

Navodilo za uporabo

Salbusan 100 mikrogramov/odmerek 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 Salbusan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salbusan
3. Kako uporabljati zdravilo Salbusan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Salbusan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Salbusan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Salbusan se uporablja za **zdravljenje** težav z dihanjem, ki jih povzročajo naslednje bolezni:

- **astma**
- **kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)**, vključno
 - s kroničnim bronhitisom,
 - z emfizemom.

Zdravilo Salbusan se uporablja tudi za **preprečevanje simptomov astme**, ki so posledica:

- telesne aktivnosti ali
- sprožilcev, kot so hišni prah, cvetni prah, mačke, psi ali cigaretni dim.

Zdravilo Salbusan širi dihalne poti in sprosti pretok zraka. Zdravilo Salbusan se mora uporabljati predvsem za lajšanje simptomov in ne za redno zdravljenje bolezni.

Zdravilo Salbusan se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih od 4 do 11 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salbusan

Ne uporabljajte zdravila Salbusan

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Salbusan se posvetujte z zdravnikom, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas:

- huda bolezen srca,
- če ste v preteklosti imeli obolenje srca, nepravilen ritem srca ali angino pectoris (stiskajoča bolečina v prsih)
- močno povišan in nezdravljen krvni tlak,
- prekomerno delovanje ščitnice,
- prenizka raven kalija v krvi,
- razširjena arterija (anevrizma),
- sladkorna bolezen (na začetku zdravljenja z zdravilom Salbusan se priporoča dodatno spremljanje ravni krvnega sladkorja),

- tumor sredice nadledvične žleze (feokromocitom). Nadledvični žlezi se nahajata nad ledvicami.

Druga zdravila in zdravilo Salbusan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na zdravilo Salbusan oziroma lahko ta vpliva nanje:

- **zdravila za srce in ožilje**, ki lahko zožijo dihalne poti in vsebujejo zdravilne učinkovine, ki se končajo na »-ol«, kot na primer propranolol (zaviralci receptorjev beta); Lahko povzročijo krče dihalnih poti v pljučih.
- **nekatera zdravila za zdravljenje depresije**:
 - zaviralci monoaminooksidaze (npr. moklobemid),
 - triciklični antidepresivi kot je amitriptilin;
- **anestetiki** (sredstva, ki sprožijo delno ali popolno neobčutljivost za dotik in bolečino) kot je halotan,
- **zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma**, npr. digoksin;
- **derivati ksantinov** (pomagajo pri dihanju), kot je teofilin,
- **steroidi** (skupina hormonov), kot je kortizon,
- **diuretiki** (tablete za odvajanje vode), kot je furosemid.

Nosečnost in dojenje

Izkušnje o učinkih zdravljenja med nosečnostjo so omejene. Vendar pa tudi nezdravljena astma med nosečnostjo predstavlja tveganje za nerojenega otroka. Zato zdravilo Salbusan uporabljajte le, če vam je zdravnik zatrdil, da je to nujno potrebno. Velikosti odmerka ne spreminjajte sami, temveč zdravilo vedno uporabljajte v skladu z zdravnikovimi navodili.

Ni znano, če zdravilo Salbusan prehaja v materino mleko. Zato zdravilo Salbusan uporabljajte le, če je zdravnik določil, da je to nujno potrebno.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zato ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo vpliva na vas.

3. Kako uporabljati zdravilo Salbusan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

- Ublažitev napadov:
1-2 vpiha po potrebi.
- Preprečevanje simptomov, ki so posledica telesne aktivnosti ali sprožilcev:
2 vpiha 10-15 minut pred telesno aktivnostjo ali stikom s sprožilcem simptomov astme.
- Največji možni odmerek: 8 vpihov na dan.

Otroci (4 do 11 let)

- Ublažitev napadov:
1 vpih po potrebi. Odmerek se lahko poveča na 2 vpiha, če je potrebno.
- Preprečevanje simptomov, ki so posledica telesne aktivnosti ali sprožilcev:
1 vpih ali 2, če je to potrebno, 10 - 15 minut pred aktivnostjo ali stikom s sprožilcem simptomov astme.

- Največji možni odmerek: 8 odmerkov na dan.

Otroci, mlajši od 4 let

Za odmerjanje ni priporočil, saj je učinek še ni bil ugotovljen.

Če zdravljenje ni dovolj učinkovito ali če potrebujete na dan več odmerkov kot običajno, se posvetujte z zdravnikom. Velikosti odmerka in trajanja zdravljenja nikoli ne spreminjajte sami brez zdravnikovega privoljenja.

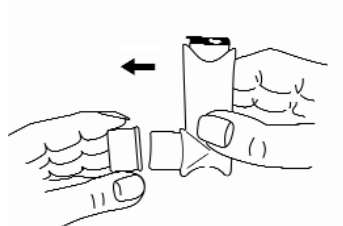
Testiranje inhalatorja pred uporabo:

Pred prvo uporabo zdravila Salbusan ali če ni bilo uporabljeno 7 dni ali več, preverite, če inhalator deluje. Odstranite varovalni pokrovček, inhalator pretresite ter zdravilo 2-krat razpršite v zrak.

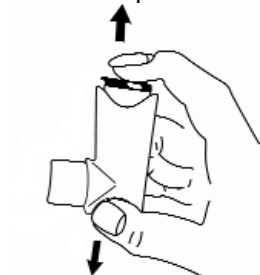
Navodila za uporabo:

Vdihovanje je treba izvesti sede ali stoje, kjer je to mogoče.

- 1 Odstranite varovalni pokrovček. Preverite ali sta notranjost in zunanost ustnika čisti.



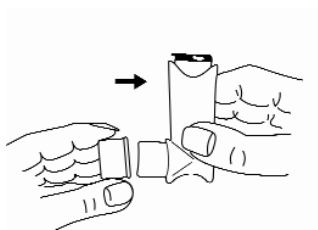
- 2 Pred uporabo inhalator dobro pretresite.



- 3 Inhalator držite navpično, dno vsebnika pa obrnite navzgor. Palec namestite spodaj, pod ustnik. Izdihujte do točke, ko vam je še prijetno, vendar ne v ustnik.
- 4 Vstavite ustnik v usta med zobe, ter ga stisnite z ustnicami, ne da bi vanj ugriznili.
- 5 V trenutku, ko začnete vdihovati skozi usta, pritisnite na vrh inhalatorja, da sprostite odmerek zdravila in nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom.



- 6 Zadržujte dih 5 -10 sekund, inhalator vzemite iz ust in prst odmaknite z njegovega vrha.
- 7 Če morate vdihniti še en odmerek, inhalator držite v navpičnem položaju in počakajte približno pol minute, nato pa ponovite postopek od 2. do 6. točke.
- 8 Po uporabi vedno namestite pokrovček nazaj, da inhalator zaščitite pred prahom in umazanijo. Na ustnik ga je potrebno namestiti tako, da ga nanj močno potisnete in se zaskoči.



Nekateri ljudje težko sprostijo zdravilo takoj po tem, ko začnejo vdihovati. V tem primeru in pri zdravljenju otrok, lahko uporabite nastavek Vortex® ali AeroChamber® Plus. Za informacije o uporabi nastavkov preberite k napravam priložena navodila za uporabo.

Čiščenje

Da bi preprečili zamašitev inhalatorja ali če se zamaši, je potrebno inhalator očistiti vsaj enkrat tedensko v skladu s spodnjimi navodili:

- 1 Kovinski vsebnik izvlecite iz inhalatorjevega plastičnega ohišja in z ustnika snemite pokrovček.
- 2 Plastično ohišje in pokrovček sperite v mlačni vodi. Če opazite, da se je okoli ustnika nabralo nekaj zdravila, ga ne smete poskušati odstraniti z ostrim predmetom, kot je npr. bucika. Vodi lahko dodate blago čistilo, nato pa ustnik temeljito sperite v čisti vodi in osušite. Kovinskega vsebnika ne smete potopiti v vodo.
- 3 Plastično ohišje in pokrovček ustnika je potrebno osušiti na toplem. Ne izpostavljajte ju pretirani vročini.
- 4 Vsebnik namestite v ohišje, pokrovček pa na ustnik.

Vsebina inhalatorja:

Razpršilo pretresite in preverite količino zdravila, ki je še ostala v njem. Zdravila Salbusan ne uporabite, če med pretresanjem v vsebniku ne zaznate tekočine.

Uporaba pri nizkih temperaturah:

Če ste inhalator shranjevali pri temperaturi, nižji od 0 °C, ga morate pred uporabo 2 minuti segrevati v dlaneh, pretresti in 2-krat sprožiti v zrak.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Salbusan, kot bi smeli

V teh primerih vedno obvestite zdravnika ali bolnišnico.

Tipični simptomi prevelikega odmerjanja so:

- tresenje,
- glavobol,
- hiter srčni utrip,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- nezmožnost biti pri miru,
- razdražljivost, razburjenost,
- epileptični napadi,
- zaspanost

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Prenehajte uporabljati zdravilo Salbusan in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kaj od naslednjega:

- simptomi alergijske reakcije kot so:
 - otekanje obraza, jezika ali grla,
 - težave pri požiranju,
 - znaki, ki so podobni izpuščaju zaradi koprive,
 - težave pri dihanju,

- bolečine v prsih, glejte spodaj »Neznana pogostnost«
- če dihanje postane težje takoj po uporabi zdravila Salbusan, čeprav zdravilo Salbusan lajša simptome. To lahko pomeni poslabšanje vaše bolezni in nujno uvedbo drugečnega zdravljenja.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjo stopnjo pogostnosti:

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- tresavica
- pospešen srčni utrip
- glavobol
- mišični krči

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- hiter srčni utrip
- draženje v ustih in grlu

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- znižanje ravni kalija v krvi
- zardevanje

Zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- alergijske reakcije, glejte »Prenehajte jemati zdravilo Salbusan in se nemudoma posvetujte z zdravnikom«
- znižan krvni tlak
- kolaps
- povečana aktivnost
- povečana razdražljivost
- halucinacije (zaznavne motnje)
- motnje spanja
- motnje srčnega ritma
- srbeč izpuščaj
- poslabšanje dihanja takoj po uporabi zdravila

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Nekateri ljudje občasno občutijo bolečino v prsih (zaradi težav s srcem kot je angina pectoris), čeprav ni znano, kako pogosto se to zgodi. Povejte zdravniku, če imate te simptome med zdravljenjem z zdravilom Salbusan, vendar ne prenehajte z zdravljenjem, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Salbusan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pršilnik shranjujte v vodoravnem položaju ali z ustnikom obrnjenim navzdol.

Vsebnik vsebuje tekočino pod pritiskom. Ne izpostavljajte ga temperaturam, višjim od 50 °C, niti za kratek čas. Zaščitite ga pred vročino, direktnim soncem in zmrzovanjem! Vsebnika ne luknjajte, tudi če je prazen.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Salbusan

- **Zdravilna učinkovina je salbutamol.**
En odmerek vsebuje 100 mikrogramov salbutamola (v obliki sulfata).
Vnos odmerka skozi ustnik znaša 90 mikrogramov salbutamola (v obliki sulfata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: norfluran (HFA134a), brezvodni etanol in oleinska kislina.

Izgled zdravila Salbusan in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki bele inhalacijske suspenzije pod pritiskom, v vsebniku iz aluminija, z odmerno zaporko in plastičnim razpršilnikom.

Pakiranja vsebujejo:

200 odmerkov, kar ustreza 8,5 g inhalacijske suspenzije pod tlakom.

2 x 200 odmerkov, kar ustreza 2 x 8,5 g inhalacijske suspenzije pod tlakom.

3 x 200 odmerkov, kar ustreza 3 x 8,5 g inhalacijske suspenzije pod tlakom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt
Nemčija
+49 (0) 3672 479-0
+49 (0) 3672 479-102
service@aeropharm.de

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Salbutamol Sandoz 100µg Aërosol, suspensie
Danska:	Airsalb 0,1mg/dos inhalationsspray, suspension
Estonija:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses
Finska:	Salbutamol Sandoz
Grčija:	Salbutamol/Sandoz
Italija:	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione
Litva:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramu/išpurškime suslėgta inhaliacinė suspensija
Latvija:	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalacijam, suspensija
Madžarska:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió

Nizozemska:	Salbutamol Sandoz aërosol 100 µg/dosis, aërosol, suspensie 100 microgram per dosis
Norveška:	Airsalb 0,1 mg/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Nemčija:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension
Poljska:	Sabumalin
Portugalska:	Salbutamol Sandoz
Slovenija:	Salbusan 100 mikrogramov/odmerek inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija:	Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG
Švedska:	Sabumalin
Združeno kraljestvo:	AirSalb CFC-free inhaler 100 microgram/dose

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.10.2015.