

Navodilo za uporabo

VENTOLIN 5 mg/ml inhalacijska raztopina za nebulator 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

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

Zdravilo Ventolin:

- pomaga širiti dihalne poti, da lahko 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 napade, kot so zasoplost, ki oteži govor, prehranjevanje ali spanje, kašelj, piskajoče dihanje, tiščanje v prsih ali omejeno fizično sposobnost), morate to takoj povedati svojemu zdravniku, ki bo za obvladovanje vaše astme začel z zdravljenjem ali povečal odmerek zdravila, kot je inhalacijski kortikosteroid.

Ventolin inhalacijska raztopina se uporablja za zdravljenje težav z dihanjem pri ljudeh z astmo in drugimi boleznimi pljuč. Ventolin inhalacijska raztopina je običajno namenjena ljudem, ki imajo hude težave, ko druge oblike zdravljenja ne pomagajo dovolj. Ventolin inhalacijska raztopina je namenjena tudi za zdravljenje hudih napadov astme.

Ventolin inhalacijska raztopina se lahko uporablja le v obliki nebulatorja in se ne sme injicirati ali pogoltniti.

Ventolin raztopina za nebulator je indicirana pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 4. do 11. leta starosti. Za 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 pectoris (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 imate sladkorno bolezen,
- če uporabljate antiholinergike v obliki nebulatorjev (npr. ipratropijev bromid), kot tudi salbutamol. **Prepričajte se, da meglica ne pride v stik z očmi;**
- če ste vzeli druga zdravila, ki se uporabljajo za odmašitev zamašenega nosu (npr. efedrin ali psevdoefedrin) ali druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje astme.

Prosimo, **posvetujte se z zdravnikom** tudi, če se gornje navedbe nanašajo na vas.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Visoki odmerki zdravila Ventolin inhalacijska raztopina lahko v redkih primerih povzročijo pojav, ki se imenuje laktatna acidoza. Med jemanjem zdravila Ventolin inhalacijska raztopina morate biti pozorni na različne simptome, da se čim bolj zmanjša tveganje za pojav kakršnihkoli težav. Glejte »Stanja, na katera morate biti pozorni« v poglavju 4.

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

Zdravila Ventolin po navadi ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. 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.

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 benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml, kar je enako 0,1 mg/ml.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči sopenje ali težave z dihanjem (bronhospazem), še posebno, če imate astmo.

3. Kako uporabljati zdravilo Ventolin

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

Zdravilo Ventolin je treba uporabljati po potrebi in ne redno.

Intermitentno zdravljenje (občasni manjši odmerki)

Intermitentno zdravljenje lahko ponovite 4-krat na dan.

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 0,5 ml do 1 ml (2,5 mg do 5 mg).
- Nekateri bolniki lahko potrebujejo do 2 ml (10 mg).

Otroci, mlajši od 12 let

- Običajni začetni odmerek je 0,5 ml (2,5 mg).
- Nekateri bolniki lahko potrebujejo do 1 ml (5 mg).

Zdravnik vam bo povedal, da pred uporabo v nebulatorju zdravilo Ventolin razredčimo s sterilno fiziološko raztopino. **Ne pozabite slediti navodilom za redčenje.**

Za otroke, starejše od 12 let, se uporablja odmerke za odrasle.

Za otroke, mlajše od 4 let, so lahko primernejše druge farmacevtske oblike.

Neprekinjeno zdravljenje

Običajen odmerek je 1 do 2 mg zdravila Ventolin na uro. Za pripravo 1 mg odmerka razredčimo 1 ml zdravila Ventolin inhalacijske raztopine s sterilno fiziološko raztopino do skupno 100 ml. Za pripravo 2 mg odmerka razredčimo 2 ml zdravila Ventolin inhalacijske raztopine s sterilno fiziološko raztopino do skupno 100 ml.

Če menite, da zdravilo ne deluje tako kot po navadi (na primer potrebujete večje odmerke za lajšanje težav z dihanjem ali pa vam inhalator ne pomaga vsaj 3 ure), nemudoma obvestite zdravnika, saj se vam astma lahko slabša in boste morda potrebovali drugo zdravilo.

Če uporabljate zdravilo Ventolin več kot dvakrat na teden za zdravljenje simptomov astme, kar ne vključuje preventivne uporabe pred vadbo, to kaže na slabo nadzorovano astmo in lahko poveča tveganje za hude napade astme (poslabšanje astme), ki imajo lahko resne zaplete in lahko ogrožajo življenje ali so celo smrtni. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, da pregleda vaše zdravljenje astme.

Če vsakodnevno uporabljate zdravilo proti vnetju pljuč, na primer "inhalacijski kortikosteroid", je pomembno, da ga redno uporabljate, tudi če se počutite bolje.

Navodila za uporabo

- **Zdravilo Ventolin inhalacijska raztopina se lahko uporablja le v obliki nebulatorja in se ne sme injicirati ali pogoltniti.**

Skrbno sledite Navodilom za uporabo po korakih. Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. Navodila za uporabo po korakih

Kako uporabljati zdravilo Ventolin inhalacijsko raztopino za nebulator

1. Pripravite nebulator za polnjenje.
2. Namerite pravo količino zdravila Ventolin in jo dajte v posodo nebulatorja.
3. Dodajte ustrezno količino sterilne fiziološke raztopine (bodite pozorni, da vam zdravnik pove, koliko zdravila morate uporabiti). Za redčenje uporabljate le sterilno fiziološko raztopino.
4. Na posodo nebulatorja dajte pokrov in rahlo pretresite, da premešate vsebino.
5. Sestavite nebulator in ga uporabite v skladu z navodili.
6. Po uporabi odvrzite vso raztopino, ki je ostala v posodi nebulatorja. Očistite nebulator v skladu s priporočili.

2. Informacije za strokovno osebje

Neprekinjeno zdravljenje

Priprava

Ventolin inhalacijska raztopina za nebulator se razredči z uporabo sterilne fiziološke raztopine, da vsebuje 50 do 100 mikrogramov salbutamola na ml (1 do 2 ml raztopine razredčimo do skupno 100 ml). Razredčena raztopina se daje v obliki aerosola z ustreznim nebulatorjem. Običajna hitrost dajanja je 1 do 2 mg na uro.

Ravnanje in odstranjevanje

Ventolin inhalacijska raztopina za nebulator se lahko razredči z uporabo sterilne fiziološke raztopine. Neuporabljeno raztopino v posodi nebulatorja je potrebno zavreči.

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ventolin, kot bi smeli

Če ste vzeli več vpihov 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.

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 prenehali uporabljati zdravilo Ventolin

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.

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.

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).

Laktatna acidoza: povečanje količine mlečne kisline v krvi (laktatna acidoza) je zelo redek neželeni učinek zdravila Ventolin. Ta najpogosteje prizadene ljudi, ki imajo hudo bolezen ledvic. Simptomi laktatne acidoze vključujejo:

- hitro dihanje, zadihanost, čeprav se je piskanje morebiti izboljšalo,
- občutek mraza,
- bolečine v trebuhu, slabost in bruhanje.

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 (fini tremor) skeletnih mišic, ki navadno najbolj prizadene roke;
- glavobol;
- hitrejše bitje srca (tahikardija).

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 (potencialno resna hipokaliemija);
- 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 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 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini, da tako zagotovite zaščito pred svetlobo.

Vsebinske steklenice po preteku enega 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 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 Ventolin

- Učinkovina je salbutamol. En ml inhalacijske raztopine za nebulator vsebuje 5 mg salbutamola v obliki 6,02 mg salbutamolijevega sulfata.
- Druge pomožne snovi so benzalkonijev klorid, žveplova (VI) kislina (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Ventolin in vsebina pakiranja

Škatla s steklenico po 20 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:

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 3. 2024.