УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ: Информации за пациентот
Sabacomb/Сабакомб 250 μg + 100 μg инхалациска суспензија под притисок
Beklometazon dipropionat, Salbutamol sulphate

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го употребувате овој лек поради тоа што содржи важни информации за Вас.

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе морате повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, затоа што може да им наштети, дури и кога имаат исти симптоми на болести како Вас.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било кои несакани ефекти кои не се наведена во ова упатство. Видете дел 4.

Содржина на упатството:

1. Што е Сабакомб и за што се користи,
2. Информации кои треба да ги знаете пред да почнете да го употребувате Сабакомб,
3. Како се употребува Сабакомб,
4. Можни несакани реакции,
5. Како се чува Сабакомб,
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации,

1. Што е Сабакомб и за што се користи

Сабакомб е инхалациска суспензија под притисок и се употребува со помагало кое е наречено стандарден распрскувач. Тој го променува вашиот лек во магла која може да се вдише. Сабакомб содржи два различни лекови кои се наречени беклометазон дипропионат и салбутамол сулфат.

Beklometazondipropionat припаѓа на група на лекови кои се нарекуваат кортикостероиди, а често поедноставно се нарекуваат и стероиди. Стероидите имаат антивоспалително делување, го намалуваат отокот и иритацијата на малите дишни патишта во белите дробови.

Salbutamol sulphate е таканаречен симпатомиметички лек и припаѓа на групата на лекови наречени бронходилататори. Тие го олеснуваат дишењето со отворање на белодробните патишта.

Сабакомб може да се употреби ако страдате од астма или состојба која се нарекува "хронична опструктивна белодробна болест" (ХОББ) со астматична компонента.

Сабакомб е индициран за ублажување на грчевите на белодробните патишта (симптоми како пиштење во белите дробови, недостаток на здив, кашлица) или акутен астматичен напад (влошување на астмата).

2. Пред да почнете да го употребувате Сабакомб

Немојте да употребувате САБАКОМБ:

- Ако сте алергични на беклометазон дипропионат, салбутамол сулфат или на некоја друга компонента на овој лек (наведен во дел 6),
- Ако имате вирусна инфекција на градите,
- Ако се лекувате или ако некогаш сте се лекувале од белодробна туберкулоза,
- Во тек на првите три месеци од бременоста,
- Ако доите.

Предупредување и мерки на внимание

Обратете се на својот лекар или фармацевт пред да земете Сабакомб:

-ако земате Сабакомб во исто време додека земате стероидни таблети или сте престанале да земате стероидни таблети

-ако било кога сте имале невообичаена реакција на друг симпатомиметички лек (тоа се лекови кои ги "имитираат" ефектите на симпатичкиот нервен систем, т.е. псеудоефедрин)

-ако имате срцеви тегоби, ако неодамна сте имале срцев удар, застој на срцето, стеснување на артериите околу срцето (коронарна болест)

-ако имате нарушување на брзината на работата на срцето или срцевиот ритам

-ако имате висок крвен притисок

-ако имате глауком (висок очен притисок) или Ви рекле дека би можеле да добиете

-ако имате претерано активна штитна жлезда

-ако имате тумор на надбубрежна жлезда (познат како феокромоцитом)

-ако имате шеќерна болест (дијабетес мелитус)

-ако имате тешкотии со простата

-ако имате ниско ниво на калиум во крв

Сабакомб не смее непрекинато да се употребува подолго од 10 денови. Не се препорачува долготрајно лекување.

Употребата на Сабакомб може да влијае на начинот на кој се создаваат стероиди во вашето тело. Поголема е можноста дека тоа ќе се случи ако употребувате високи дози во тек на долги временски периоди. Тоа може да предизвика;

- Состојба која се вика "Кушингов синдром". Тоа се случува кога имате премногу стероиди во телото и може да предизвика намалена густина на коските и тешкотии со очите (како што се катаракта и глауком)
- Забавен раст кај децата и адолесценти
- Ослабена работа на над бубрежните жлезди (супресија на адреналин) – која предизвикува ниско ниво на шеќер во крвта, чувство на слабост и можни напади
- Ретка состојба на претерано активен немир, тешкотии со спиењето чувство на страв, депресија, агресивност, нервоза или раздразливост. Поголема е веројатноста на овие влијанија кај децата.

Важно е да ја земате својата доза како што е наведено во ова упатство за лекот или како што Ви советувал лекарот. Не смеете да ја зголемувате или намалувате дозата без медицински совет.

Ако употребувате високи дози на инхалациски стероиди во тек на подолг период, понекогаш може ќе Ви требаат дополнителни стероиди, на пример, во стресни ситуации, како кога Ве водат во болница по несреќа, пред операција, кога имате сериозна повреда или инфекција во градите. Лекарот може да реши да Ви даде дополнителен стероиден лек во тек на тој период.

Нема соодветни податоци за делотворноста и безбедноста при употреба на Сабакомб кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб или бубрези и кај постари лица. Поради тоа Сабакомб треба да се употребува со особено внимание кај тие пациенти.

Напомена за спортисти

Употребата на Сабакомб во отсуство на тераписка потреба се смета за допинг. Ако морате да дадете примерок од урина во склоп на рутински тест за дрога во спорт, спомenete дека го употребувате овој лек.

Деца и адолесценти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Нема искуство со Сабакомб кај деца и адолесценти помлади од 18 години. Поради тоа Сабакомб не се препорачува кај оваа возрасна група.

Употреба на други лекови со лекот САБАКОМБ:
Информирајте го својот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или би можеле да земате некои други лекови.

Информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате некои од следните лекови:

- Лекови кои се нарекуваат „бета-блокатори", како што е пропранолол, кои може да се применуваат за лекување на срцевите тешкотии, висок крвен притисок, анксиозност или мигрена
- Лекови за лекување на нарушен срцев ритам (хинин, дисопирамид, прокаинамид)
- Лекови за депресија или душевни нарушувања (инхибитори на моноамино оксидаза, трициклични антидепресиви, фенотиазин)
- Лекови за лекување на алергиски реакции (антихистаминици)
- Лекови за лекување Паркинсонова болест (Л-допа)
- Лекови за лекување недоволно активна штитна жлезда (Л- тироксин)
- Лекови кои содржат окситоцин (предизвикува контракции на матката)
- Лекови кои содржат алкохол
- Ксантански лекови (за потпомагање на дишење) како што е теофилин
- Стероиди (лекови кои запираат воспаление), како што е преднизолон
- Диуретици (таблети за мокрење)
- Лекови за лекување на заболувањата на срцето (на пр. дигоксин)
- Лекови кои содржат дисулфирам (се употребуваат за потпомагање при лекување на хроничен алкохолизам)
- Антибиотици кои содржат метронидазол (се применува против бактерии во телото)

Сабаком со храна, пијалак и алкохол
Сабаком може да се употребува во било кое време на денот, со храна или без неа.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се на својот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Сабакомб не смее да се употребува во тек на првите три месеци од бременоста (прво тримесечје) на бременоста. Во второто и третото тримесечје, смеете да употребувате Сабакомб ако така Ви советувал Вашиот лекар. Ако треба го да земате овој лек во тек на бременоста, Вашето дете ќе биде под внимателен надзор.

Доење

Немојте да употребувате Сабакомб ако доите.

Управување со возила и машини
Сабакомб најверојатно нема да влијае на вашата способност за управување со возила или работа со алати и машини.

Сабакомб содржи мала количина етанол (алкохол).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Една распрскана доза од вашиот инхалатор содржи 8 mg етанол. Употреба на лекови кои содржат етанол може да доведат до позитивен резултат на анти-допинг тестирања, во зависност од концентрацијата на алкохол во крвта која ја определила определена спортска организација.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА САБАКОМБ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како Ви рекол вашиот лекар или фармацевт. Проверете со својот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Во никои околности немојте да ја менувате дозата без претходен разговор со лекар.

Сабакомб е наменет за инхалациска употреба. Треба да се инспирира преку уста во белите дробови.

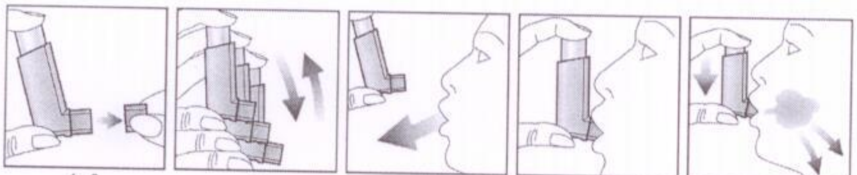
Дозирање
Препорачана доза е 2 вдишувања одеднаш. Таа доза може да се повтори по 4 часа, по потреба. Најголема доза е 8 вдишувања за 24 часа, со тоа да помеѓу лекувањето треба да поминат најмалку 4 часа.

Ако чувствувате дека лекот **не е** силно ефикасен, секогаш обратете се на лекар пред да ја зголемите дозата.

Употреба кај деца и адолесценти
Сабакомб не смее да се употребува кај деца и адолесценти затоа што нема искуства кај пациенти помлади од 18 години.

Упатство за употреба на распрскувачот
Пред првата употреба на распрскувачот или во случај распрскувачот да не се користи 7 или повеќе дена, потребно е две дози да се распрснат во воздух, со цел да се провери дали работи правилно.
Внимателно следете ги долу наведените инструкции за употреба:

1. Извадете го заштитниот капак од додатокот за уста.
2. Држете го распрскувачот помеѓу палецот и показалецот, со додатокот за уста свртен надолу (види ги сликите 1-2).
3. Силно протресете го распрскувачот, без притискање (види слика 3).
4. Издишете најсилно што можете (види слика 4А). Потоа ставете го додатокот за уста во вашата уста и цврсто опфатете го со усните (види слика 4Б).
5. Додека почнувате полека и длабоко да вдишувате преку додатокот за уста, притиснете со показалецот надоле само еднаш (види слика 5).
6. После едно вдишување, задржете го здивот колку можете подолго. На крај, отстранете го распрскувачот од устата и полека издишете. Немојте да дишете во распрскувачот.



1 - 2   3   4 A   4 B   5

Ако Ви е потребна уште една доза, држете го распрскувачот во вертикална положба приближно половина минута и потоа повторете ги чекорите од 2-6.
Откако ќе завршите со инхалирањето, вратете го заштитното капаче на додатокот за уста. За да се намали ризикот од габична инфекција во устата, измијте ја устата или грлото со вода или измијте ги забите секогаш по употреба на инхалаторот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Чистење
За редовно чистење на распрскувачот, отстранете го заштитниот капак со додаток на уста и избришете го додатокот за уста внатре и однадвор со сува крпа. Додатокот за уста не смее да се чисти со вода или други течности.

После секоја употреба на распрскувачот, исплакнете ја устата или направете гаргара со вода или измијте ги забите за да се намали ризикот од габични инфекции (Soor/сор) во устата и грлото.

Ако земете повеќе Сабакомб од тоа што било потребно
Ако земете повеќе од што било потребно, веднаш обратете се на лекар или отидете во болница. Лекарот можеби ќе сака да Ви го провери новото на кортизол во крвта и поради тоа ќе треба да земе примерок од крв (кортизол е стероиден хормон кој природно се создава во телото). Важно е да ја земате дозата како што е наведено во ова упатство или според советот на вашиот лекар.

Ако престанете да употребувате Сабакомб
Немојте да ја намалувате дозата и немој да престанете редовно да го употребувате овој лек, дури и ако се чувствувате подобро. Ако сакате тоа да го сторите, обратете се кај својот лекар.

Ако имате било какви дополнителни прашања или нејасности за употреба на лекот Sabakomb контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се појават кај сите луѓе.

Како и кај сите инхалациски лекувања, постои ризик од влошување на недостатокот на здив и пиштење во белите дробови непосредно по употребата на Сабакомб и тоа се нарекува парадоксален бронхоспазам. Ако се случи, **веднаш престанете да употребувате Сабакомб и** веднаш употребете "пумпичка" со брзо делувачки лек за отстранување на симптомите. **Веднаш обратете се кај лекар.**

Ако добиете некој од следните несакани ефекти, престанете да земате Сабакомб и веднаш побарајте итна медицинска помош:
- чешање, осип или црвенило на кожата,
- отекување на лицето, усните, очите или грлото,
- пиштење во белите дробови,
- низок крвен притисок или несвестица.

Со овој лек може да се случат следните несакани ефекти:

Често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 100 лица)
- Пневмонија (воспаление на белите дробови) кај пациенти со ХОББ (најчести несакани ефекти)

Кажете му на вашиот лекар доколку имате некој од следниве несакани ефекти, а земајќи салбутамол и беклометазон тие би можеле да бидат симптоми на инфекција на белите дробови:
- треска или треперење
- зголемување на производството слуз, промена на бојата на слузта
- зголемена кашлица или зголемување на тешкотиите при дишењето

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Невообичаени (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица)

- Иритација на устата и грлото

Ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица)

- Намалување на нивото на калиум во крвта
- Благо грчење на мускулите
- Благо зголемување на брзината на работата на срцето
- засипнатост
- проблеми со гласот

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 лица)

- гливична инфекција (soor/cop) во устата и грлото. Веројатноста за тоа е поголема ако се земаат високи дневни дози. Сор може да се лечи со антимикотици, додека и понатаму може да се применува Сабакомб.
- неправилна работа на срцето (предизвикана со артриска фибрилација (многу брзи, нередовни контракции на преткоморите на срцето) или екстрасистоли (дополнителни отчукувања или контракции, кои го прекинуваат нормалниот, правилен ритам на срцето))
- ненормално брза работа на срцето (суправентрикуларно потекло)
- болка во градите (поради намалување на прокрвеноста на срцевиот мускул). **Информирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо. Немојте да престанете со употреба на овој лек, освен ако лекарот не Ви каже да престанете.**

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните резултати)

- состојбата на претерано активен немир, тешкотии со спиењето, чувство на страв, депресија, нервоза или раздразливост. Веројатноста за појава на овие ефекти била поголема кај деца.
- Неочекувано стегање во градите непосредно по вдишување на овој лек

Употреба на **високи дози на инхалациски стероиди во тек на долг период** може да предизвика, во многу ретки случаи, системски ефекти. Тие вклучуваат:

- Тешкотии поради ослабен или непотполна работа на над бубрежните жлезди
- Заматени очни леќи (катаракта) која предизвикува замаглен или заматен вид, глауком, (зголемен внатрешен очен притисок, кој може да доведе до тешкотии со очите како што се болка во очите или замаглен вид)
- Болки во слузницата на желудникот или почетниот дел на тенкото црево
- Намалување на минералната густина на коските (кревки коски).

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите било кој несакан ефект, потребно е да го информирате лекарот или фармацевтот. Ова вклучува и секој можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Несаканите ефекти можете да ги пријавите во Националниот систем за пријава на несакани ефекти, Агенција за лекови и медицински средства, Свети Кирил и Методиј, број 54/1, 1000 Скопје, Република Македонија.

Со пријавувањето на несаканите ефекти можете да придонесете во оценката на сигурноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. Како се чува САБАКОМБ

Немојте да го пробушувате контејнерот под притисок, ниту да го изложувате на извори на топлина, дури иако е празен, немојте да го замрзнувате ниту да го изложувате на директна сончева светлина. Не го чувајте на температура над 30 °C.

Овој лек чувајте го надвор од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата и кутијата по "Рок на употреба". Рок на употреба се однесува на последниот ден на наведениот месец. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на правилно чуван лек во неотворено пакување.
Никогаш немојте никакви лекови да ги отстранувате преку отпадните води или отпадот од домаќинствата.
Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лекови кои повеќе не Ви се потребни.
Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи САБАКОМБ
Активни супстанци се белкометазон дипропионат и салбурамол сулфат.
Еден контејнер под притисок содржи 50 mg beklometazon dipropionat и 20 mg salbutamol, што одговара на 24 mg salbutamol sulfat.
Секоја одмерена доза од распрскувачот содржи 250 микрограми beklometazon dipropionat, и 100 микрограми salbutamol.
Помошни супстанци: HFA 134-a (norfluran), безводен етанол, и олеинска киселина.

Како изгледа САБАКОМБ и содржина на пакувањето:
Сабакомб е инхалациска суспензија под притисок во алуминиумски контејнер со одмерен вентил, надополнета со стандарден сив распрскувач со заштитен, светло син поклопец на потисок. Едно пакување содржи контејнер под притисок доволен за 200 дози (распрснувања).

Име и адреса на носител на одобрението за ставање на готовиот лек во промет:
Провиденс д.о.о. Загреб,
Претставништво во Р. Македонија - Скопје.
Ул. Козара 13 А-2,
1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот на лекот
Chiesi Pharmaceutici S.p.A
Via Palermo 26/A,
43122 Парма
Италија

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р), во аптека.

ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО
Октомври, 2016

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •