УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ САЛБУТАМОЛ АЛКАЛОИД®/ SALBUTAMOL ALKALOID® 5 mg/ 1ml инхалациски раствор за небулизатор *(salbutamol)*

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 доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Салбутамол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Салбутамол Алкалоид
3. Како да се употребува Салбутамол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Салбутамол Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА САЛБУТАМОЛ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на Салбутамол Алкалоид е салбутамол. Тој спаѓа во групата лекови наречени брзодејствувачки бронходилататори.
Лекот Салбутамол Алкалоид може да го користите ако имате:

- бронхијална астма (терапија на акутни напади, превенција од напади на астма предизвикани од физички напор и превенција од ноќни напади на астма). Салбутамол Алкалоид ја олеснува напнатоста во градите, отежнатото дишење и кашлањето.
- бронхоспазма со неастматична етиопатогенеза (бронхоспазма при хроничен опструктивен бронхитис, емфизем на белите дробови или при спастичен бронхитис кај деца).

Бронходилаторите дејствуваат во белите дробови на тој начин што ги отвораат дишните патишта и го олеснуваат дишењето.
Инхалацискиот раствор за небулизатор обично се применува кај пациенти со хронична и со тешка астма кога пациентот не реагира на конвенционална терапија.

Инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид мора да се користи по пат на инхалација од небулизатор и не треба да се инјектира или да се голта.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ САЛБУТАМОЛ АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Салбутамол Алкалоид ако:

- сте алергични (пречувствителни) на салбутамол или на некоја друга состојка на лекот.

Бидете особено претпазливи со Салбутамол Алкалоид ако имате:

- висок крвен притисок;
- заболување на крвните садови (на пр. атеросклероза, аневризма);
- дијабетес;
- глауком (нарушување на окото);
- грчеви;
- заболување на штитната жлезда;
- срцеви заболувања;
- активна астма (на пр. ако имате чести симптоми, влошување или ограничување на физичката способност). Вашиот доктор може да Ви даде некој лек или да ја зголеми дозата на одреден лек за подобро да се контролира астмата, на пр. инхалациски кортикостероид).

Кај пациентите кои се на долготрајна терапија со салбутамол може да се појави привремена толеранција на лекот. Во таков случај дозата не треба да се зголемува, туку по консултација со доктор, треба да се одбере соодветен лек.
Потребно е особено внимание при употреба на салбутамол кај пациенти над 65-годишна возраст, заради зголемената осетливост на симпатомиметици.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Известете го Вашиот доктор ако земате:
- дигоксин (лек кој се користи за терапија на конгестивна срцева слабост);
- бета-блокатори (лекови кои се користат при терапија на висок крвен притисок и на неправилен срцев ритам);
- лекови за висок крвен притисок;
- диуретици (лекови за мокрење);
- ксантински деривати (како на пр. теофилин), кортикостероиди, други лекови при терапија на проблеми со дишењето;
- халогенирани анестетици;
- ипратропиум, атропин;
- МАО-инхибитори или лекови за депресија;
- лекови за за олеснување на дишењето при затнат нос (како на пр. ефедрин или псеудоефедрин).

Земање на лекот Салбутамол Алкалоид со храна и со пијалаци
Лекот Салбутамол Алкалоид може да го земате без оглед на земањето храна. За време на терапијата со Салбутамол Алкалоид не треба да се консумираат алкохолни пијалаци.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред земање каков било лек.
Ако сте бремена или ако доите, известете го Вашиот доктор пред да почнете со употреба на Салбутамол Алкалоид.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Мала е веројатноста Салбутамол Алкалоид да влијае на Вашата способност за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои состојки на лекот Салбутамол Алкалоид
Инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид содржи бензалкониум хлорид, кој може да предизвика бронхоспазма.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА САЛБУТАМОЛ АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Салбутамол Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Интермитентна примена
Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и повеќе
Вобичаената доза е од 0,5 ml до 1 ml од инхалацискиот раствор за небулизатор Салбутамол Алкалоид (2,5 mg до 5 mg салбутамол). Некои пациенти имаат потреба дозата да се зголеми до 2 ml (10 mg салбутамол).
Деца на возраст од 18 месеци до 12 години
Вообичаената доза е од 0,5 ml до 1 ml (2,5 mg до 5 mg салбутамол) од инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид.
Дозата обично се употребува 4 пати на ден.

Континуирана терапија
Вообичаената доза е 1–2 mg салбутамол на час.
Оваа доза се добива со разредување 1 ml или 2 ml инхалациски раствор Салбутамол Алкалоид до 100 ml. Овој раствор се употребува само преку соодветен небулизатор.

Ако сте зеле поголема доза Салбутамол Алакалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош.
Симптомите на предозирање се: брзо или неправилно срцебиење, главоболка, висок крвен притисок (хипертензија) или намален крвен притисок (хипотензија), хипокалиемија, вискоко ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), сува уста, тремор, хиперактивност, нервоза, слабост, вртоглавица.

Ако сте заборавиле да земете Салбутамол Алкалоид
Ако сте испуштиле една доза, примете ја дозата веднаш штом ќе се сетите.
Доколку наближува времето за следната доза, не ја земајте пропуштената доза и продолжете со вообичаениот ред на земање на терапијата. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанате да употребувате Салбутамол Алкалоид
Не ја прекинувајте употребата на лекот Салбутамол Алкалоид без консултација со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако веднаш по примањето на овој лек Вашето дишење или свирењето во градите се влошат, престанете да го применувате овој лек и известете го Вашиот доктор колку што е можно побргу.

Како и сите други лекови и Салбутамол Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 лица)
Ако имате алергиска реакција, веднаш прекинете со земањето на лекот Салбутамол Алкалоид и известете го Вашиот доктор. Симптомите на алергиска реакција вклучуваат: оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото, којшто може да предизвика тешкотии при дишењето или при голтањето, јадеж, исип, малаксаност, зашеметеност и колапс.
Разговарајте со Вашиот доктор што е можно поскоро ако:
- почувствувате дека срцето Ви чука побргу и посилно од вообичаено (палпитација) – тоа е обично безопасно и поминува со продолжување на терапијата;
- го чувствувате отчукувањето на Вашето срце или ако се појават дополнителни отчукувања.

Овие несакани дејства може да се појават кај помалку од 1 на 10 лица.
Ако што било од ова Ви се случи, разговарајте со Вашиот доктор што е можно поскоро.

Кажете му Вашиот доктор доколку имате некои од следните несакани ефекти кои исто така може да Ви се појават со земањето на овој лек:
Чести *(може да се појават кај помалку од 1 на 10 лица):*
- чувство на тресење;
- главоболка.

Не многу чести *(може да се појават кај помалку од 1 на 100 лица):*
- иритација на грлото и на устата;
- мускулни грчеви.

Ретки *(може да се појават кај помалку од 1 на 1000 лица):*
- ниско ниво на калиум во крвта;
- зголемување на протокот на крв во екстремитетите (периферна дилатација).

Многу ретки *(може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 лица):*
- нарушување на сонот, промени во однесувањето, како што се вознемиреност и возбуденост.

Следните несакани ефекти исто така може да се појават, но нивната фреквенција е непозната:
- некои пациенти повремено може да осетат болка во градите (заради проблеми со срцето, како што е ангина пекторис). Кажете му на Вашиот доктор, на медицинската сестра или на фармацевтот ако почуствувате некој од овие несакани ефекти.

- состојба позната како лактична ацидоза, која може да предизвика болка во стомакот, хипервентилација, скратен здив, студени нозе и раце, неправилно срцебиење или жед.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА САЛБУТАМОЛ АЛКАЛОИД

Да се чува на температура под 25^{0}C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Салбутамол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Салбутамол Алкалоид

- *Активна супстанција:* салбутамол.

1 ml раствор содржи 6 mg салбутамол сулфат, еквивалентен на 5 mg салбутамол.
Конзерванс: бензалкониум хлорид 0,1 mg/ ml.

- *Помошни состојки:* натриум хлорид; динатриум едетат; натриум дихидроген фосфат хидрат; динатриум фосфат дихидрат; хлороводородна киселина конц.; вода за инјекции.

Изглед на лекот Салбутамол Алкалоид и содржина на пакувањето
Салбутамол Алкалоид 5 mg/ 1 ml инхалациски раствор за небулизатор е бистар, безбоен раствор.
Картонската кутија содржи 1-едно шишенце со 20 ml инхалациски раствор за небулизатор и внатрешно упатство.
Растворот е спакуван во стаклено шише (20 ml), затворено со капаче.
Картонската кутија содржи едно (1) шише со 20 ml инхалациски раствор за небулизатор и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Следните информации се наменети само за здравствените работници.

Начин на употреба
За инхалација.

Примена
Интермитентна примена

Возрасни
Инхалацискиот раствор за небулизатор Салбутамол Алкалоид по правило се применува како разблажен раствор на тој начин што 0,5–1 ml од инхалацискиот раствор за небулизатор се разблажува со 2–2,5 ml изотоничен раствор на натриум хлорид. Овој раствор се инхалира од распрскувач, т.е. од небулизатор, што при правилно поставен апарат трае околу 10 минути.
Може да се користи и неразблажен раствор за интермитентна примена. Во овој случај се ставаат 2 ml раствор (10 mg салбутамол) во небулизаторот, а инхалацијата трае сè додека се постигне ефектот, т.е. бронходилатација. Обично е потребно да се инхалира 3–5 минути. Понекогаш се потребни повисоки дози салбутамол и инхалацијата трае сè додека се постигне олеснување на состојбата на пациентот, т.е. до истекот на 10 минути.

Деца
Минималната почетна доза за деца на возраст под дванаесет години е 0,5 ml (2,5 mg салбутамол) разредени до 2–2,5 ml, со 0,9% раствор на NaCl.
Кај некои деца (постари од 18 месеци) е потребно да се зголеми дозата салбутамол и до 5 mg. Интермитентната терапија може да се повтори и до 4 пати на ден.

Деца на возраст од 12 години и повеќе: дозирањето е како за возрасни.
Кај доенчиња и кај деца на возраст под 18 месеци клиничката ефикасност на небулизиран салбутамол е неизвесна. Бидејќи може да дојде до минлива хипоксија, треба да се земе предвид дополнителна терапија со кислород.
Други фармацевтски форми може да бидат посоодветни за употребата кај деца на возраст под 4 години.

Континуирана примена
Растворот за небулизатор Салбутамол Алкалоид (1–2 ml) се разредува до 100 ml со 0,9% раствор на NaCl. Разредениот раствор се дава со соодветен небулизатор. Вообичаената брзина на администрацијата е 1-2 mg на час.

Инкомпатибилности
Не е апликативно.

Чување на инхалацискиот раствор за небулизатор Салбутамол Алкалоид
Да се чува на температура под 25°C.