УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

VENTOLIN / Вентолин
5 mg/ml salbutamol (во форма на salbutamol sulfate)
Инхалациски раствор за небулизатор

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да започнете со употреба на овој лек.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не смеете да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако ги имаат истите знаци на болеста како и Вие.
- Доколку почувствувате некои несакани реакции, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Погледнете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

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

Производители:
Glaxo Operations UK Limited, Барнард Касл, Обединето Кралство
Glaxo Wellcome S.A, Аранда Де Дуеро, Бургос, Шпанија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VENTOLIN, ИНХАЛАЦИСКИ РАСТВОР ЗА НЕБУЛИЗАТОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Ventolin, инхалациски раствор за небулизатор содржи лек наречен salbutamol. 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 гради (визинг) и кашлицата.

Ventolin, инхалациски раствор за небулизатор се користи за третирање на проблеми со дишењето кај лица со астма и слични состојби. Најчесто се користи кај лица кои страдаат од потешки форми на овие заболувања кога останатите форми за третман не помагаат доволно. Исто така се користи за третман на тешки астма напади.

Ventolin, инхалациски раствор за небулизатор треба единствено да се користи со инхалирање преку небулизатор и не смее да се инјектира или голта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ Ventolin, инхалациски раствор за небулизатор

Немојте да земате VENTOLIN инхалациски раствор за небулизатор ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на salbutamol сулфат или на некоја од состојките на Ventolin инхалациски раствор за небулизатор (наведен во дел 6)
- доколку непредвидено отпочне процесот на породување (предвремено породување) или претечки абортус

Предупредувања и претпазливост

Советувајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да го земете лекот 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 дијабетес
- имате хиперактивна тиреоидна жлезда
- имате историја на срцеви проблеми како што се неправилни или забрзани отчукувања или ангина
- користите друг раствор за небулизација на пр. ипратропиум бромид. Бидете сигурни дека прашинките од дозите не влегуваат во Вашите очи. Тоа може да се избегне со користење на дел кој оди во уста наместо маска за лице или заштитни наочари
- 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
- земате лек за ослободување на симптомите на запушен нос (како што се ефедрин или псеудоефедрин) или друг лек за третман на астмата

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.

Бременост, доење и фертилитет

Советувајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените.

Влијание на Ventolin, инхалациски раствор за небулизатор врз способноста за возење или користењето на машини

Ventolin инхалациски раствор за небулизатор не влијае врз способноста за возење или користењето на машини.

Ventolin инхалациски раствор за небулизатор содржи benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride може да предизвика бронхоспазам.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА VENTOLIN, инхалациски раствор за небулизатор

- Секогаш користете го Ventolinинхалациски раствор за небулизатор точно како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни консултирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.
- Ventolin инхалациски раствор за небулизатор **треба единствено да се користи со инхалација** преку небулизер и не смее да се инјектира или голта. Небулизерот создава фина магла која ја вдишувате преку маска за лице или дел кој се става во уста. Бидете сигурни дека знаете да го користите правилно. Доколку имате проблем консултирајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.
- Не дозволувајте Ventolin инхалациски раствор за небулизатор или маглата создадена во небулизерот да влезат во Вашите очи.
- Користете го небулизерот во добро проветрени простории затоа што некои од прашинките ќе се ослободат во воздухот и може да бидат вдишани од други.

- Бидете сигурни дека знаете како, кога и колку многу од растворот треба да користите. Внимателно следете ги инструкциите од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни консултирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Вашиот доктор може да пропише повремен (интермитентен) или континуиран третман со Ventolin инхалациски раствор за небулизатор.

Интермитентен (повремен) третман

- **Возрасни и адолесценти на возраст од 12 години и нагоре** - Вообичаената доза е 0,5 ml до 1 ml на Ventolin инхалациски раствор за небулизатор (2.5 до 5 mg salbutamol). Некои пациенти може да имаат потреба до 2 ml (10 mg salbutamol).
- **Деца на возраст од 18 месеци до 12 години** - Вообичаената доза е 0,5 ml до 1 ml (2.5 до 5 mg salbutamol) од Ventolin иинхалациски раствор за небулизатор, даден четири пати на ден.

Вашиот доктор ќе Ве советува да го растворите Ventolin инхалациски раствор за небулизатор со стерилен физиолошки раствор пред да употребите небулизер. Секогаш следете ги упатствата за растворање.

Континуиран третман

- Вообичаената доза е 1 до 2 mg на salbutamol на час.
- Оваа доза може да се постигне со растварање 1 или 2 ml на Ventolin инхалациски раствор за небулизатор до 100 ml со стерилен физиолошки раствор за да се создаде раствор кој содржи 50 или 100 микрограми/ml на salbutamol и да се инхалира пареата (прашината) од соодветен небулизер.

Како да се користи Ventolin инхалациски раствор за небулизатор

1. Припремете го небулизерот за полнење.
2. Измерете ја точната количина на Ventolin, инхалациски раствор за небулизатор и ставете го во зделата од небулизерот.
3. Додадете го точното количество од стерилниот физиолошки раствор (проверете дали количината која Ви е пропишана е точна).
4. Затворете ја зделата од небулизерот и промешајте ја нежно за да се измешаат содржините.
5. Монтирајте го небулизерот и користете го како што е пропишано.
6. По употребата исфрлете ја количината која останала во небулизерот. Исчистете го небулизерот на пропишаниот начин.

Ако сте земале поголема доза од VENTOLIN, инхалациски раствор за небулизатор 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 го земете лекот:

- 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 лекот:

Не престанувајте со земање на VENTOLIN, инхалациски раствор за небулизатор без консултација со лекар.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ 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, инхалациски раствор за небулизатор 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 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, малаксалост, 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.
- Чувствувате дека срцето не Ви бие рамномерно или чувствувате 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.

- состојба наречена лактатна ацидоза која може да предизвика болки во стомакот, хипервентилација, недостаток на воздух, ладни раце и стопала, неправилно срцебиење или жед.

Пријавување на несаканите ефекти

Доколку дојде до појава на несакани реакции, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на нескани реакции, Вие помагате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"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 доколку докторот тоа не Ви го посочи.

5. КАКО СЕ ЧУВА VENTOLIN инхалациски раствор за небулизатор

- Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
- Чувајте го на температура под 25°C,Чувајте го шишето во надворешниот картон за да се заштити од светлина.
- Не оставајте го растворот во небулизерот откако сте завршиле со третманот.
- По отварање на шишето:
  - Запишете го денот на отварањето
  - Додадете 4 недели на овој датум. Тоа е датумот кога треба да го фрлите растворот.
  - Запишете го тој датум за фрлање во место обезбедено на етикетата.
  - Не користите неискоритен VENTOLIN инхалациски раствор за небулизатор по датумот за фрлање и вратете го лекот кај Вашиот фармацевт за уништување.
- Ако шишето не било отворено, не користете Ventolin инхалациски раствор за небулизатор по рокот на истекување кој е наведен на пакувањето. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од месецот.
- Доколку Ви е кажано да прекинете со терапијата вратете го неискористениот Ventolin инхалациски раствор за небулизатор кај Вашиот фармацевт за уништување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

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. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Ventolin,* инхалациски раствор за небулизатор
- Активната супстанца е salbutamol sulfate.
- Останатите состојки се вода, бензалкониум хлорид и сулфурна киселина.
- Секое 20ml шише содржи 100 mg на salbutamol sulfate.

Изглед и содржина на пакувањето
Ventolin инхалациски раствор за небулизатор е сместен во темно стаклено шише кое содржи 20 ml. Растворот е безбоен до лесно жолт.

7. **Носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

ГлаксоСмитКлајн Експорт Лимитед Лондон, Велика Британија
Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов, бр. 1/4 мезанин, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, тел 02 3298 766

8. **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**
   11-961/2 од 12.04.2016

9. **Датум на прво решение за ставање на лекот во промет и датум на последното обновено одобрение**

   26.05.2001 прво решение за ставање на лекот во промет
   12.04.2016 датум на последното обновено одобрение

10. **Датум на последна ревизија на текстот**

   Април 2020