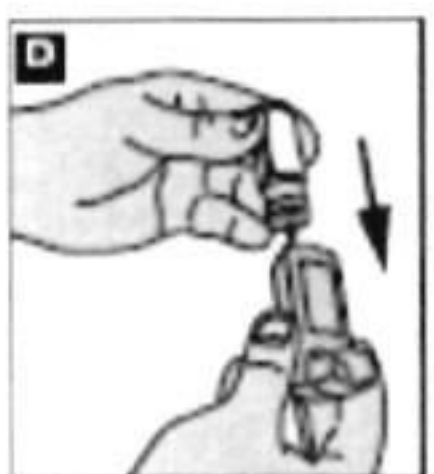


- B. Измийте частта от инхалатора, която се поставя в устата и капачката с топла течаша вода за най-малко 30 секунди.





Г. Изтръскайте добре останалата вода и внимателно подсушете пластмасовите части (ако е възможно, оставете ги да изсъхнат за една нощ), но не използвайте директни източници на топлина. Поставете металния флакон обратно в инхалатора. Сложете капачката.



**Ако не подсушите добре апликатора, съществува риск проблемите с блокирането на инхалатора да се увеличат**

Ако се налага да използвате инхалатора преди да е изсъхнал добре, изтръскайте останалата вода от пластмасовите части и го поставете отново на мястото му. Направете опит да пръснете, като натиснете два пъти бързо във въздуха преди да приемете Вашата обичайна доза. Измийте и подсушете апликатора отново както е описано по-горе.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Екосал Инхалер**

Вашата доза е определена внимателно, специално за Вас. Важно е да не приемате от лекарството твърде много. Ако случайно сте приели по-голяма доза от препоръчаната, може да усетите сърцебиене, да се почувствате замаян или напрегнат, може да имате главоболие, а кожата Ви да е по-зачервена, да Ви е горещо. Тези ефекти обикновено изчезват за няколко часа, но Ви трябва да се обадите на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Той може да реши да провери нивото на калий в кръвта Ви.

**Ако сте пропуснали да използвате Екосал Инхалер**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Инхалирайте следващата доза, когато настъпи време за това или по-рано, ако се появят хрипове или развиете други симптоми на астма.

**Не спирайте приема на Екосал Инхалер без лекарски съвет**

Приемайте Екосал Инхалер толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Продължавайте приема, докато лекарят Ви каже да спрете.

**4. Възможни нежелани реакции**

**Ако Вашето дишане или хриптене се влоши веднага след приема на това лекарство, незабавно спрете употребата му и уведомете Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Ако имате на разположение друго бързодействащо лекарство за астма го приложете, колкото е възможно по-скоро.**

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



### **Състояния, за които трябва да следите**

**Алергични реакции:** те са много редки при хората, приемащи Екосал Инхалер. Признаците включват:

- кожен обрив (уртикария) или зачервяване
- подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем)
- поява на хрипове, кашлица или затруднено дишане
- внезапно усещане за слабост или прималяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)

**Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Екосал Инхалер.**

### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 10 души:

- треперене
- главоболие
- учестен сърдечен ритъм
- замаяност
- възбуда

### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 100 души:

- сърцебиене (палпитации)
- дразнене в устата и гърлото
- мускулни спазми

### **Редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 души:

- ниско ниво на калий в кръвта Ви
- повишени серумни нива на лактат и лактатна ацидоза
- гадене, повръщане, сухота в устата, възпаление на устата
- повишен кръвен поток към Вашите крайници (разширяване на кръвоносните съдове).

### **Много редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- алергични реакции
- безсъние
- ритъмни нарушения на сърцето
- нарушено снабдяване на кислород към миокарда
- необичайна активност, като безпокойство и превъзбуда.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 8903417, 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 Екосал Инхалер**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява и да се предпазва от пряка слънчева светлина.

Аерозол. Флаконът е под стабилно налягане.

Да не се хвърля в огън, да не се унищожава чрез сила, дори и след като флаконът е изпразнен.

Да се пази от контакт с очите.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след 1 годен



до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения 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 Екосал Инхалер:**

- Активно вещество: салбутамол. Всяка доза съдържа 0,124 mg салбутамолов сулфат, еквивалентни на 0,1 mg салбутамол.
- Други съставки: етанол и норфлуран.

Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове. Всеки инхалатор съдържа 7,50 g норфлуран, съответстващи на 0,010725 тона еквивалент на CO<sub>2</sub> (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = 1430).

### **Как изглежда Екосал Инхалер и какво съдържа опаковката**

Алуминиева опаковка под налягане с дозиращ вентил, с пластмасов апликатор за уста с капачка. Всяка опаковка съдържа един инхалатор с 200 дози.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### **Производител**

Norton Waterford (IVAX Pharmaceuticals Ireland)  
Waterford  
Ирландия

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025**

