

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Ventolin 100 Inhaler CFC-Free 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată** *Salbutamol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ventolin 100 Inhaler CFC-Free și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
3. Cum să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ventolin 100 Inhaler CFC-Free și pentru ce se utilizează**

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free conține un medicament numit salbutamol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă.

- Bronhodilatatoarele permit deschiderea căilor aeriene. Aceasta vă ajută să respirați mai ușor.
- Bronhodilatatoarele ajută la prevenirea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei asociate astmului.

Ventolin Inhaler CFC-Free este utilizat pentru a trata problemele respiratorii la persoanele cu astm bronșic și altele asemănătoare. Aceasta include ameliorarea și prevenirea simptomelor de astm provocate de efort fizic sau alți factori declanșatori („triggerii”). Acestea sunt lucruri care provoacă simptome de astm la unele persoane. Factorii declanșatori (“triggerii”) de obicei sunt praful de casă, polenul, pisicile, câinii și fumul de țigară.

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free conține un gaz propulsor numit HFA 134a. Acesta este mai puțin dăunător pentru mediul ambiant decât inhalatoarele mai vechi. Inhalatoarele mai vechi pot avea un gust diferit față de Ventolin 100 Inhaler CFC-Free. Acest lucru nu va face nicio diferență în ceea ce privește modul în care acționează medicamentul dumneavoastră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free**

##### **Nu utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free:**

- dacă sunteți alergic la sulfat de salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă pe neașteptate intrați în travaliu (naștere prematură) sau în cazul iminenței de avort.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului dacă:

- aveți astm activ (de exemplu, aveți simptome sau crize frecvente, sau abilități fizice limitate). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți terapia sau crește doza pentru un medicament pentru a vă controla astmul, cum ar fi un corticosteroid inhalator;
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți glandă tiroidă cu activitate crescută;
- aveți istoric de boli de inimă, precum bătăi neregulate și rapide ale inimii sau angină pectorală (durere în piept);
- luați alte medicamente pentru a trata astmul, precum derivați xantini (teofilina) sau steroizi;
- luați medicamente diuretice, utilizate pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru a trata unele boli ale inimii.

### **Ventolin 100 Inhaler CFC-Free împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală. Acestea includ și medicamentele de origine vegetală. Amintiți-vă să le luați cu dumneavoastră, dacă trebuie să mergeți la spital.

- Spuneți, în special, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați: medicamente pentru bătăi neregulate și rapide ale inimii;
- alte medicamente antiastmatice.
- 

### **Ventolin 100 Inhaler CFC-Free împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Ventolin 100 Inhaler CFC-Free în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ventolin 100 Inhaler CFC-Free să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:**

- pentru ameliorarea unei crize de astm bronșic: 1 puf sau 2 puf-uri .
- pentru a preveni o criză de astm: 2 puf-uri cu 10-15 minute înainte de expunerea la „trigger”.
- pentru tratamentul cronic: până la 2 puf-uri de 4 ori pe zi.
- doza maximă zilnică este de 8 puf-uri timp de 24 ore.

### **Copii cu vârsta sub 12 ani:**

- pentru ameliorarea unei crize de astm bronșic: 1 puf. 2 puf-uri dacă este necesar.
- pentru a preveni o criză de astm: 1 puf cu 10-15 minute înainte de efortul fizic sau de expunerea la “trigger”. 2 puf-uri dacă este necesar.
- pentru tratamentul cronic: până la 2 puf-uri de 4 ori pe zi.
- doza maximă zilnică este de 8 puf-uri timp de 24 ore.

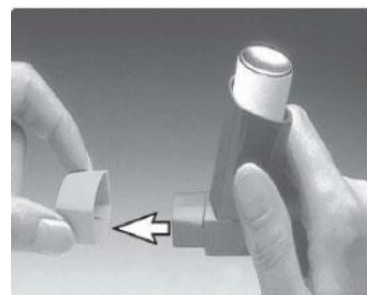
### Instrucțiuni de utilizare

- Pentru a ajuta să identificați că inhalatorul este Ventolin, pe carcasa de plastic este gravată litera V.
- Ventolin 100 Inhaler CFC-Free eliberează o “ceață” fină pe care dumneavoastră trebuie să o inhalați în plămâni. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă instruiască cum să utilizați inhalatorul. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.
- Fiecare flacon de Ventolin 100 Inhaler CFC-Free conține 200 doze (puf-uri).

Nu trebuie să folosiți medicamentul mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă medicamentul nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei, deoarece dificultățile de respirație se pot agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament. Dacă dificultățile în respirație sau wheezingul se agravează, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi spus să luați o doză mai mare decât cea prescrisă anterior, ca tratament de urgență. Este foarte important să respectați instrucțiunile medicului în ceea ce privește numărul de puf-uri și cât de des trebuie să folosiți medicamentul.

### *Testarea inhalatorului*

1. Înaintea primei utilizări, testați-l dacă funcționează. Îndepărtați capacul piesei bucale, apăsând ușor părțile laterale ale capacului cu degetul mare și arătător.



2. Pentru a vă asigura că funcționează, agitați bine flaconul, îndreptați piesa bucală în partea opusă dumneavoastră și apăsați recipientul pentru a elibera 2 pufuri în aer. Dacă flaconul nu a fost folosit timp de 5 zile sau mai mult, agitați bine și pulverizați 2 puf-uri în aer.

### *Utilizarea inhalatorului*

Este important să începeți să respirați cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1 Stați în picioare sau așezați-vă când utilizați inhalatorul.

2. Îndepărtați capacul de pe piesa bucală (așa cum este arătat în prima imagine).

Controlați învelișul din plastic al inhalatorului și piesa bucală și verificați ca aceasta să fie curată, fără praf, alte particule sau corpi străini.

3. Agitați flaconul de 4-5 ori pentru a vă asigura că nu conține corpi străini și că tot conținutul flaconului este amestecat omogen.



4. Țineți flaconul în poziție verticală între degetul mare și celelalte degete, cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât de mult este confortabil. Încă nu inspirați.



5. Plasăți piesa bucală în cavitatea bucală între dinți. S trângeți buzele în jurul ei. Nu o mușcați.

6. Inspirați pe gură. Imediat după ce începeți să inspirați, apăsați pe capătul superior al flaconului pentru a elibera un puf în timp ce inspirați calm și profund.

7. În timp ce vă țineți respirația, scoateți flaconul din cavitatea bucală și luați degetul de pe partea superioară a acestuia. Continuați să vă țineți respirația atât timp cât puteți, fără a forța.

8. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați două pufuri așteptați aproximativ o jumătate de minut, înainte de a administra al doilea puf și repetați etapele de la 3 la 7.

9. După utilizare, înlocuiți întotdeauna capacul piesei bucale imediat pentru a nu intra praful. Reașezați capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.

Exersați la început de câteva ori în fața unei oglinzi. Dacă observați o "ceață" ieșind din capătul flaconului sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți din nou.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; persoana care manipulează flaconul trebuie să-l acționeze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună. Pentru ușurarea administrării, la copii se poate utiliza un spacer/dispozitiv de inhalare special pentru copii cu o mască facială (de exemplu BABYHALER) Dacă trebuie să administrați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free unui sugar sau unui copil cu vârsta sub 5 ani – discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că ați putea avea nevoie de unul dintre acestea.

Copiii mai mari sau persoanele fără forță trebuie să țină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două arătătoare pe capătul superior al flaconului și ambele police pe bază, sub piesa bucală. Dacă acest lucru nu ajută, medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul vă vor putea sfătui.

#### *Curățarea inhalatorului*

Pentru a opri blocarea inhalatorului, este important ca flaconul să fie curățat cel puțin o dată pe săptămână.

Pentru a vă curăța inhalatorul:

1. Scoateți flaconul din metal din învelișul din plastic al inhalatorului și îndepărtați capacul piesei bucale.
  2. Clătiți învelișul din plastic și piesa bucală cu apă caldă.
  3. Uscați fiecare piesă cu atenție în interior și în exterior.
  4. Reintroduceți flaconul în învelișul din plastic și reașezați capacul piesei bucale.
- NU PUNEȚI FLACONUL DIN METAL ÎN APĂ.**

#### **Dacă utilizați mai mult Ventolin 100 Inhaler CFC-Free decât trebuie**

Informați medicul cât mai curând posibil dacă în mod accidental ați luat o doză mai mare decât cea

recomandată.

Este posibil să apară anumite reacții adverse:

- bătăi ale inimii mai rapide decât de obicei;
- tremor;
- hiperactivitate.

Aceste efecte de obicei dispar în câteva ore.

#### **Dacă uitați să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.

Deși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free**

. Nu încetați să luați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

**Dacă respirația sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după folosirea medicamentului, nu îl mai folosiți și informați medicul cât mai curând posibil.**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea cu acest medicament:

**Reacții alergice** (pot afecta până la 1 persoană din 10000) Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea Ventolin 100 Inhaler CFC-Free și mergeți imediat la medic.

Semnele și simptomele unei reacții alergice includ: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupție cutanată cu mâncărime, stare de slăbiciune sau leșin și colaps.

**Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, dacă:**

- simțiți că inima vă bate mai repede sau mai puternic decât de obicei (palpitații). Acest lucru este de obicei inofensiv și, de obicei, încetează după ce ați utilizat medicamentul pentru o perioadă de timp
- este posibil să simțiți că bătăile inimii dumneavoastră sunt neuniforme sau vă oferă o bătaie suplimentară
- acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

**Nu încetați să utilizați acest medicament, decât dacă nu vi s-a indicat.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot apărea și cu acest medicament:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- tremurături;
- durere de cap.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- iritații la nivelul gurii sau gâtului;
- crampe musculare.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- scăderea cantității de potasiu din sânge;
- flux sanguin crescut la extremități (vasodilatație periferică).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

tulburări ale somnului și schimbări de comportament, cum ar fi neliniștea și excitabilitatea

- *Cu frecvență necunoscută* dureri în piept, din cauza problemelor cardiace, cum ar fi angina pectorală. Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă acest lucru se întâmplă. Nu încetați să utilizați acest medicament decât dacă medicul nu vă spune să faceți acest lucru.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [amdm.gov.md](http://amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

### **Dacă considerați că acest medicament nu funcționează suficient de bine pentru dumneavoastră**

Dacă medicamentul dumneavoastră nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Problema dumneavoastră respiratorie se poate agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament. Nu luați doze suplimentare de Ventolin 100 Inhaler CFC-Free decât dacă medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

### **5. Cum se păstrează Ventolin 100 Inhaler CFC-Free**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

Dacă medicamentul este foarte rece, scoateți flaconul din metal din dispozitivul de administrare din plastic și încălziți-l în mâini câteva minute, înainte de utilizare. Nu folosiți niciun alt dispozitiv pentru încălzire.

Flaconul de metal este sub presiune.

A nu se expune la temperaturi mai mari de 50 °C. Flaconul nu trebuie spart, perforat sau ars, chiar dacă este gol.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Ventolin 100 Inhaler CFC-Free**

- Substanța activă este salbutamol.
- Fiecare doză conține salbutamol (sub formă de salbutamol sulfat) 100 micrograme.
- Celălalt component este gazul propellant HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan).

**Cum arată Ventolin 100 Inhaler CFC-Free și conținutul ambalajului**

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free este o suspensie de inhalat presurizată, de culoare albă sau aproape albă.

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din aluminiu, prevăzut cu valvă dozatoare, mecanism activator și un capac din plastic, contra prafului.

Fiecare flacon conține 200 doze, eliberând 100 micrograme de salbutamol (sub formă de sulfat de salbutamol) la fiecare activare.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Glaxo Wellcome UK Limited

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Marea Britanie

**Fabricanții**

Glaxo Wellcome Productions

Zone Industrielle no. 2,

23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux,

Franța

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3,

09400 Aranda de Duero, Burgos,

Spania

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com).

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail [reclamatie@tetis.md](mailto:reclamatie@tetis.md) sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.