

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА		Листовка: информация за потребителя	
Листовка - Приложение 2		Вентолин Разтвор	
Към Рев. № <u>20017267</u>		5 mg/ml разтвор за небулизатор	
Разрешение № <u>16/ММ/МР-57446</u>		Ventolin Solution	
		5 mg/ml, nebuliser solution	
Одобрение № <u>17-01-2022</u>		салбутамол (salbutamol)	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 Вентолин Разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вентолин Разтвор
3. Как да използвате Вентолин Разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вентолин Разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба
8. Информация за медицинския специалист

1. Какво представлява Вентолин Разтвор и за какво се използва

Вентолин Разтвор съдържа активното вещество салбутамол, което принадлежи към група лекарства, наречени бързодействащи бронходилататори. Бързодействащите бронходилататори отпускат мускулите в стените на малките въздухоносни пътища в белите дробове в рамките на няколко минути. Вентолин Разтвор:

- помага за това, въздухоносните пътища в белите Ви дробове се отворят и да останат отворени, което улеснява Вашето дишане.
- помага за облекчаване на стягането в гърдите, хриповете и кашлицата, свързани с астма.

Вентолин Разтвор се прилага при възрастни, юноши и деца на възраст от 4 до 11 години за лечение на проблемите с дишането при хора с бронхиална астма и други белодробни заболявания. Неговият ефект включва облекчаване и предотвратяване на астматични симптоми, предизвикани от физическо усилие или други причини. Често срещани причини са домашен прах, полен, котки, кучета и цигарен дим.

В случай, че астмата Ви е активна (например имате чести симптоми или пристъпи или ограничена способност за физическа активност), трябва да информирате лекаря си за това, за да може той да прецени дали да започнете или увеличите приема на лекарства за контрол на астмата, като напр. инхалаторни кортикостероиди.

Вентолин Разтвор обикновено се прилага за преодоляване на тежките форми на заболяването за овладяване на тежки пристъпи на бронхиална астма, когато приемът на салбутамол в друга лекарствена форма не води до подобряване на състоянието.

Продължителността на действието на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.



Вентолин Разтвор трябва да се прилага само инхалаторно и трябва да бъде вдишван през устата. Прилага се с помощта на небулизатор или респиратор, само при указания, дадени от лекар.

Разтворът не трябва да се инжектира или поглъща.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вентолин Разтвор

Не използвайте Вентолин Разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салбутамол или към някоя от останалите съставки на Вентолин Разтвор (изброени в точка 6).

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

Обърнете специално внимание при употребата на Вентолин Разтвор

Преди да използвате Вентолин Разтвор, 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 стероиди 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 следните състояния може да се отнася за Вас:

- **Диабетик сте.**
- Използвате небулизирани антихолинергици (като ипратропиум бромид) както и салбутамол. **Внимавайте фина мъгла от аерозола да не попада в очите Ви** (вижте точка 7).
- Приемате лекарства за облекчаване на хрема и запушен нос (като ефедрин или псевдоефедрин) или други лекарства за лечение на астма.

Състояния, за които трябва да следите

В редки случаи прием на високи дози на Вентолин Разтвор може да причини състояние известно като лактатна ацидоза. По време на приема на Вентолин Разтвор трябва да следите за симптоми, свързани с това състояние (вижте *Състояния, за които трябва да следите* в точка 4 на тази листовка), за да намалите риска от каквито и да е проблеми.

Други лекарства и Вентолин Разтвор

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 Вентолин Разтвор или да повишат риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- Бета-блокери като пропранолол, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.

→ Вашият лекар или фармацевт ще реши дали трябва да приемате Вентолин Разтвор с тези лекарства.

Бременност и кърмене

Вентолин Разтвор 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



Вентолин Разтвор 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 Вентолин Разтвор по време на бременност.

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

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за въздействие на Вентолин Разтвор върху способностите за шофиране или работа с машини.

Вентолин Разтвор съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид на ml. Бензалкониевият хлорид може да причини хрипове и затруднено дишане (bronхоспазъм), особено ако имате астма.

3. Как да използвате Вентолин Разтвор

Каква доза да приемате

Интермитентно лечение (нерегулярен прием на малки дози при необходимост):

Интермитентното лечение може да се приложи до четири пъти дневно.

Възрастни

- Обикновено началната доза е 0,5 ml до 1 ml (2,5 mg - 5 mg салбутамол)
- При някои пациенти може да е необходима доза до 2 ml (10 mg салбутамол)

Деца на възраст от 4 до 11 години

- Обикновено началната доза е 0,5 ml (2,5 mg салбутамол)
- При някои пациенти може да е необходима доза до 1 ml (5 mg салбутамол)

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

Продължително приложение (продължителни периоди на инхалиране):

- Обичайната дозировка е 1 mg до 2 mg Вентолин Разтвор за час. Доза от 1 mg се постига чрез разреждане на 1 ml Вентолин Разтвор със стерилен физиологичен разтвор до 100 ml. Доза от 2 mg се постига чрез разреждане на 2 ml Вентолин Разтвор със стерилен физиологичен разтвор до 100 ml.

Как да използвате Вентолин Разтвор

Вентолин Разтвор не трябва да се инжектира или поглъща

- **Запомнете:** Вентолин Разтвор трябва да се инхалира през устата чрез устройство, наречено небулизатор и не трябва да се инжектира или поглъща. Небулизаторът преобразува лекарството в аерозол, който се инхалира чрез дихателна маска или апликатор за уста.
- Трябва да внимавате разтворът или образуваният от небулизатора аерозол да не попадне в очите.
- Небулизаторът трябва да се използва в помещения с добра вентилация, тъй като част от аерозола може да попадне във въздуха и да се вдиша от други хора.

➔ **Внимателно следвайте указанията за употреба, посочени в точка 7.**

Ако сте пропуснали да приемете Вентолин Разтвор

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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



Ако сте приели повече от необходимата доза Вентолин Разтвор

Ако сте приели прекалено висока доза Вентолин Разтвор, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет. Ако е възможно, покажете им опаковката на Вентолин Разтвор.

Не спирайте приема на Вентолин Разтвор без лекарски съвет

Приемайте Вентолин Разтвор 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, Вентолин Разтвор 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 Вентолин Разтвор. 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 Вентолин Разтвор.**

Лактатна ацидоза: повишаването на количеството на млечната киселина в кръвта (лактатна ацидоза) е много рядка нежелана реакция на Вентолин Разтвор. Най-често засяга хора с тежко бъбречно заболяване. Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- учестено дишане, задух (независимо от възможното отпущане на други признаци на бронхоспазъм, като например хриповете).
 - усещане за студ
 - стомашна болка, гадене и повръщане.
- ➔ **Незабавно се обърнете към лекар, ако получите тези симптоми. Спрете приема на Вентолин Разтвор.**

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 10** човека:

- треперене
- главоболие
- учестен сърдечен ритъм.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 100** човека:

- неравномерен сърдечен ритъм (палпитации)
- дразнене в устата и гърлото
- мускулни спазми.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 1 000** човека:

- ниско ниво на калий в кръвта Ви
- повишен кръвен поток към Вашите крайници (разширяване на кръвоносните съдове).

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 10 000** човека:



- алергични реакции
- необичайна активност, като безпокойство и превъзбуда.

Много редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания
Те могат да засегнат до 1 на 10 000 човека:

- лактатна ацидоза

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 националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Вентолин Разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от пряка светлина.

Неизползваните количества от разтвора, останали в небулизатора трябва да се изхвърлят. Остатъкът от лекарството в опаковката не трябва да се използва, ако е изминал повече от 1 месец след първото отваряне на бутилката.

Не използвайте Вентолин Разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 Вентолин Разтвор

- Активното вещество е салбутамол (под формата на сулфат). Всеки 1 ml от разтвора съдържа 5 mg салбутамол под формата на салбутамол сулфат.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, разредена сярна киселина и пречистена вода.

Как изглежда Вентолин Разтвор и какво съдържа опаковката

Вентолин Разтвор представлява разтвор, който преди инхалиране се пулверизира в устройство, наречено небулизатор.

Вентолин Разтвор се предлага в следните опаковки:

По 10 ml разтвор в опаковка. По 1 стъклена бутилка в картонена кутия.

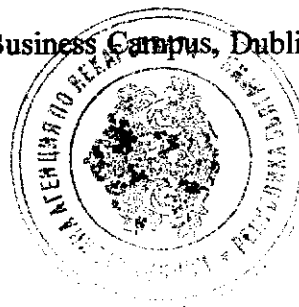
По 20 ml разтвор в опаковка. По 1 стъклена бутилка в картонена кутия.

По 2 стъклени бутилки от 10 ml в картонена кутия.

Възможно е не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия



Производител, освободил партидата за страната от която е внесен лекарственият продукт:
GLAXO WELLCOME, S.A. Avda. de Extremadura, 3 (Aranda de Duero (Burgos)) – 09400, Испания

Притежател на разрешението за паралелен внос:
“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партии след преопаковане:
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Бета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

7. Указания за употреба

Как да използвате Вентолин Разтвор

1. Пригответе небулизатора за пълнене.
2. Измерете точното количество Вентолин Разтвор и го сложете в небулизаторната чашка.
3. Добавете точното количество стерилен физиологичен разтвор. За разреждане на Вентолин Разтвор използвайте само стерилен физиологичен разтвор.
4. Сложете капачката на небулизаторната чашка и я разклатете внимателно, за да се смеси съдържанието.
5. Сглобете небулизатора и го използвайте според инструкциите му за употреба.
6. След употреба изхвърлете неизползваните количества от разтвора, останали в небулизаторната чашка. Почистете небулизатора както е препоръчано в инструкциите му за употреба.

8. Информация за медицинския специалист

Продължително приложение (продължителни периоди на инхалиране):

Разреждане

Вентолин Разтвор се разрежда със стерилен физиологичен разтвор до достигане на концентрации от 50 до 100 микрограма салбутамол на милилитър (1 ml до 2 ml Вентолин Разтвор разреден до 100 ml с разредител). Разреденият разтвор се прилага като аерозол чрез подходящ небулизатор. Обичайната скорост на приложение е 1 mg до 2 mg на час.

Предпазни мерки при изхвърляне и работа

Вентолин Разтвор може да се разрежда със стерилен физиологичен разтвор. Неизползваните количества от разтвора, останали в небулизатора трябва да се изхвърлят.

Дата на последно одобрение на листовката:

