Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања за Вашата болест или за лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично. Не не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите*
- *Доколку некои несакани ефекти станат сериозни или доколку забележите несакани ефекти кои не се наведени во упатството, известете го Вашиот доктор. Види дел 4*

Ventolin Evohaler / Вентолин Евохалер
100µg, 200 инхалации
Инхалациска суспензија под притисок
salbutamol (во форма на salbutamol sulphate)

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* Ventolin Evohaler *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да земете* Ventolin Evohaler
3. *Како се дава* Ventolin Evohaler
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба*
6. *Што содржи пакувањето и останати информации*

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител
Glaxo Wellcome Production, Евреукс, Франција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VENTOLIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Ventolin Evohaler содржи лек наречен салбутамол. Тој припаѓа на групата лекови наречени брзо делувачки бронходилататори.

- Бронходилататорите им помагаат на дишните патишта да останат отворени. Тоа овозможува полесен проток на воздух низ нив.
- Тие го намалуваат стегањето во градите, свирежот во градите (визинг) и кашлицата.

Ventolin Evohaler се користи за третирање на проблеми со дишењето кај лица со астма и слични состојби. Тоа вклучува ослободување и превенирање на астма предизвикана од физичка активност или други поттикнувачи (тригери). Најчестите поттикнувачи (тригери) се домашна прашина, полен, мачки, кучиња и чадот од цигарите.

Ventolin Evohaler содржи пропелент наречен HFA 134a. Тој е помалку штетен за животната околина од другите инхалери. Постарите инхалери може да имаат поразличен вкус од Ventolin Evohaler-от. Вкусот не прави разлики во начинот на делувањето на лекот.

2. Што треба да знаете пред да употребите Ventolin

Немојте да земате VENTOLIN ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на салбутамол сулфат или на другата состојка HFA 134a (наведени во дел 6).

- доколку непредвидено отпочне процесот на породување (предвремено породување) или претечки абортус

Бидете посебно внимателни со VENTOLIN
Советувајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да земете Ventolin Evohaler ако:

- Вашата астма е активна (на пример имате чести симптоми, нагло влошување на симптомите или ограничена физичка способност). Вашиот доктор може да започне или да ја зголеми дозата од лекот кој ја контролира Вашата астма како што е инхалаторен кортикостероид.
- имате висок крвен притисок
- имате хиперактивна тиреоидна жлезда
- имате историја на срцеви проблеми како што се неправилни или забрзани отчукувања или ангина.
- земате ксантински деривати (како што е теофилин) или стероиди за третман на астмата
- земате диуретици, кои се користат за третман на висок крвен притисок или срцево заболување.

Земање на други лекови
Ве молиме известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било какви други лекарства, вклучувајќи ги и лекарствата кои не се издаваат на лекарски рецепт. Тоа ги вклучува и хербалните лекови. Доколку треба да одите во болница земете ги тие лекарства со Вас.
Посебно известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколу земате:

- лекови за неправилно или забрзано биење на срцето.
- други лекови за Вашата астма.

Земање на Ventolin Evohaler со храна и пијалоци
Ventolin Evohaler може да го земате во било кој период од денот со или без храна.

Бременост, доење и фертилитет
Советувајте се со Вашиот доктор пред да го земете лекот доколку сте бремени, планирате да забремените или доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или користење на машини
Ventolin Evohaler не влијае врз способноста за возење или користење на машини.

3. Како се употребува Ventolin Evohaler
Секогаш користете го Ventolin Evohaler точно како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни консултирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и повеќе

- За ослободување на астма симптомите - една до две инхалации
- За превенирање на астма симптомите - две инхалации 10-15 минути пред физички напор или пред контакт со поттикнувачот (тригерот)
- За редовен третман - две инхалации до 4 пати во денот
- Максималната доза е 8 инхалации за време од 24 часа

Деца под 12 годишна возраст

- За ослободување на астма симптомите - една инхалација. Две инхалации доколку се потребни
- За превенирање на астма симптомите - една инхалација 10-15 минути пред физички напор или пред контакт со поттикнувачот (тригерот)
- За редовен третман - две инхалации до 4 пати во денот

- Максималната доза е 8 инхалации за време од 24 часа

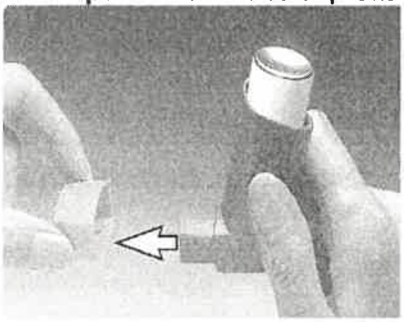
Упатство за користење

- За да се олесни идентификацијата дека инхалациската суспензија под притисок е Ventolin постои втисната буква V на пластичната кутија.
- Ventolin Evohaler создава фина магла, која ја инхалирате преку уста во белите дробови. Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт треба да Ви покажат како се користи инхалациската суспензија под притисок. Доколку не сте сигурни посоветувајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.
- Секој Ventolin Evohaler канистер обезбедува 200 инхалации.

Немојте да ги користите инхалациските суспензии под притисок почесто од тоа што Ви го пропишал Вашиот доктор. Известете го докторот доколку лекот не делува како што делувал претходно, ако проблемите во градите се влошуваат, затоа што најверојатно ќе Ви биде потребно друго лекарство.

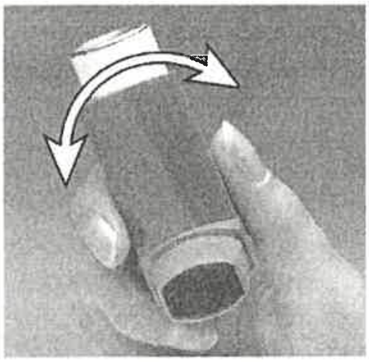
Доколку дишењето Ви се влоши и визингот (свирежот) во градите се зголеми, Вашиот доктор можеби ќе Ви препорача поголема доза од лекот, како третман во итни состојби. Многу е важно да се придржувате на бројот на инхалации и честотата на инхалирање пропишани од страна на докторот.

Тестирање на инхалациската суспензија под притисок



1. При користење на инхалациската суспензија под притисок за прв пат, тестирајте ја дали работи. Отстранете го заштитното капаче со нежно притискање од страните со палецот и показалецот и со повлекување на капачето на страна.
2. За да се осигурате дека инхалациската суспензија под притисок работи, протресете ја добро, свртете ја инхалациската суспензија под притисок така да не биде насочена кон Вас и прснете во воздух. Доколку инхалациската суспензија под притисок не сте ја користеле повеќе од 5 дена или повеќе, ослободете два ,,пафа” од лекот во воздух.

Користење на инхалерот



Важно е да започнете со, колку што е можно, бавно дишење непосредно пред користење на инхалерот.

1. Застанете или седнете во исправена положба секогаш кога ја користите инхалациската суспензија под притисок.
2. Отстранете го заштитното капаче (како што е објаснето на првата слика). Проверете од надворешна или внатрешна страна дали делот кој се става во уста е чист и без туѓи предмети.
3. Протресете ја инхалациската суспензија под притисок 4 или 5 пати за да се осигурате дека туѓите предмети се отстранети и дека содржината во инхалациската суспензија под притисок е рамномерно промешана.
4. Држете ја инхалациската суспензија под притисок во исправена положба со палецот на базата (основата) под делот кој се става во уста. Издишете колку што можете повеќе и не вдишувајте повторно.

5. Ставете го делот за уста во Вашата уста помеѓу забите нежно без да го гризнете. Со усните затворете го делот за уста.
6. Почнете со вдишување низ уста. Веднаш по започнувањето со вдишувањето притиснете на врвот од канистерот, за да се ослободи ,,паф” од лекот. Притиснете додека сеуште вдишувате рамномерно и длабоко.
7. Задржете го здивот, отстранете ја инхалациската суспензија под притисок од уста и Вашиот прст од врвот на инхалациската суспензија под притисок. Продолжете со задржување на здивот неколку секунди, или се додека Ви е удобно.
8. Доколку Вашиот доктор Ве советувал да земете два ,,пафа” почекајте пола минута пред да го земете вториот паф со повторување на чекорите од 3 до 7.
9. По користењето секогаш ставете го заштитното капаче, за да се заштити од прашина делот за уста. Капачето ставете го со нежно притискање и кликнување во позиција.

Вежбајте пред огледало првите неколку пати. Доколку забележите ,,магла” да излегува од врвот на Вашата инхалациска суспензија под притисок или од страните на Вашата уста треба да започнете одново.

Малите деца можеби ќе имаат потреба од помош и нивните родители можеби ќе мораат да ракуваат со инхалациската суспензија под притисок за нив. Охрабрете го Вашето дете да издише и прснете од инхалациската суспензија под притисок веднаш откако ќе започне да вдишува. Вежбајте ја техниката заедно. Можеби ќе Ви биде корисно да ги користите направите Volumatic™ спејсер со маска за лице или Babyhaler™, ако Ventolin Evohaler треба да го аплицирате на бебе или дете под 5 години - консултирајте се со Вашиот доктор доколку сметате дека имате потреба од нив.

На поголемите деца или лица кои се послаби, можеби ќе им биде полесно да ја држат инхалациската суспензија под притисок со двете раце. Ставете ги двата показалци на врвот од инхалациската суспензија под притисок и двата палци на дното под делот за уста. Доколку тоа не е успешно постојат посебни направи - спејсери кои ќе ја олеснат апликацијата. Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт ќе Ве советуваат за нив.

Чистење на инхалерот
За да се спречи блокирање на инхалациската суспензија под притисок, важно е да го чистите најмалку еднаш неделно.

Чистење на инхалациската суспензија под притисок:
- Извадете го металниот канистер од пластичната кутија и отстранете го капачето кое го покрива делот што се става во уста.
- Исплакнете ја пластичната кутија со топла вода која истекува.
- Исушете ја пластичната кутија од внатре и надвор.
- Вратете го металниот канистер во пластичната кутија и повторно затворете го заштитното капаче.
- Металниот канистер немојте да го ставате во вода.

Ако сте земале поголема доза од Ventolin Evohaler отколку што треба:
Доколку сте земале повеќе отколку што требало, советувајте се со доктор што е можно побргу. Следниве реакции може да се забележат:
- Вашето срце да бие побрзо од вообичаеното
- да чувствувате треперење
- хиперактивност

Овие несакани ефекти вообичаено се губат за неколку часа.

Ако сте заборавиле да земете Ventolin Evohaler:
- Доколку сте заборавиле доза, земете ја веднаш кога ќе се сетите;
- Сепак, ако е време за следна доза, пропуштете ја заборавената;
- Не земајте двојна доза како би ја надополниле пропуштената.

Ако сте прекинале со земањето на Ventolin Evohaler:
Не престанувајте со Ventolin Evohaler без консултација со лекар.

Доколку имате понатамошни прашања за користењето на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Доколку Вашето дишење или свирење во градите се влошат веднаш по земањето на лекот, веднаш престанете со земањето и известете го Вашиот доктор што е можно побрзо.

Како и сите лекови Ventolin Evohaler може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите. Следниве несакани ефекти може да се забележат:

Алергиски реакции (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 лица)
Ако имате алергиска реакција, престанете со земање на Ventolin Evohaler и веднаш посетете доктор. Знаци на алергиска реакција вклучуваат: оток на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да предизвика потешкотии со голтањето или дишењето, црвенило со свраб по кожата, малаксаност, вртоглавица и колапс.

Веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако:
- Почувствувате забрзано биење на срцето или пак посилно биење на срцето (палпитации). Тоа вообичаено е безопасно и престанува кратко време по земањето на лекот;
- Почувствувате дека срцето не Ви бие рамномерно или почувствувате екстра биење.
- Тоа може да се појави кај помалку од 1 на 10 лица.

Доколку било што од претходно наброеното го почувствувате, разговарајте со Вашиот доктор, што е можно побргу. **Не престанувајте со земањето на лекот доколку тоа не Ви биде посочено.**

Известете го Вашиот доктор доколку забележите било кои од следниве несакани ефекти кои исто така може да се забележат:

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 лица)
- треперење
- главоболка

Помалку чести (помалку вообичаени) (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- иритација на уста и грло
- мускулни грчеви

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1,000 лица)

- ниски вредности на калиум во крвта
- зголемен проток на крв во Вашите екстремитети (периферна дилатација)

Многу ретки (се јавува кај помалку од 1 на 10,000 лица)

- промени во навиките за спиење или промени во однесувањето, како немир и вознемиреност.

Следниве несакани ефекти може исто така да се појават, но со непозната честота:

- Градна болка поврзана со срцеви проблеми, како ангина. Известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку тоа го забележите. Не престанувајте со земање на лекот доколку тоа не Ви биде назначено.

Пријавување на несакани дејства
Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку Ви се појават некои од овие несакани дејства, вклучувајќи и несакани дејства кои не се наброени во оваа упатство. Секое несакано дејство можете, исто така, директно да го пријавите и преку националниот систем за пријавување. Со секое пријавување на несакани дејства, Вие помагате да се добијат повеќе информации околу безбедноста на овој лек.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

Доколку сметате дека лекот не делува доволно кај Вас
Доколку сметате дека лекот не делува како претходно, разговарајте со Вашиот доктор што е можно побрзо. Градните проблеми може да се влошат и може да имате потреба од друго лекарство. Не земајте дополнителна доза на Ventolin Evohaler доколку докторот тоа не Ви го посочи.

5. Чување на Ventolin Evohaler

- *Лекот чувајте го на места недостапни за деца*
- *Чувајте го на температура под 30°C, заштитено од замрзнување и директна сончева светлина.*
- *Доколку инхалациската суспензија под притисок стане многу ладна, извадете го металниот канистер од пластичната кутија и загрејте го во раце неколку минути. Никогаш немојте да користите други средства за загревање.*
- *Металниот канистер е херметички затворен. Немојте да го дупчите, кршите или палите дури и кога е празен.*

- *Не користете Ventolin Evohaler по истекување на рокот на употреба, кој е наведен на пакувањето. Наведениот датум се однесува на последниот ден од месецот.*

Лекарствата не треба да се фрлаат во домашен отпад или истечни води. Консултирајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не Ви е повеќе потребен. Тие мерки ќе придонесат за зачувување на животната средина.

6.Останати информации

Што содржи Ventolin Evohaler

- Активната супстанца е салбутамол сулфат
- Другата состојка е HFA 134a

Изглед и содржина на пакувањето
Ventolin Evohaler содржи канистер од алуминиумска легура запечатен со мерен затворач, актуатор и заштитно капаче за прашина.

Секој канистер содржи 200 дози со по 100 микрограми на салбутамол (како салбутамол сулфат).

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само врз основа на лекарски рецепт.

РЕШЕНИЕ БРОЈ И ДАТУМ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО
Јули 2021

Тест за контрола на астмата- Asthma Control Test™

Тестот за контрола на астмата е можност за брза проценка на контролираноста на Вашата астма. Вашиот доктор, можеби, ќе Ви постави дополнителни прашања за време на консултативниот преглед.

Дали ја контролирате Вашата астма или Вашата астма Ве контролира Вас? Тестот Ви дава можност да откриете.

Чекор 1: Прочитајте го секое прашање подолу, внимателно, заокружете го одговорот и запишете го во празното квадратче.

Чекор 2: Соберете ги сите 5 резултати за да го добиете вкупниот резултат на тестот за контрола на астмата.

Чекор 3: Прочитајте ја оценката за контрола на Вашата астма и откријте колку добро ја контролирате Вашата астма.

Прашање 1. Во **текот на изминатите 4 недели**, колкав дел од времето, поради симптомите на астмата, бевте оневозможени да ги извршувате Вашите вообичаени секојдневни активности (на работа, дома или на училиште)?

Целото време	Најголем дел од времето	Дел од времето	Мал дел од времето	Воопшто не бев оневозможен	поени
1	2	3	4	5	

Прашање 2. Во **текот на изминатите 4 недели**, колку често чувствувавте недостаток на здив?

Почесто од еднаш дневно	Еднаш дневно	3 до 6 пати неделно	Еднаш или два пати неделно	Ниту еднаш	
1	2	3	4	5	

Прашање 3. Во **текот на изминатите 4 недели**, колку често, поради симптомите на астмата (кашлица, недостаток на здив, свирење во градите или стегање во градите) се будевте во текот на ноќта или се будевте наутро, порано од вообичаено?

4 или повеќе пати неделно	2 до 3 пати неделно	Еднаш неделно	Еднаш или два пати	Ниту еднаш	
1	2	3	4	5	

Прашање 4. Во **текот на изминатите 4 недели**, колку често го користевте спрејот за брзо олеснување на симптомите (на пр. спреј Вентолин)?

Три или повеќе пати дневно	Еднаш или два пати дневно	2 или 3 пати неделно	Еднаш неделно или поретко	Воопшто не го користев	
1	2	3	4	5	

Прашање 5. Како Вие самите би ја оцениле контролата на Вашата астма, **во текот на изминатите 4 недели**?

Неконтро-лирана	Слабо контро-лирана	Делумно контро-лирана	Добро контро-лирана	Потполно контро-лирана	
1	2	3	4	5	

Оценете ја контролата на Вашата астма
25 поени: Честитаме!

- Во текот на изминатите 4 недели Вашата астма била потполно контролирана.
- Сепак, доколку тоа се промени и почувствувате проблеми со Вашата астма посетете го Вашиот лекар.

20-24 поени: Имате добри резултати, во сакаана зона сте!

- Во текот на изминатите четири недели Вашата астма била добро, но не потполно контролирана.
- Сепак, доколку чувствувате симптоми, Вашиот лекар може да Ви помогне да постигнете потполна контрола на болеста.

Помалку од 20 поени: Не сте во сакаана зона, астмата не Ви е контролирана!

- Во текот на изминатите четири недели Вашата астма не била контролирана.
- Вашиот лекар може да Ви препорача план за подобрување на контролата на астмата

© 2002, by Quality Metric Incorporated. Asthma Control Test is a trademark of Quality Metric Incorporated