

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: Информация за пациента**  
**Салбутамол Софарма 2 mg/5 ml сироп**  
**Salbutamol Sopharma 2 mg/5 ml syrup**  
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 от това, 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.

**В тази листовка:**

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20010618
Регистрационен №	64729
ЕО/МА/MP	19-02-2024
Одобрение №	

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

Салбутамол Софарма сироп съдържа активното вещество салбутамол и е лекарствен продукт от групата на т. н. бронходилататори. Той осигурява краткотрайна (4-6 часа) бронходилатация, като отпуска гладката мускулатура на бронхите, способства за разширяването на дихателните пътища, премахва напрежението в гръдния кош, хриповете и облекчава дишането. Използва се при възрастни, юноши над 12 години и деца над 2 години за лечение и предотвратяване пристъпите на задух, облекчаване на дишането при астма и други белодробни заболявания. Подходящ е за приложение при деца и възрастни, които не могат да използват инхалаторни средства.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Салбутамол Софарма**

**Не приемайте Салбутамол Софарма**

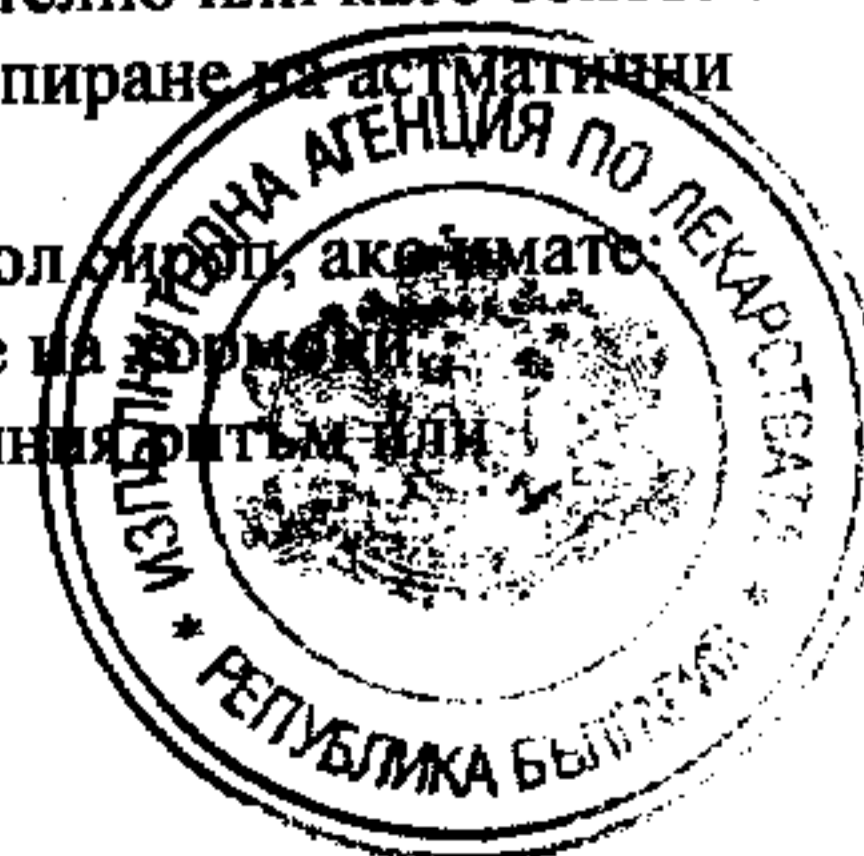
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Салбутамол Софарма, изброени в т.б.
- Салбутамол сироп не трябва да се използва за задържане на неусложнено преждевременно раждане или заплашващ аборт.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Лекарственият продукт Салбутамол Софарма не се прилага самостоятелно или като основно средство за лечение на активна форма на астма. Не се прилага и за купиране на астматични пристъпи.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Салбутамол сироп, ако имате

- заболяване на щитовидната жлеза, свързано с повишено отделяне на хормони;
- сърдечни заболявания и особено свързани с нарушение на сърдечния ритъм или стенокардия (гръдна болка);
- ниско ниво на калия в кръвта (хипокалиемия)



- приемате ксантинови производни (като теофилин) или стероиди за лечение на астма
- високо кръвно налягане, което лекувате и с диуретици
- диабет.

#### **Деца и юноши над 12 години**

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 2 години!

#### **Други лекарства и Салбутамол сироп**

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

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на депресия (МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти);
- бета-блокери (пропранолол).

#### **Бременност и кърмене**

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.

Ако сте бременна или кърмите, не се препоръчва да приемате Салбутамол Софарма.

#### **Шофиране и работа с машини**

Салбутамол Софарма няма ефекти при шофиране и работа с машини.

#### **Салбутамол Софарма съдържа**

Този лекарствен продукт съдържа 3,84 об.% етанол, т.е. до 0,155 g алкохол в една доза от 5 ml, еквивалентно на 3,84 ml бира и 1,6 ml вино. Да се има предвид при бременни и кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания, епилепсия и страдащи от алкохолизъм.

Лекарственият продукт съдържа 37,5 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза от 5 ml набавя до 1,5 g захароза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

Сиропът съдържа метил- и пропил парахидроксибензоат, които може да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).

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

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

Салбутамол Софарма 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.

Обичайната доза е:

#### **Възрастни**

По 5-10 ml сироп (2-4 mg салбутамол) 3 или 4 пъти дневно. При необходимост дозата може да бъде повишена до 20 ml (8 mg) 3 или 4 пъти дневно.



Пациенти в старческа възраст: препоръчва се лечението да започне с прием на по-ниски дози – 5 ml сироп (2 mg салбутамол) 3-4 пъти дневно.

Деца и юноши над 12 години

Деца от 2 до 6 години: началната доза е 2,5-5 ml сироп (1-2 mg салбутамол) 3-4 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години: по 5 ml сироп (2 mg салбутамол) 3-4 пъти дневно.

Подрастващи: по 5-10 ml сироп (2-4 mg салбутамол) 3 или 4 пъти дневно.

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 Салбутамол Софарма 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

Сиропът се приема през устата.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Салбутамол Софарма**

Ако сте приели доза, по-голяма от указаната в листовката, може да се появи треперене на крайниците, ускорен сърдечен ритъм, повишена активност, гадене, повръщане, повишаване на кръвната захар, предимно при деца, ниско ниво на калия в кръвта, повишена киселинност на кръвта, което води до ускорено дишане.

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Салбутамол Софарма**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

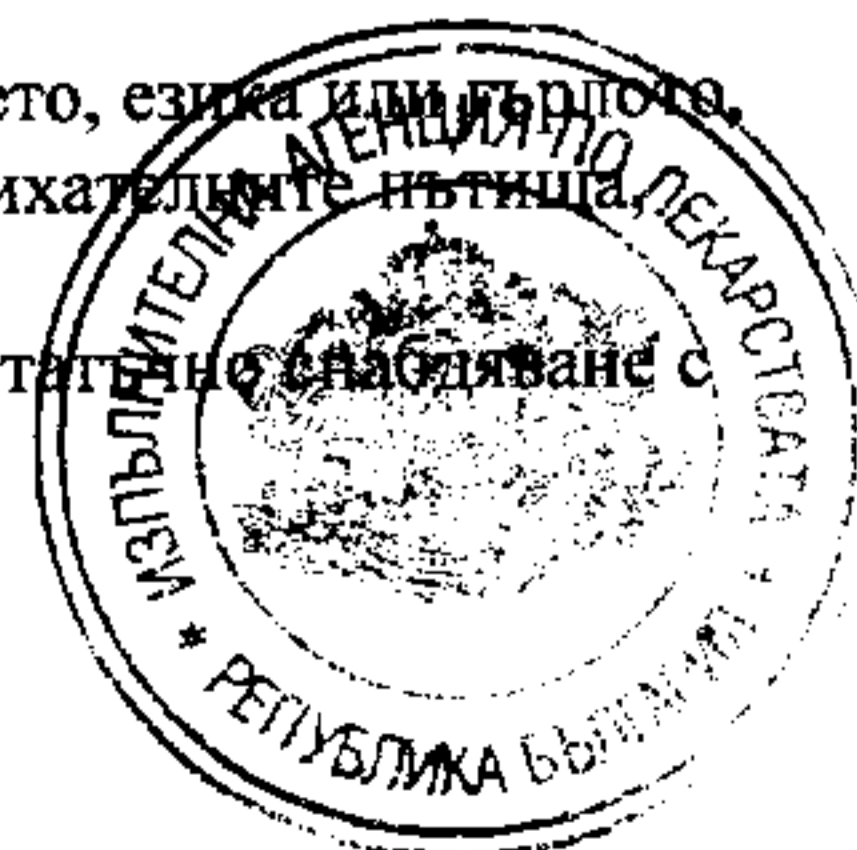
Както всички лекарства, Салбутамол Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Сериозни**

Реакции на свръхчувствителност, включително оточност на лицето, езика или гърлото, което може да затрудни гълтането и дишането, уртикария, спазъм на дихателните пътища, понижено кръвно налягане и колапс.

Болка или дискомфорт в гръдната област, предизвикани от недостатъчно снабдяване с кръв на определен участък на сърцето.

Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм.



## **Други**

*Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти):* треперене на крайниците

*Често (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):* главоболие, ускорен или неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи

*Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):* намалено количество калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите или промени в сърдечния ритъм; повишено кръвоснабдяване на крайниците

*Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):* повишена активност, чувство на напрежение в мускулите.

## **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 28903417, 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 Софарма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C. Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

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**

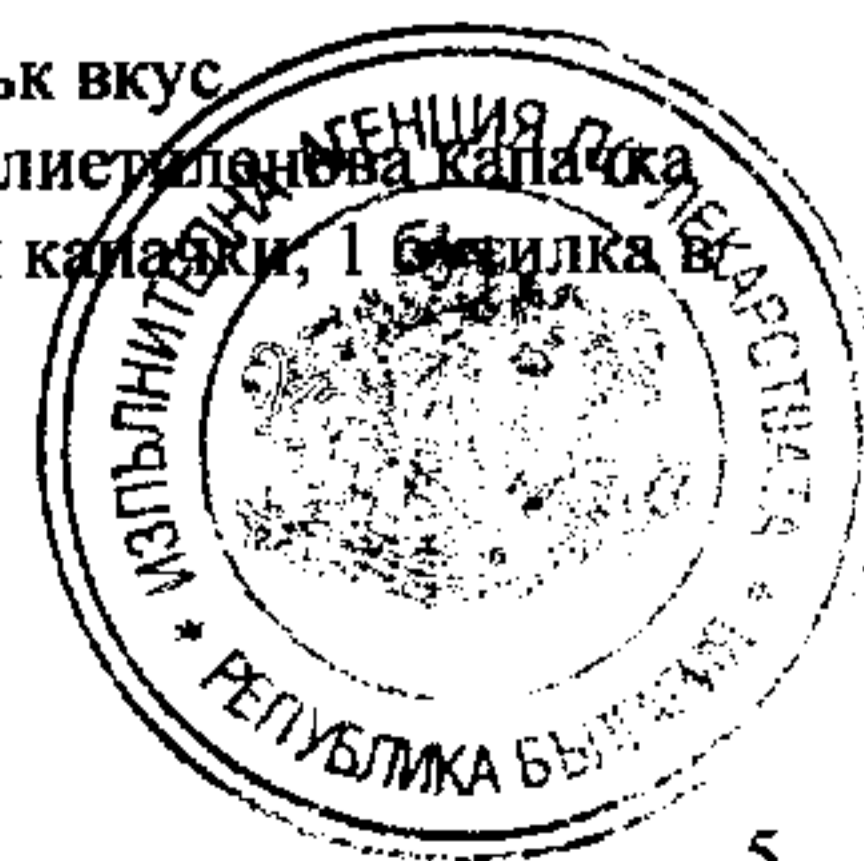
### **Какво съдържа Салбутамол Софарма**

- Активното вещество е салбутамолов сулфат, екв. на 2 mg салбутамол в 5 ml сироп.
- Другите съставки са: етанол, захароза, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, течна есенция “Лимон”, пречистена вода.

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

Бистра, вискозна, жълта течност със специфичен мирис на лимон и сладък вкус. По 125 ml сироп в тъмни, кафяви стъклени бутилки с алуминиева или полиетиленова капачка или в тъмни, кафяви бутилки от полиетилен терефталат с полиетиленови капачки, 1 бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**



СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: декември, 2023.**

