ВНАТРЕШНО УПАТСТВО:
ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ
Салбуаир™ 2,5 mg
Салбутамол сулфат
Инхалациски раствор за небулизатор
60 ампули

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

Салбуаир™
Salbutamol sulphate
Активна супстанца: салбутамол сулфат
Ексципиенси: натриум хлорид, вода за инјекции, сулфурна киселина.

Фармацевтска форма
Инхалациски раствор за небулизатор.

Јачина
2,5 mg/2,5 ml

Производител
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord 151 rue Andre Durouchez
CS 28028 – Amiens – Cedex 2 – 80084
Франција

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Извозник
Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - Шпанија

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 САЛБУАИР™ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лек во ампули кои содржат воден раствор за инхалација со помош на небулизатор. Салбуаир™ 2,5 mg содржи 2,5 mg салбутамол (еквивалентен на 3 mg салбутамол сулфат) растворен во 2,5 ml стерилен изотоничен солен раствор.

Активната супстанца содржана во овој лек, салбутамол, спаѓа во групата на лекови наречени бронходилататори, кои ја релаксираат бронхијалната мускулатура во белите дробови. Го помага отворањето на дишните патишта и го олеснува дишењето.

Лекот е индициран при лекување на хроничен бронхоспазам (стегање на дишните патишта во белите дробови) каде што пациентот не реагира на конвенционалната терапија и при случаи на тешка акутна астма.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ САЛБУАИР ™

2.1 Контраиндикации

Да не се употребува Салбуаир™:

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на салбутамол или на било која од останатите состојки содржани во Салбуаир 2,5™.
- Да не се употребува при предвремено породување или при ризик од абортус.

2.2 Посебни мерки на претпазливост

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

- Доколку имате било какво срцево заболување, нерегуларни срцеви отчукувања или ангина пекторис.
- Доколку имате хипертиреоза.
- Доколку имате високи нивоа на калиум во крвта.
- Доколку имате дијабетес.

- Доколку имате високи нивоа на лактати во крвта (лактатна ацидоза), бидејќи зголемувањето на овие нивоа може да предизвика влошување на проблемите при дишење.
- Доколку истовремено употребувате салбутамол и ипратропиум бромид, бидејќи оваа комбинација може да предизвика нарушувања на очите како глауком со затворен агол. Внимавајте да не навлезе пареата во очи, а тоа може да биде спречено со користење на посебен додаток за уста, наместо очила или маска за лице.
- Доколку имате активна астма (на пример ако имате чести симптоми на бурна реакција или лимитирана физичка способност).
- Доколку имате висок крвен притисок.
- Доколку користите диуретици, кои понекогаш се користат за третман на висок крвен притисок или некоја срцева состојба.
- Доколку земате други лекови кои се користат за олеснување на затнат нос (како што е ефедрин или псеудоефедрин) или други лекови кои се користат за третман на астма.

2.3 Примена на други лекови со Салбуаир™

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку до неодамна сте примале или во моментот примате некои други лекови, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Некои лекови може да стапат во интеракција со Салбуаир™. Особено е важно да го известите Вашиот лекар доколку примате некој од долунаведените лекови:

- Лекови кои содржат неселективни β-блокатори, како на пример пропранолол.
- Одредени лекови за лекување на депресија (познати како моноаминооксидаза (МАО) инхибитори и трициклични антидепресиви).
- Лекови кои содржат антихолинергици (се употребуваат при астма, синдром на нервозни црева, Паркинсонова болест и инконтиненција).
- Други лекови кои го олеснуваат дишењето, како на пример тербуталин.

2.4 Бременост, доење и плодност

Пред употреба на било кој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку е потребно да примите Салбуаир™ за време на бременост или при доење, Вашиот лекар треба да изврши внимателна проценка на потенцијалните придобивки и ризици врз основа на сериозноста на клиничките наоди.

2.5 Возење и управување со машини

Не се опишани дејства на Салбуаир™ при возење и управување со машини.

2.6 Употреба кај спортисти

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

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА САЛБУАИР ™

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви го препишал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку имате некакви прашања или сомнежи околу лекот.

Употреба на лекот

- **Да не се инјектира или голта течноста.** Салбуаир™ треба да се користи само со инхалирање преку инхалатор.
- **Внимавајте течноста, или пареата од небулизаторот да не навлезат во Вашите очи.** За да се заштитите од тоа може да носите заштитни очила.
- Вашиот лекар, медицинско лице или фармацевт ќе Ви покажат како треба да го користите овој лек.
- Секоја мала пластична ампула содржи течност.
- Течноста треба да се стави во небулизатор. Небулизаторот прави пареа која треба да ја вдишете преку маската или делот за уста.
- Користете го небулизаторот во добро проветрена просторија затоа што дел од пареата може да биде ослободена во воздухот и може да ја вдишат и други луѓе.

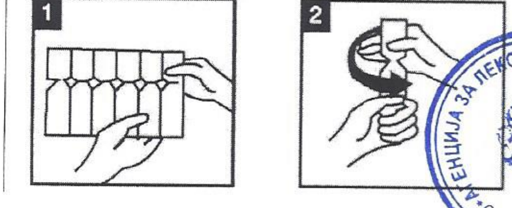
Употреба кај возрасни и деца

Препорачаната доза е 2,5 mg најмногу до 4 пати дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми оваа доза до 5 mg најмногу до 4 пати дневно. Вашиот лекар може да Ви препорача секојдневна употреба на небулизаторот или само во случаи кога чувствувате свирење во градите или краток здив.

Салбуаир™ се употребува само со соодветен небулизатор. Пареата се инхалира преку маска или прскалка. Вашиот лекар ќе Ви препорача соодветен небулизатор и ќе Ви објасни на кој начин да го употребувате.

3.2 Упатство за употреба:

Лекот се инхалира преку небулизатор: не го инјектирајте и не го проголтувајте лекот.



1. Подгответе го небулизаторот следејќи ги упатствата од производителот и од Вашиот лекар. Осигурајте се дека небулизаторот е чист.

2. Отстранете ја пластичната лента од ампулите во кутијата, отворете ја и извадете една од ампулите (Слика 1). Другите ампули нека останат на лентата и вратете ги назад во кутијата.
3. Отворете ја ампулата со превиткување на горниот дел (Слика 2).
4. Доколку Вашиот лекар не Ви препорачал поинаку, целосно испразнете ја течноста од ампулата во контејнерот за раствор на небулизаторот.
5. Употребете го небулизаторот следејќи ги упатствата од Вашиот лекар. Исфрлете ја празната пластична ампула.
6. По употреба, исчистете го небулизаторот според упатствата од производителот.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку мислите дека Салбуаир™ има преслабо или прејако дејство за Вас.

Разредување на Салбуаир™

- **Немојте да ја разредувате течноста освен ако не Ви кажал лекар.**
- Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека течноста треба да се разреди, тогаш испразнете ја целата течност во контејнерот на небулизаторот.
- Додадете го точниот волумен на физиолошки раствор која Ви ја кажал Вашиот лекар.
- Затворете го контејнерот и нежно протресете го за да се измешаат двата раствори.

Доколку е неопходно разредување тогаш треба да се користи само физиолошки раствор.

После употреба

- Користете нова ампула за секоја доза. Отворете ја ампулата само кога ќе Сте спремни за користење. Доколку имате ампула во која е преостаната течност, не ја користете туку фрлете ја. Не ја чувајте за наредно користење.
- Отстранете ја секоја количина на течност која преостанала во небулизаторот.
- Исчистете го небулизаторот како што е препорачано.

3.3 Предозирање - третман

Преголеми дози од лекот може да предизвикаат нарушувања на срцевиот ритам, палпитации, чувство на тресење (тремор), промени во крвниот притисок, нарушувања на пулсот, ангина пекторис, сувост на устата и нарушувања на визуелната акомодација.
Во случај на предозирање или случајно проголтување на лекот, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт или обратете се во најблиската установа за Итна

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

медицинска помош. Носете го ова упатство или ампула од овој лек со Вас со цел да го информирате лекарот кој ќе Ве третира за тоа каков лек сте примиле.

3.4 Што треба да знаете доколку пропуштите доза

Ако сте заборавиле да примите доза Салбуаир™, наредната доза примете ја во пропишаното време или порано доколку почувствувате тешкотии во дишењето.

Не земајте дупла доза од лекот за да надоместите за претходно заборавената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

После земање на овој лек, доколку почувствувате потешкотии во дишењето или свирење во градите, веднаш прекинете со употреба и известете го Вашиот лекар што е можно поскоро.

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

При употреба на овој лек може да се јават следните несакани дејства:

Алергиски реакции (може да се јават кај 1 на 10000 луѓе).

Доколку добиете алергиска реакција, веднаш прекинете ја употребата на Салбуаир™ и обратете се кај лекар. Најчести знаци на алергиска реакција се: отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото кои можат да предизвикаат потешкотии во дишењето или голтањето, чешање на коата, црвенило, чувство на слабост и вртоглавица, и колапс.

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар доколку:

- Почувствувате дека срцето Ви чука побрзо или посилно од обично (палпитации). Ова обично е безопасно и обично исчезнува после некое време.
- Почувствувате нерегуларни срцеви отчукувања или имате повеќе срцеви отчукувања.
- Ова може да се јави кај 1 на 10 луѓе.

Доколку нешто од горенаведеното Ви се случи веднаш обратете се кај Вашиот лекар. **Немојте да ја прекинувате употребата на овој лек освен ако не Ви е така кажано.**

Иако нема точно одредена фреквенција на појавување на несаканите ефекти, некои лица може повремено да почувствуваат болка во градите (поради срцеви проблеми како ангина пекторис). Известете го Вашиот лекар доколку почувствувате некој од овие симптоми додека употребувате Салбуаир™, но не ја прекинувајте употребата на лекот освен по препорака на Вашиот лекар.

Забележани се следниве несакани дејства:

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица).

- Главоболки.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Чувство на тресење (тремор).
- Тахикардија.

Невообичаени (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)

- Палпитации.
- Иритација на устата и грлото.
- Мускулни грчеви.

Ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)

- Ниски нивоа на калиум во крвта (хипокалемија).
- Зголемен проток на крв во екстремитетите (периферна вазодилатација).

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 10000 лица)

- Алергиски реакции (хиперсензитивност) вклучувајќи ангиоедем и уртикарија, бронхоспазам, хипотензија (низок крвен притисок) и губење на свест.
- Хиперактивност.
- Срцева аритмија вклучувајќи атријална фибрилација, суправентрикуларна тахикардија и екстрасистола (нарушувања на срцевиот ритам).
- Парадоксален бронхоспазам.
- Промени во спиењето и промени во однесувањето, како што се немир и ексцитабилност.

Непознати

- Миокардна исхемија (недоволен проток на крв до делови од срцевиот мускул), болки во градите поради проблеми како ангина. Известете го Вашиот лекар, медицинско лице или фармацевт доколку тоа се случи. Немојте да ја прекинувате употребата на овој лек освен ако не Ви е така кажано.
- Состојба позната како лактатна ацидоза која може да предизвика болки во стомакот, хипервентилација, недостаток на здив дури и кога свирењето во градите е подобрено, ладни раце и нозе, нерегуларен срцев ритам и чувство на жед.

Пријава на несакани дејства

Доколку почувствувате било какво несакано дејство, веднаш известете го Вашиот лекар, медицинско лице 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 Националниот центар за фармаковигиланца.

Доколку сметате дека овој лек не Ви делува доволно добро

Доколку сметате дека овој лек не Ви делува доволно добро како што треба, обратете се кај Вашиот лекар што е можно поскоро. Градните проблеми може да се влошат и може да имате потреба од друг лек. Немојте да земате поголема доза од овој лек освен ако Вашиот лекар не Ви каже.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА САЛБУАИР ™

5.1 Чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 25°C. Чувајте го во надворешното пакување, заштитено од светлина.

5.2 Рок на употреба

Ампулите треба да се употребат веднаш по отворањето а преостанатиот раствор да се исфрли.

Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. 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. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои не ги употребувате повеќе. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

6.1 Како изгледа Салбуаир™ и што содржи кутијата

Активната супстанца е салбутамол сулфат. Секоја ампула содржи 2,5 mg салбутамол (еквивалентен на 3 mg салбутамол сулфат) растворен во 2,5 ml стерилен изотоничен солен раствор.

Помошни состојки: натриум хлорид, вода за инјекции и сулфурна киселина.

Салбуаир™ е спакуван во ленти со по 10 ампули кои содржат безбоен или бледо жолтеникав раствор во алуминиумски кесички.

Секоја кутија содржи 60 ампули.

6.2 Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Дата на последна ревизија на текстот

Февруари 2018

Одобрение за промет број