

**ВНАТРЕШНО УПАТСТВО:
ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ
Вентоалдо™ 100 µg/доза
Салбутамол сулфат
Инхалациска суспензија под притисок
200 дози**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако несаканите ефекти станат сериозни, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

1. Што претставува Вентоалдо™ и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Вентоалдо™
3. Како да се употребува Вентоалдо™
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување на Вентоалдо™
6. Други информации

Вентоалдо™

Salbutamol sulphate

Активна супстанца: салбутамол сулфат

Експципиенси: олеинска киселина, етанол и 1,1,1,2-тетрафлуороетан (HFA-134a).

Фармацевтска форма

Инхалациска суспензија под притисок

Јачина

100 µg/доза, во еден контејнер од 10 ml има 200 дози



Производител

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona - Шпанија

Друштво за производство, трговија и услуги
ФАРМАГЕН УВСТ-ИЗООЗ ДООЕЛ Скопје

Примено: 15.11.2017			
Орг. единица	Број	Прилог	Вредност
03	53	32	

Носител на одобрението за ставање во промет
ФАРМАГЕН увоз-извоз ДООЕЛ
Ул. 9-ти Мај бр. 22Б/2, 1000 Скопје, Р. Македонија
Тел. 02/2457552
E-mail: info@pharmagen.mk
Web: www.pharmagen.mk

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ВЕНТОАЛДО™ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Вентоалдо™ содржи лек наречен салбутамол кој припаѓа на групата на лекови наречени брзо-делувачки бронходилататори.

- Бронходилататорите помагаат да останат отворени дишните патишта во белите дробови. Со тоа се олеснува дишењето.
- Тие помагаат во олеснување на чувството на стегање и свирење во градите, како и кашлање.

Вентоалдо™ се користи за третирање на проблеми со дишењето кај луѓе со астма и слични состојби. Ова вклучува олеснување и превенција на астма предизвикана од вежбање или други состојби или супстанции. Најчести предизвикувачи на симптоми на астма кај луѓето се домашна прашина, полен, мачки, кучиња и чад од цигари.

Вентоалдо™ содржи пропелант наречен HFA 134a кој е помалку штетен за надворешната средина отколку другите инхалатори. Другите инхалатори може да се разликуваат во вкусот од Вентоалдо™, но таа разлика не влијае на ефикасноста на лекот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ВЕНТОАЛДО™

2.1 Контраиндикации

Да не се употребува Вентоалдо™:

- Доколку сте алергични на салбутамол сулфат или било која друга супстанца содржана во овој лек (види дел 6).
- Доколку неочекувано започне предвремен пораѓај или има ризик од абортус.

2.2 Посебни мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек доколку:

- Имате активна астма (на пример имате чести симптоми или ненадејни влошувања или лимитирана физичка активност). Вашиот лекар може да Ви препише терапија за контрола на астмата како што е со инхалаторен кортикостероид.
- Имате висок крвен притисок.
- Имате прекумерно активна тироидна жлезда.
- Имате дијабетес мелитус.



- Имате историја на срцеви проблеми како што е нерегуларен или брз срцев ритам или ангина.
- Земате ксантински деривати (како што е теофилин) или стероиди за третирање на астма.
- Земате диуретици кои се користат за третирање на висок крвен притисок или состојби на срцето.

2.3 Примена на други лекови со Вентоалдо™

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку до неодамна сте примале, во моментот примате или планирате да примате некои други лекови. Ова ги вклучува и оние лекови кои се издаваат без лекарски рецепт, како и хербалните лекови. Известете го Вашиот лекар доколку примате некои од долунаведените лекови:

- Неселективни (кардио) бета-блокатори, тие се контраиндицирани кај пациенти кои боледуваат од астма. Пропранололот и останатите слични лекови се контраиндицирани со дејствата на салбутамолот.
- Имипрамин, хлорпромазин или хлордијазепоксид. Се препорачува овие лекови да не се употребуваат за време на терапија со салбутамол.
- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум во крвта, бидејќи при истовремена примена дејството на лекот може да се дуплира.

Истовремена употреба со храна и пијалаци

Вентоалдо™ може да се зема во било кое време од денот, со или без храна.

2.4 Бременост, доење и плодност

Пред употреба на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако сте бремена, планирате да забремените или доите. Не се препорачува употреба на салбутамол за време на бременост. Салбутамол може да се употреби за време на бременост само ако лекарот процени дека очекуваните придобивки за мајката ги надминуваат ризиците на кои може да се изложи фетусот.

Доколку доилка мора да се лекува со салбутамол, доењето треба да се прекине додека се употребува лекот.

2.5 Возење и управување со машини

Кај пациенти кои примале високи дози од лекот забележана е појава на несакани дејства и влијанија врз способноста за возење и управување со машини, особено на почетокот на терапијата или при истовремена употреба на лекот со алкохол.

Заради можна појава на несакани дејства, како на пример повремени мускулни грчеви и тремори, се препорачува претпазливост при управувањето со машини.



2.6 Употреба кај спортисти

Овој лек содржи салбутамол, кој може да предизвика позитивни резултати при допинг тестовите.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ВЕНТОАЛДО™

3.1 Дозирање

Користете го овој лек на начин на кој Ви го препишал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку имате некакви прашања или сомнежи околу лекот.

Запаметете редовно да го употребувате Вашиот лек.

Вентоалдо™ 100 микрограми/доза е наменет само за инхалација.

Возрасни и адолесценти над 12 години

- За олеснување на астма – 1-2 инхалации.
- За превенција на астма – 2 инхалации 10-15 минути пред вежбање или изложување на предизвикувачи.
- За редовна терапија – 2 инхалации до 4 пати на ден.
- Максималната доза во период од 24 часа е 8 инхалации.

Деца до 12 години

- За олеснување на астма – 1 инхалација.
- За превенција на астма – 1 инхалација 10-15 минути пред вежбање или изложување на предизвикувачи. Доколку е потребно може да се дадат и 2 инхалации.
- За редовна терапија – 2 инхалации до 4 пати на ден.
- Максималната доза во период од 24 часа е 8 инхалации.

3.2 Упатство за употреба:

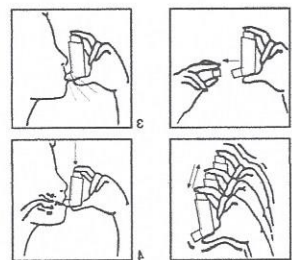
1. Отстранете го заштитното капаче (Сл.1). Ако инхалаторот е нов или не е користен неколку денови, протресете го (Сл. 2) и прснете во воздухот со цел да проверите дали функционира правилно. Ако инхалаторот се користи редовно, продолжете со следниве чекори:

2. Протресете го инхалаторот (Сл. 2).

3. Издишете колку што е можно повеќе.

4. Ставете го делот за уста во Вашата уста како што Ви е прикажано на сликата (Сл. 3).

5. Вдишете колку што е можно повеќе. Како што вдишувате, притиснете на инхалаторот во насока на стрелките на сликата (Сл. 4).



6. Отстранете го инхалаторот од устата и задржете го здивот неколку секунди.
7. Обвивката/делот за уста на инхалаторот треба повремено да се чисти. За да се направи ова, прво отстранете го инхалаторот од обвивката, потоа исплакнете ја обвивката под млаз вода.
8. По употреба на инхалаторот, секогаш враќајте го заштитното капаче на делот за уста, со цел да се заштити од прашина и нечистотија.

Да не се употребува инхалаторот повеќе од она што Ви го кажал Вашиот лекар. Известете го Вашиот лекар доколку лекот повеќе не Ви делува како претходно, односно градната болка се влошува и во тој случај треба да земете друг лек.

Чистење на инхалаторот

За да се спречи блокирање на инхалаторот, многу е важно еднаш неделно да го чистите Вашиот инхалатор. Тоа се прави на следниот начин:

- Отстранете го металниот канистер од пластичната кутија и отстранете го пластичниот дел за устата.
- Пластичната кутија исплакнете ја под млаз млека вода.
- Исушете ја пластичната кутија однадвор и од внатре.
- Ставете го металниот канистер во пластичната кутија и ставете го делот за устата.

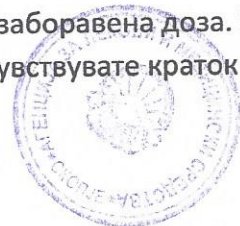
Металниот канистер не треба да се става во вода.

3.3 Предозирање - третман

Доколку примите преголеми дози од лекот, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт и посочете колкава доза сте примиле. При предозирање забележани се следниве реакции: периферна вазодилатација, забрзани срцеви отчукувања и мускулни тремори. Овие реакции вообичаено исчезнуваат во рок од неколку часа. Лековите од групата на кардиоселективни бета-блокатори (практолол) може да ги смират реакциите на бета-адренергичната стимулација. Не се препорачува употреба на други адренергични бета-блокатори бидејќи може да предизвикаат бронхоконстрикција кај астматичарите. Во случај на вентрикуларна аритмија настаната при акутно труење, се препорачува администрација на бавна интравенска инфузија со 40 mEq калиум хлорид во инфузија 5% глюкоза 500 ml.

3.4 Што треба да знаете доколку пропуштите доза

Не земајте дупла доза од лекот за да надоместите за претходно заборавена доза. Земете ја наредната доза во пропишаното време или порано доколку почувствувате краток здив или свирење во градите.



3.5 Прекинување на употребата на Вентоалдо™

Немојте да прекинувате со употребата на Вентоалдо™ без да се консултирате со Вашиот лекар.

За било какви дополнителни прашања околу лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Доколку искусите тешкотии во дишењето или свирење во градите веднаш после земањето на овој лек, веднаш прекинете ја употребата и известете го Вашиот лекар.

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, но сепак тие не се појавуваат кај секој корисник.

Несаканите дејства се дозно-зависни и се должат на механизмот на дејство на бета-2 агонистите.

Иако не е позната честотата на појавување на несаканите дејства, кај некои лица може да се појави болка во градите (заради срцеви проблеми, како на пример ангина). Известете го Вашиот лекар доколку ги забележите овие симптоми при терапијата со салбутамол, но не ја прекинувајте употребата на овој лек освен по препорака на лекар.

Во многу ретки случаи забележани се алергиски реакции, вклучувајќи ангиоедем (оток на длабоките слоеви на кожата околу очите и усните, исто така може да ги зафати и рацете, стапалата и грлото) и уртикарија, бронхоспазам, хипотензија (низок крвен притисок) и губење на свест.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку:

- Почувствувате побрз срцев ритам или посилен од претходно (палпитации). Ова обично е безопасно и обично прекинува после некое време на користење на лекот.
- Почувствувате нерамномерен срцев ритам.
- Овие настани се јавуваат кај 1 на 10 луѓе.

Несакани дејства кои може да се јават:

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем: може да настане потенцијално сериозна хипокалемија како последица на системска терапија со бета-2 агонисти. Потребна е особена претпазливост кај пациенти кои страдаат од хипокалемија и користат бета-2-агонисти, поради зголемениот ризик од појава на тахикардија и аритмија. Хипокалемијата може да се потенцира при истовремена употреба на лекот со кортикостероиди, диуретици или ксантини.

Ретки: периферна вазодилатација.



Психијатриски нарушувања: вознемиреност, чувство на напнатост. Како и со други бета-2 агонисти, забележани се ретки случаи на хиперактивност кај деца.

Нарушувања на нервен систем: благи тремори, главоболка, зашеметеност, хиперактивност.

Кардиоваскуларни нарушувања: тахикардија, ангиоедем, хипотензија. Забележана е појава на кардијални аритмии (вклучувајќи атријална фибрилација, суправентрикуларна тахикардија и екстрасистоли) при употребата на бета-2-адренергични агонисти, особено кај чувствителни пациенти.

Непознато: миокардна исхемија* (види точка 4.4.)

Невообичаени: палпитации.

*со непозната честота на појавување затоа што се пријавени спонтано во пост-маркетиншки период

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања: како и кај другите инхалаторни терапии, може да се појави парадоксален бронхоспазам со моментално зголемување на свирење во градите непосредно по инхалирањето. Ваквата состојба мора веднаш да се лекува со алтернативна фармацевтска форма или со друг брзо-дејствувачки инхалаторен бронходилататор. Терапијата со инхалаторен салбутамол мора веднаш да се прекине, повторно да се процени состојбата на пациентот и ако е потребно, да се воспостави алтернативна форма на лекување.

Гастроинтестинални нарушувања: иритација на устата и грлото, гадење.

Метаболички и други нарушувања на исхраната

Ретки: Хипокалемија. Потенцијално сериозна хипокалемија може да резултира од терапија со β_2 -агонисти.

Нарушувања на кожата и поткожните ткива: уртикарија.

Нарушувања на мускуло-скелетниот систем и сврзните ткива: забележани се ретки случаи на појава на краткотрајни мускулни грчеви.

Нарушувања на имуниот систем



Многу ретки: хиперсензитивни реакции вклучувајќи ангиоедем, уртикарија, бронхоспазам, хипотензија и колапс.

Доколку забележите било какво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на несакани дејства

Доколку почувствувате било какво несакано дејство, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да пријавите појава на несакани дејства во Центарот за фармаковигиланца на лекови и медицински производи за хумана употреба. Со ваквиот чин на пријавување на несакани дејства се овозможува дополнување на базата на податоци за безбедноста на овој лек.

Што доколку мислите дека овој лек не делува доволно или воопшто

Доколку сметате дека овој лек не Ви делува добро како порано консултирајте се со Вашиот лекар што поскоро затоа што градните проблеми може да се влошат и во тој случај ќе Ви треба друг лек. Не земате поголема доза од Вентоалдо™ освен ако Вашиот лекар не Ви посочи.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ВЕНТОАЛДО™

5.1 Чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

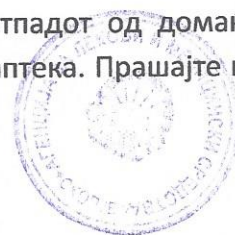
Да се чува на температура до 30°C. Чувајте го во оригиналното пакување, заштитено од светлина. Не го замрзнувајте лекот. Доколку инхалаторот се олади, извадете го металниот канистер од пластичната кутија и затоплете го во раце неколку минути пред употреба. Никогаш не користете други извори на топлина за да го затоплите инхалаторот. Металниот канистер е под притисок и затоа не смее да се оштетува, продупчува или да се гори, дури и ако Ви изгледа дека е празен.

5.2 Рок на употреба

Рокот на употреба е наведен и на надворешното и на внатрешното пакување.

Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте било какви лекови во отпадните води или во отпадот од домаќинствата. Непотребните пакувања и лекови однесете ги во најблиската аптека. Прашајте го Вашиот



фармацевт како да се ослободите од лековите кои не ги употребувате повеќе. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

6.1 Како изгледа Вентоалдо™ и што содржи кутијата

Активната супстанца е салбутамол (еквивалентна на 120 µg салбутамол сулфат).

Помошни состојки: олеинска киселина, етанол и 1,1,1,2-тетрафлуороетан (HFA-134a).

Вентоалдо™ е во форма на суспензија во контејнер под притисок, секое пакување содржи контејнер од 10 ml, кој содржи 200 дози.



6.2 Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Дата на последна ревизија на текстот

Јули 2017

Одобрение за промет број