

Navodilo za uporabo

VENTOLIN 2 mg/5 ml sirup 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 vzeli zdravilo Ventolin
3. Kako jemati 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

Zdravilo Ventolin sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo bronhodilatatorji. Deluje tako, da sprošča mišičje v stenah majhnih dihalnih poti v pljučih. Tako pomaga širiti dihalne poti, s čimer hkrati zmanjša tesnobo v prsnem košu, piskanje in kašelj, zato da lahko lažje dihate.

Zdravilo Ventolin jemljemo za:

- lajšanje in preprečevanje napadov pri astmi;
- ublažitev zoženja dihalnih poti (bronhospazma) pri vseh oblikah bronhialne astme, kroničnem bronhitisu in pri razširjenih zračnih prostorih malih dihalnih poti (emfizemu);
- zdravljenje otrok ali tistih odraslih, ki imajo raje zdravila v obliki tekočine.

Zdravilo Ventolin je primerno za peroralno zdravljenje otrok od 2. do 11. leta starosti, mladostnikov ali odraslih, ki imajo raje zdravila v obliki tekočine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ventolin

Ne jemljite zdravila Ventolin:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ventolin se posvetujte z zdravnikom:

- če ste prejeli velike odmerke drugih zdravil iz te skupine (bronhodilatatorji);
- če imate povečano delovanje ščitnice (tirotoksikozo);
- če imate sladkorno bolezen, ker lahko zdravilo Ventolin povzroči povečanje količine glukoze v krvi in zvišanje koncentracije ketonskih teles (ketoacidoza). Ta učinek se lahko še poveča, če hkrati jemljete kortikosteroide;
- če imate hudo akutno astmo, ker se lahko med zdravljenjem z zdravilom Ventolin zmanjša koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija). Posebna previdnost je potrebna pri hudi akutni astmi, saj lahko sočasno zdravljenje z derivati ksantina (zdravila z delovanjem na živčevje), steroidi in diuretiki (zdravila za povečanje izločanja vode iz telesa), kakor tudi hipoksija (zmanjšana količina

kisika), poveča nevarnost za hipokaliemijo. V tem primeru bo treba spremljati koncentracijo kalija v krvi;

- če ste kdaj imeli bolezen srca, neredno bitje srca ali angino pectoris (napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico, ki pogosto izzareva v levi zgornji ud ali vrat ter je pogosto povezana z občutkom dušenja in smrtnega strahu) oz. če prejimate zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezen srca.

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

Zdravilo Ventolin vsebuje umetno sladilo.

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.

- Salbutamola in propranolola ne smete jemati hkrati.
- Salbutamol lahko jemljejo bolniki, ki se zdravijo z zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO).

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Plodnost

Informacij o vplivih salbutamola na plodnost pri človeku ni. Pri živalih ni bilo ugotovljenih neželenih učinkov na plodnost.

Nosečnost

Med nosečnostjo mora biti astma skrbno nadzorovana. Varnosti uporabe salbutamola med nosečnostjo niso ugotovili, zato ga dajemo le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod.

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Ventolin vplivalo na psihofizične sposobnosti za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Ventolin vsebuje natrijev benzoat

To zdravilo vsebuje 10 mg natrijevega benzoata v 5 ml, kar je enako 2 mg/ml. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

Zdravilo Ventolin vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 0,03325 µg benzilalkohola v 5 ml, kar je enako 0,00665 µg/ml. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih.

Ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Zdravilo Ventolin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 5,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 5 ml. To je enako 0,28 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Ventolin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam ni zdravnik predpisal drugače!

Zdravilo Ventolin pri večini bolnikov deluje 4 do 6 ur.

Ker lahko prevelik odmerek zdravila povzroči neželene učinke, se sme velikost odmerka in pogostnost vnašanja povečati samo po zdravnikovem navodilu.

Odrasli

Običajni učinkoviti odmerek je 10 ml sirupa (2 žlički = 4 mg salbutamola) 3- ali 4-krat na dan. Če z njim ne dosežemo ustreznega razširjenja dihalnih poti (bronhodilatacije), lahko posamezne odmerke postopno povečamo do 20 ml (4 žličke = 8 mg salbutamola).

Nekateri bolniki se ugodno odzivajo na zdravljenje s 5 ml sirupa (1 žlička = 2 mg salbutamola) 3- ali 4-krat na dan.

Otroci in mladostniki

- 2 do 6 let: 2,5 do 5 ml sirupa ($\frac{1}{2}$ do 1 žlička = 1 do 2 mg salbutamola) 3- ali 4-krat na dan
- 6 do 12 let: 5 ml sirupa (1 žlička = 2 mg salbutamola) 3- ali 4-krat na dan
- nad 12 let: 5 do 10 ml sirupa (1 do 2 žlički = 2 do 4 mg salbutamola) 3- ali 4-krat na dan

Posebne skupine bolnikov

Pri starejših bolnikih in vseh, ki so neobičajno občutljivi za zdravila iz te skupine s stimulativnim učinkom, je zdravljenje priporočljivo začeti s 5 ml sirupa (1 žlička = 2 mg salbutamola) 3- ali 4-krat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravljenja ne zaključite prej.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Redčenje

Zdravilo Ventolin lahko redčimo s prečiščeno vodo (enaka količina sirupa in enaka količina vode).

Pripravljeno mešanico shranimo na mestu, ki je zaščiteno pred svetlobo, in jo uporabimo v 28 dneh.

Izkušnje kažejo, da je zdravilo Ventolin pri taki razredčitvi ustrezno zaščiteno pred okužbo z mikrobi. Nevarnost okužbe med pripravo lahko zmanjšamo tako, da zdravilo redčimo s prečiščeno vodo, ki smo jo pripravili kratek čas pred uporabo, ali pa jo zavremo in ohladimo tik pred uporabo.

Redčenje zdravila Ventolin s sirupom simpleksom ali z raztopino sorbitola ni priporočljivo, ker lahko povzroči precipitacijo celuloznega sredstva za zgoščevanje.

Zdravila Ventolin ni priporočljivo mešati z drugimi pijačami.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ventolin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ventolin kot je priporočeno, lahko opazite, da vam srce bije hitreje kot ponavadi in lahko postanete slabotni. Ti učinki ponavadi izzvenijo v nekaj urah, a morate kljub temu nemudoma kontaktirati zdravnika.

Najpogostejši znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so zmanjšanje koncentracije kalija v krvi, povišane vrednosti sladkorja v krvi in povečana koncentracija laktata, zato so lahko potrebne preiskave krvi, da bo zdravnik spremljal te vrednosti.

Poročali so o slabosti, bruhanju in povišani vrednosti sladkorja v krvi, predvsem pri otrocih in peroralnem prekomernem odmerjanju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ventolin

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Ventolin

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ventolin brez predhodnega posveta z zdravnikom.

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.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- tresenje (fini tremor) skeletnih mišic, ki običajno najbolj prizadene roke.

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

- glavobol;
- hitrejša bitja srca (tahikardija);
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- mišični krči.

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

- zmanjšanje koncentracije kalija v krvi (potencialno resna hipokaliemija);
- nereden srčni utrip (srčne aritmije);
- razširjenje perifernih žil.

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

- **alergijske reakcije, kot so otekanje ust, ustnic, jezika, žrela (angioedem), koprivnica, zoženje dihalnih poti (bronhospazem), znižan krvni tlak (hipotenzija) in kolaps.** Če imate alergijsko reakcijo, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Ventolin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- zvečana aktivnost (hiperaktivnost);
- občutek mišične napetosti.

Nekaterim osebam se lahko občasno pojavijo bolečine v prsih (zaradi težav s srcem, kakršna je angina pectoris), vendar ni natančno znano, kako pogosto se to zgodi. 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!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vsebino steklenice po preteku 1 meseca po prvem odprtju zavržite.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne 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 Ventolin

- Učinkovina je salbutamol.
- Druge pomožne snovi so: natrijev benzoat, natrijev citrat, natrijev saharinat, natrijev klorid, aroma pomaranče, citronska kislina monohidrat, hipromeloza, prečiščena voda.

5 ml sirupa vsebuje 2 mg salbutamola v obliki 2,4 mg salbutamolijevega sulfata.

Izgled zdravila Ventolin in vsebina pakiranja

Škatla s steklenico s 150 ml sirupa in z merilno žličko, ki omogoča odmerjanje 2,5 ml in 5 ml.

Način izdaje zdravila Ventolin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

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

Ime in naslov proizvajalca:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 1. 2023.