

Листовка: информация за пациента

23/11/2018

Салбутамол Сандоз 100 микрограма/доза суспензия под налягане за инхалаця

Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension

салбутамол като сулфат (salbutamol as sulphate)

09-08-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

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

**1. Какво представлява Салбутамол Сандоз и за какво се използва**

Салбутамол Сандоз се използва за лечение на дихателни проблеми, причинени от следните заболявания:

- астма
- хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), включително
  - хроничен бронхит
  - емфизем.

Салбутамол Сандоз се използва също за профилактика на симптоми на астма, причинени от:

- физическо усилие или
- предизвикващи фактори като домашен прах, полени, котки, кучета и цигарен дим.

Салбутамол Сандоз разширява дихателните пътища и така позволява по-свободното преминаване на въздуха. Салбутамол Сандоз трябва да се използва най-вече за облекчаване на симптомите, а не като редовно лечение.

Салбутамол Сандоз е предназначен за възрастни, юноши и деца от 4 до 11 години.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Салбутамол Сандоз**

**Не използвайте Салбутамол Сандоз**

- ако сте алергични към салбутамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предизвикателни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Салбутамол Сандоз, в случай че някое от следните състояние се отнася за Вас:

- анамнеза за сърдечно заболяване, като неравномерен или ускорен сърден ритъм или стенокардия



- тежко и нелекувано високо кръвно налягане
- свръхактивна щитовидна жлеза
- прекалено ниско ниво на калий в кръвта
- уголемена артерия (аневризма)
- диабет (препоръчват се допълнителни проверки на кръвната захар в началото на лечението със Салбутамол Сандоз)
- туморно образование в медулата на надбъбречните жлези (феохромоцитом). Медулата е част от надбъбречните жлези, разположени върху бъбреците.

### **Други лекарства и Салбутамол Сандоз**

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

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от Салбутамол Сандоз :

- **лекарства за сърцето и съдовете**, които могат да стеснят дихателните пътища и които съдържат активно вещество, чието име завършва на „-ол”, например пропранолол (бетаблокери)  
Тези лекарства могат да причинят спазми на белодробните пътища.
- определени лекарства, използвани за лечение на депресия:
  - моноаминооксидазни инхибитори (напр. моклобемид)
  - трициклични антидепресанти, напр. амитриптилин
- **анестетици** (вещества, които предизвикват частична или пълна загуба на чувствителност), напр. халотан
- лекарства срещу неравномерен сърден ритъм, напр. Дигоцин
- производни на ксантий (използват се за подобряване на дишането), напр. теофилин
- стероиди (група хормони), напр. кортизон
- диуретици (обезводняващи таблетки), напр. фуроземид

### **Бременност и кърмене**

Наличната информация по отношение употребата на лекарството през бременността е ограничена, но от друга страна съществува риск за нероденото дете, ако астмата Ви не бъде лекувана по време на бременността. Поради това трябва да използвате Салбутамол Сандоз само ако Вашият лекар прецени, че е има явна необходимост за това. Не променяйте дозата самостоятелно и винаги приемайте лекарството според указанията на Вашия лекар.

Не е известно дали салбутамол преминава в кърмата. Поради това трябва да използвате Салбутамол Сандоз само ако Вашият лекар прецени, че е има явна необходимост за това.

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.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Поради това не трябва да шофирате или работите с машини преди да установите как Ви влияе това лекарство.

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

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигури в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни и юноши на и над 12 години**

- Облекчаване на пристъпи:  
Необходими са 1-2 вдишвания.



- Предотвратяване на симптоми, дължащи се на физическо усилие или провокиращи фактори:  
2 вдишвания 10-15 минути по-рано.
- Максимална доза: 8 вдишвания на ден.

#### **Деца (4-11 години)**

- Облекчаване на симптоми:  
Необходимо е 1 вдишване. Дозата може да бъде увеличена на 2 инхалации при нужда.
- Предотвратяване на симптоми, дължащи се на физическо усилие или провокиращи фактори:  
1 или, ако е необходимо, 2 вдишвания 10-15 минути по-рано
- Максимална доза: 8 инхалации на ден.

#### **Деца под 4 години**

Не могат да бъдат дадени препоръки за дозиране, тъй като действието все още не е определено.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако лечението не е достатъчно ефективно или ако са Ви необходими повече дози на ден от обикновено. Не увеличавайте дозата си и не променяйте продължителността на употреба без съгласието на Вашия лекар.

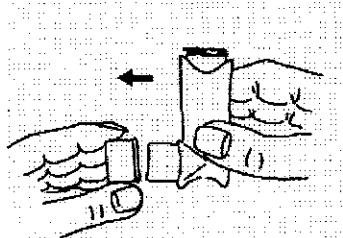
#### **Проверка на инхалатора преди употреба:**

Проверете дали инхалаторът работи, ако използвате нов инхалатор или ако не сте използвали инхалатора си 7 или повече дни. Отстранете предпазната капачка, разклатете инхалатора и пръснете два пъти във въздуха.

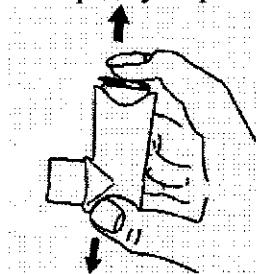
#### **Указания за употреба:**

По възможност, вдишайте в седнало или изправено положение.

- 1 Махнете предпазната капачка. Огледайте отвътре и отвън, за да се уверите, че мундщукът е чист.



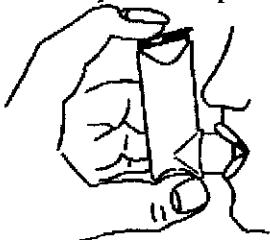
- 2 Преди употреба разклатете добре инхалатора няколко секунди.



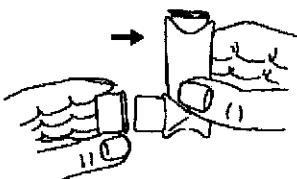
- 3 Инхалаторът трябва да се държи в изправено положение, с дъното на алуминиевата опаковка нагоре. Поставете палеца си върху основата на инхалатора, под мундщукът. Издишайте колкото можете без усилие, но без да дишате в мундщука.
- 4 Поставете мундщука в устата си между зъбите и затворете устните около него, но без да го захапвате.



- 5 Веднага щом започнете да дишате през устата, натиснете горната част на инхалатора, за да направите впръскване, като през това дишате продължително и дълбоко.



- 6 Задръжте дъха си 5-10 секунди. Извадете инхалатора от устата си и махнете пръстта си от горната част на инхалатора.
- 7 Ако се нуждате от още едно впръскване, задръжте инхалатора в изправено положение и изчакайте около половин минута преди да повторите стъпки 2-6.
- 8 След употреба винаги поставяйте обратно капачката на мундшрука, за да предпазите от прах и друго замърсяване. Поставяйте капачката пътно на мястото ѝ.



За някои хора е трудно да впръскат лекарството веднага след като започнат да вдишват. В такива случаи и при деца може да се използва спейсър Vortex® или AeroChamber® Plus. Указания за правилната употреба на спейсъра ще намерите в информацията за продукта.

#### Почистване

За да предпазите инхалатора от запушване или ако той се запуши, почистявайте го поне веднъж седмично, по следния начин.

- 1 Извадете металната опаковка от пластмасовата част на инхалатора и махнете капачката на мундшрука.
- 2 Изплакнете пластмасовата част и капачката на мундшрука с хладка вода. Ако около мундшрука се е натрупало лекарство, не се опитвайте да го отстраниТЕ с остьр предмет, напр. игла. Можете да добавите мек измиващ препарат към водата, след което да изплакнете обилино с чиста вода преди да изсушите. Не поставяйте металния флакон във вода.
- 3 Оставете пластмасовата част и мундшрука да изсъхнат на топло място. Не ги излагайте на прекалена топлина.
- 4 Поставете металната опаковка и капачката на мундшрука на мястото им.

#### Съдържание на инхалатора:

Разклатете металната опаковка, за да проверите оставащото количество от лекарство във Вашия инхалатор. Не използвайте Салбутамол Сандоз, ако при разклащането не установите наличие на течност в инхалатора.

#### Употреба при ниска температура:

Ако инхалаторът е съхраняван при температура под 0°C, затоплете го между ръцете си в продължение на 2 минути, след което го разклатете и пръснете два пъти във въздуха преди употреба.

**Ако използвате повече от необходимата доза Салбутамол Сандоз**

В такъв случай, трябва да се свържете с Вашия лекар или с болница.

Типичните симптоми при предозиране са:



- треперене
- главоболие
- бърз сърден ритъм
- гадене или повръщане
- неспособност да стоите спокойно
- раздразнителност, възбуда
- гърчове
- съниливост

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Спрете употребата на Салбутамол Сандоз и се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че изпитате някоя от следните много редки нежелани реакции:**

- симптоми на алергична реакция, като
  - подуване на лицето, езика или гърлото
  - затруднено прегълъщане
  - признания, подобни на ожулване с коприва
  - затруднено дишане
- веднага след употреба на Салбутамол Сандоз дишането се влошава, въпреки че Салбутамол Сандоз премахва симптомите. Това може да означава, че заболяването Ви се влошава и че има спешна нужда от друго лечение.

**Свържете се с Вашия лекар веднага щом е възможно, в случай че:**

- усетите болка в гърдите (симптом на стенокардия) докато приемате лечение със Салбутамол Сандоз. Не спирайте употребата на това лекарство, освен по лекарско предписание. Неизвестно е колко често може да се случи това.

Нежеланите реакции могат да възникнат със следната честота:

**Чести, могат да засегнат до 1 на 10 человека:**

- треперене
- учестен сърден ритъм
- главоболие
- схващане на мускулите

**Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 человека:**

- бърз сърден ритъм
- възпаление в устата и гърлото

**Редки, могат да засегнат до 1 на 1000 человека:**

- намалено ниво на калий в кръвта
- зачервяване

**Много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 человека:**

- алергични реакции, вж. "Спрете употребата на Салбутамол Сандоз и се свържете с Вашия лекар"
- колапс
- сърбящ обрив



- понижено кръвно налягане
- повищена активност
- нарушения на съня
- неравномерен сърден ритъм
- влошаване на дишането непосредствено след употреба на Вашия инхалатор.

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

- Лактатна ацидоза (състояние с повищено образуване на млечна киселина от организма)

**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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30 °C.

Инхалаторът да се съхранява в изцяло легнато положение или на обратно, с мундшрука надолу.

Металната опаковка съдържа течност под налягане. Да не се излага на температура над 50°C, дори за кратко време. Да се пази от топлина, пряка слънчева светлина и замразяване. Металната опаковка не трябва да се пробива или изгаря, дори когато е празен.

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 Сандоз**

- Активното вещество е салбутамол.  
Всяка измерена доза съдържа 100 микрограма салбутамол (като сулфат).  
Всяка доза, която се приема през мундшрука, е 90 микрограма салбутамол (като сулфат).
- Другите съставки са норфлуран (HFA134a), безводен етанол, олеинова киселина

**Как изглежда Салбутамол Сандоз и какво съдържа опаковката**

Това лекарство е бяла суспензия под налягане за инхалация в алуминиеви опаковка с дозиращ вентил и пластмасов апликатор.

**Опаковките съдържат**

- 200 измерени впръсквания (еквивалентни на 8,5 g суспензия под налягане за инхалация)  
2 x 200 измерени впръсквания (еквивалентни на 2 x 8,5 g суспензия под налягане за инхалация)  
3 x 200 измерени впръсквания (еквивалентни на 3 x 8,5 g суспензия под налягане за инхалация)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**Производител:**

AEROPHARM GmbH

François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:**

Швеция Salbutamol Sandoz

България Салбутамол Сандоз

Франция SALBUTAMOL SANDOZ 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Румъния Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză, pulbere de inhalat presurizată

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

