

## Navodilo za uporabo

### VENTOLIN 100 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom salbutamol

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Ventolin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventolin
3. Kako uporabljati zdravilo Ventolin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ventolin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ventolin in za kaj ga uporabljamo**

Ventolin inhalator je naprava za inhaliranje, v kateri je inhalacijska suspenzija pod tlakom. Tako lahko vdihnete pršilo naravnost v pljuča, kjer ga tudi potrebujete.

Zdravilo Ventolin vsebuje salbutamol. Ta sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo hitro-delujoči bronhodilatatorji. Hitro-delujoči bronhodilatatorji sprostijo mišičje v stenah majhnih dihalnih poti v pljučih v nekaj minutah.

Zdravilo Ventolin:

- pomaga širiti dihalne poti, zato da lažje dihate
- pomaga zmanjšati tesnobo v prsnem košu, piskanje in kašelj, ki so povezani z astmo.

Zdravilo Ventolin se uporablja za zdravljenje težav z dihanjem pri ljudeh z astmo in podobnimi stanji. Njegov učinek vključuje lajšanje in preprečevanje simptomov astme, ki nastanejo zaradi telesne vadbe ali drugih "sprožilcev". Najbolj pogosti sprožilci so hišni prah, cvetni prah, mačke, psi in cigaretni dim.

Če je vaša astma v aktivni fazi (npr. imate pogoste simptome ali izbruhe ali omejeno fizično sposobnost), morate to povedati svojemu zdravniku, ki bo za obvladovanje vaše astme začel z zdravljenjem ali povečal odmerek zdravila, kot je inhalacijski kortikosteroid.

Zdravilo Ventolin je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 4. do 11. leta starosti. Za dojenčke in otroke, mlajše od 4 let, glejte poglavje 3.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventolin**

**Ne uporabljajte zdravila Ventolin:**

- če ste alergični na salbutamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če menite, da karkoli od navedenega velja za vas, **ne uporabljajte zdravila Ventolin**, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ventolin se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate visok krvni tlak,
- če imate prekomerno delovanje ščitnice,
- če imate težave s srcem, kot so nepravilen ali hiter srčni utrip ali angino pektoris (bolečina v prsih),
- imate nizko raven kalija v krvi,
- jemljete ksantinske derivate (npr. teofilin) ali steroide za zdravljenje astme,
- jemljete tablete za odvajanje vode (diuretiki), ki se včasih uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca.

Če jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil, bo zdravnik spremljal vaš nivo kalija.

Neintravenskih oblik salbutamola se ne sme uporabljati za ustavljanje nezapletenega prezgodnjega poroda ali grozečega splava.

### **Druga zdravila in zdravilo Ventolin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ventolin, ali povečajo možnost, da boste imeli neželene učinke. Ta zdravila so:

- beta-blokatorji (kot npr. propranolol), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca.

Vaš zdravnik ali farmacevt se bo odločil, ali smete jemati zdravilo Ventolin s temi zdravili.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ventolin ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Zdravnik bo presodil, kakšna je korist za vas in tveganje za otroka ob jemanju zdravila Ventolin med nosečnostjo.

Varnosti uporabe med dojenjem niso ugotovili. Zdravilo uporabljajte le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Ventolin pri pravilni uporabi zmanjševalo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ventolin**

**Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Odrasli**

- **Za lajšanje astme** - običajni začetni odmerek: en ali dva vpiha (100-200 mikrogramov enkrat na dan).
- **Za preprečevanje astme** - običajni začetni odmerek: dva vpiha (200 mikrogramov), 10 do 15 minut pred vadbo ali izpostavljenosti "sprožilcu".
- **Za redno zdravljenje** - običajni začetni odmerek: dva vpiha (200 mikrogramov) do štirikrat dnevno.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

#### **Otroci, mlajši od 12 let**

- **Za lajšanje astme** - običajni začetni odmerek: en vpih (100 mikrogramov) enkrat na dan. Po potrebi se odmerek lahko poveča na dva vpiha (200 mikrogramov).
- **Za preprečevanje astme** - običajni začetni odmerek: en vpih (100 mikrogramov), 10 do 15 minut pred vadbo ali izpostavljenostjo "sprožilcu". Po potrebi se odmerek lahko poveča na dva vpiha (200 mikrogramov).
- **Za redno zdravljenje** - običajni začetni odmerek: dva vpiha (200 mikrogramov) do štirikrat dnevno.

### Mladostniki

Pri mladostnikih, starih 12 let in več, se uporablja odmerke za odrasle (glejte odmerjanje pri odraslih).

Največji odmerek je 8 vpihov (800 mikrogramov) v 24-ih urah. Ne smete inhalirati več vpihov ali uporabiti svojega inhalatorja večkrat, kot vam je naročil zdravnik. Če menite, da zdravilo ne deluje tako kot po navadi, obvestite svojega zdravnika, saj se vam astma lahko slabša in boste morda potrebovali drugo zdravilo.

Nekaterim ljudem povzroča težave način, da morajo sprožiti inhalator takoj, ko začnejo vdihovati zrak. Pri premagovanju tovrstnih težav vam bo pomagal medicinski pripomoček. O njegovi uporabi vam bo svetoval vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

Dojenčkom in majhnim otrokom je v pomoč pri vdihovanju pripomoček Babyhaler. O njegovi uporabi vam bo svetoval vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

### Navodila za uporabo

- Zdravilo Ventolin proizvaja fino meglico, ki jo vdihnete skozi usta v pljuča. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt naj vam pokaže, kako uporabiti inhalator. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### ➔ Skrbno sledite Navodilom za uporabo korakov

#### Navodila za uporabo po korakih

To poglavje vsebuje naslednje informacije:

- ❖ Preizkus inhalatorja
- ❖ Uporaba inhalatorja
- ❖ Čiščenje inhalatorja

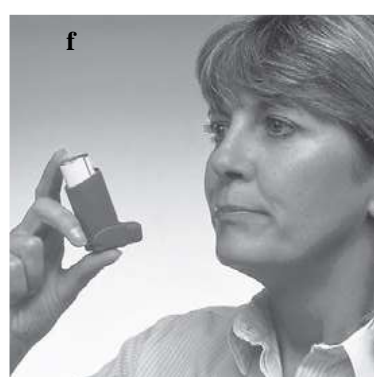
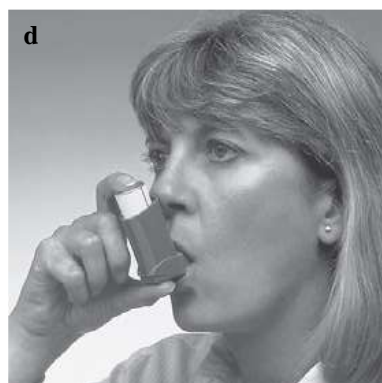
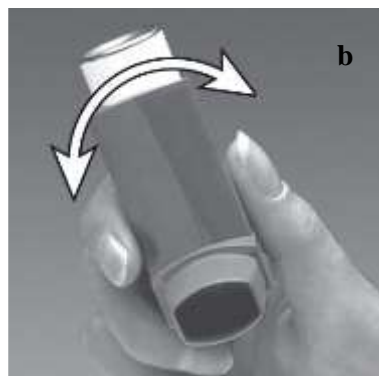
#### Preizkus inhalatorja

- Pred prvo uporabo preverite, če inhalator deluje.
- Odstranite pokrovček z ustnika, tako da ga nežno stisnete na obeh straneh (slika a).
- Da se prepričate, če inhalator deluje pred prvo uporabo, ga dobro pretresite, ustnik obrnite proč od vas in sprožite v zrak 2 vpiha.
- Če inhalatorja niste uporabljali 5 dni ali več, ga dobro pretresite in sprožite v zrak dva vpiha, da se prepričate, če deluje.



## Uporaba inhalatorja

1. Odstranite pokrovček z ustnika tako, da ga nežno stisnete z obeh strani (slika a).
2. Preverite na zunanji in notranji strani inhalatorja in ustnika, da ni nobenih prostih delcev.
3. Inhalator dobro pretresite, da zagotovite odstranitev vseh prostih delcev in da je vsebina inhalatorja enakomerno premešana (slika b).
4. Inhalator držite navpično s kazalcem zgoraj in palcem spodaj pod ustnikom (slika c).
5. Izdihnite, kolikor le morete (slika c), in vstavite ustnik med zobe in stisnite ustnice, vendar ga ne ugriznite (slika d).
6. Vdihnite skozi usta. Takoj po začetku vdihavanja pritisnite na vrh inhalatorja, da sprostiti vpih zdravila in nadaljujte z vdihom, ki naj bo enakomeren in globok (slika e).
7. Zadržite dih in vzemite inhalator iz ust. Zadržujte dih nekaj sekund ali dokler morete (slika f).
8. Če vam je zdravnik naročil, da morate vzeti dva vpiha, počakajte približno pol minute, predno vzemete naslednji vpih in ponovite postopek od koraka 3 do 7.
9. Po uporabi ponovno namestite pokrovček na ustnik tako, da ga čvrsto pritisnete in namestite na svoje mesto.



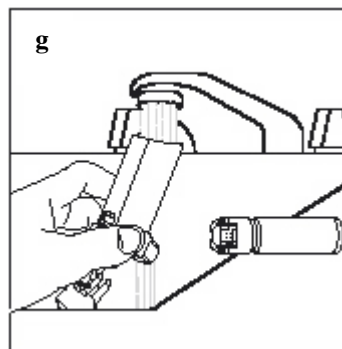
Prvih nekaj krat vadite pred ogledalom. Če opazite "meglico", ki prihaja z vrha inhalatorja ali iz kotičkov ust, ponovite postopek od koraka 2. Majhni otroci bodo verjetno potrebovali pomoč odraslih, ki naj namesto njih sprožijo inhalator. Spodbujajte otroka, naj zrak izdihne in sproži inhalator takoj, ko začne z vdihom. Postopek vadite skupaj. Če boste morali dati Ventolin inhalator otroku, bo morda koristno uporabiti pripomoček Babyhaler - pogovorite se s svojim zdravnikom, če mislite, da bi ga potrebovali.

Starejši otroci ali osebe s šibkimi rokami bodo morda lažje držale inhalator z obema rokama. Na vrh inhalatorja postavite oba kazalca in oba palca spodaj pod ustnik.

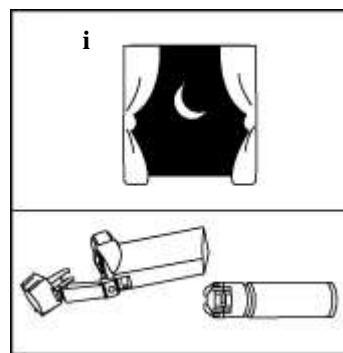
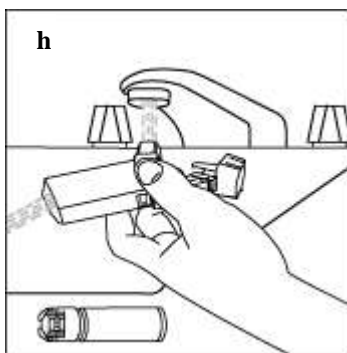
## Čiščenje inhalatorja

Za preprečitev zamašitve inhalatorja ga morate očistiti vsaj enkrat tedensko. Za čiščenje vašega inhalatorja:

- Odstranite kovinski vsebnik iz plastičnega ohišja in odstranite pokrovček ustnika.
- Dobro sperite plastično ohišje pod toplo tekočo vodo (slika g) in nato še enkrat sperite plastično ohišje skozi ustnik (slika h).
- Dobro posušite notranjost in zunanost plastičnega ohišja (preko noči) (slika i).
- Ponovno namestite kovinski vsebnik in pokrovček ustnika.



**Kovinskega vsebnika ne dajajte v vodo.**



### Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ventolin

*Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek zdravila.*

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Če postanete zasopli ali se razvijejo drugi znaki astme, boste morda morali vzeti naslednji odmerek prej.

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ventolin, kot bi smeli

*Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

### Ne prenehajte uporabljati zdravila Ventolin brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Zdravilo Ventolin uporabljajte tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Ne prenehajte z uporabo, dokler vam zdravnik ne svetuje drugače.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vaše dihanje ali zasoplost neposredno po uporabi poslabšata, takoj prenehajte z uporabo in obvestite svojega zdravnika, kakor hitro je mogoče. Če je možno, morate čimprej uporabiti drugo hitro delujoče zdravilo za zdravljenje astme.

### Stanja, na katera morate biti pozorni:

Alergijske reakcije: te so zelo redke pri osebah, ki uporabljajo zdravilo Ventolin. Znaki vključujejo:

- kožni izpuščaj (koprivnica) ali rdečina,
- oteklino, včasih obraza ali ust (angioedem),

- močno piskajoče dihanje, kašelj ali težave pri dihanju,
- nenaden občutek slabosti ali vrtoglavice (lahko pride do kolapsa ali izgube zavesti).

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Prenehajte z uporabo zdravila Ventolin.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- tresenje,
- glavobol,
- hitrejša bitja srca.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- draženje ust in žrela,
- mišični krči.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije kalija v krvi,
- povečan pretok krvi v okončinah (razširjenje perifernih žil).

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijske reakcije;
- občutek nenavadne aktivnosti, kot sta nemir in razdražljivost;
- nereden srčni utrip (srčne aritmije)

**Neznana**

- bolečine v prsih (zaradi težav s srcem, kakršna je angina pectoris). Zdravniku ali medicinski sestri morate povedati, če se vam med zdravljenjem z zdravilom Ventolin pojavijo ti simptomi, vendar zdravila ne nehajte uporabljati, če vam tega ne naročijo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ventolin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če bi se inhalator zelo ohladil, vzemite kovinski vsebnik iz plastičnega ohišja in ga nekaj minut pred uporabo držite v dlaneh, da ga pogrejete. Za gretje nikoli ne uporabljajte ničesar drugega.

Opozorilo: kovinski vsebnik je pod tlakom. Ne smete ga preluknjati, prebadati ali zažigati, tudi če je navidezno prazen.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ventolin**

- Učinkovina je salbutamolijev sulfat. Ena inhalacija (en vpih) zdravila Ventolin vsebuje 100 mikrogramov salbutamola v obliki 120,5 mg salbutamolijevega sulfata.
- Druga pomožna snov je norfluran (1,1,1,2-tetrafloretan).

### **Izgled zdravila Ventolin in vsebina pakiranja**

Inhalacijska suspenzija se nahaja v kovinskem vsebniku s plastičnim ohišjem. Ustnik pokriva pokrovček. V vsaki škatli je en inhalator, v vsakem inhalatorju pa je 200 odmerkov zdravila.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

*Imetnik dovoljenja za promet:*

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

*Proizvajalec:*

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francija  
ali  
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2021.**