

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

SALBUTAMOL 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Salbutamol și pentru ce se utilizează

Salbutamol este o suspensie de inhalat presurizată. Acesta aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă.

- Bronhodilatatoarele ajută la menținerea deschisă a căilor respiratorii din plămâni. Acest efect facilitează pătrunderea și ieșirea mai ușoară a aerului din plămâni.
- Ele ajută la prevenirea senzației de constrângere în piept, respirației șuierătoare (wheezing-ului) și a tusei.

Salbutamol este utilizat pentru a trata problemele de respirație la persoanele cu astm bronșic și afecțiuni similare. Aceasta include calmarea și prevenirea astmului, provocat de exerciții fizice sau de alți „declanșatori”. Aceștia sunt lucruri, care determină simptome de astm la unii oameni. Declanșatorii obișnuiți includ praful de casă, polenul, pisicile, câinii și fumul de țigară.

Salbutamol conține un gaz propulsor numit norfluran (HFA 134a). Acesta este mai puțin dăunător pentru mediu, decât inhalatoarele mai vechi. Inhalatoarele mai vechi pot avea un gust diferit de Salbutamol. Acest lucru nu va face nicio diferență în modul, în care funcționează medicamentul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salbutamol

Nu utilizați Salbutamol:

- dacă sunteți alergic la sulfat de salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă se începe travaliul pe neașteptate (travaliu prematur) sau în cazul iminenței de avort.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Salbutamol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- astmul dumneavoastră este activ (de exemplu, aveți simptome frecvente sau amețeli sau capacitate fizică limitată). Medicul dumneavoastră poate introduce sau crește doza unui alt medicament pentru a controla astmul dumneavoastră, precum un corticoid inhalator;
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți glanda tiroidă cu activitate crescută;
- aveți un istoric de probleme cardiace, cum ar fi bătăi neregulate și rapide ale inimii sau angină pectorală (durere în piept);
- luați alte medicamente pentru a trata astmul, precum derivați xantinici (teofilina) sau steroizi;
- luați comprimate pentru apă (diuretice), utilizate pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru a trata unele boli ale inimii.

Salbutamol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ și medicamente pe bază de plante.

Nu uitați să luați acest medicament cu dumneavoastră, dacă trebuie să mergeți la spital.

Spuneți, în special medicului, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru bătăi neregulate sau rapide ale inimii;
- alte medicamente pentru astmul dumneavoastră.

Salbutamol împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Salbutamol în orice moment al zilei, cu sau fără mâncare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Salbutamol să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Salbutamol

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

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

- pentru ameliorarea simptomelor acute de astm – unul sau două pufuri;
- pentru a preveni astmul – două pufuri cu 10-15 minute înainte de efort fizic sau expunerea la un „declanșator”;
- pentru tratament sistematic – două pufuri de până la 4 ori pe zi;
- doza maximă este de 8 pufuri într-o perioadă de 24 ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani

- pentru ameliorarea simptomelor acute de astm – un puf. Două pufuri, dacă este necesar.
- pentru a preveni astmul – un puf cu 10-15 minute înainte de efort fizic sau expunerea la un „declanșator”. Două pufuri, dacă este necesar.
- pentru tratament sistematic – două pufuri de până la 4 ori pe zi;
- doza maximă este de 8 pufuri într-o perioadă de 24 ore.

Instrucțiuni de utilizare

- Salbutamol eliberează o “ceață” fină pe care dumneavoastră trebuie să o inhalați prin gură în plămâni. Medicul, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă arate cum să folosiți inhalatorul. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul, asistenta medicală sau farmacistul.
- Fiecare flacon de Salbutamol eliberează 200 pufuri.

Nu folosiți inhalatorul mai des, decât v-a spus medicul. Spuneți medicului dumneavoastră dacă medicamentul dumneavoastră pare să nu funcționeze la fel de bine ca de obicei, deoarece problema dumneavoastră cu astmul se poate agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament.

Dacă dificultățile în respirație sau respirația șuierătoare se agravează, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mare decât cea prezentată 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.

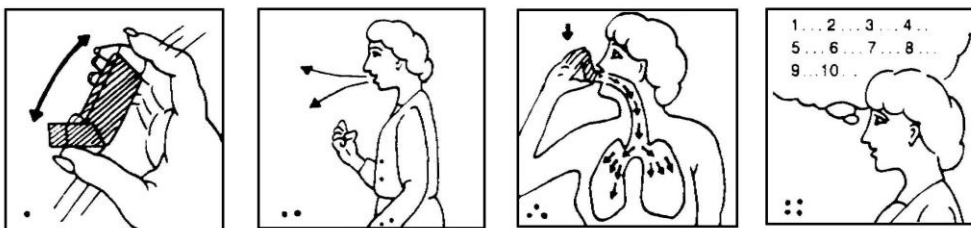
Testați inhalatorul dumneavoastră

1. Înaintea primei utilizări, verificați dacă inhalatorul funcționează. Îndepărtați capacul piesei bucale, apăsând ușor pe părțile laterale cu degetul mare și arătătorul și trăgând înainte.
2. Pentru a vă asigura că funcționează, agitați-l bine, îndreptați piesa bucală în partea opusă dumneavoastră și apăsați recipientul pentru a elibera două pufuri în aer. Dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de 5 zile sau mai mult, agitați-l bine și eliberați două pufuri de medicament în aer.

Utilizarea inhalatorului

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

1. Când folosiți inhalatorul stați în picioare sau așezați-vă.
2. Îndepărtați capacul de pe piesa bucală. Verificați în interior și în exterior pentru a vă asigura ca piesa bucală să fie curată, fără praf sau alte particule.
3. Agitați inhalatorul de 4 sau 5 ori pentru a vă asigura că nu conține corpi străini și că tot conținutul flaconului este amestecat omogen (vezi fig. 1).
4. Țineți flaconul în poziție verticală între degetul mare și celelalte degete, cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați în măsura, în care este confortabil (vezi fig. 2). Nu mai inspirați încă o dată.
5. Plasați piesa bucală în cavitatea bucală între dinți și strângeți buzele în jurul ei, fără a o mușca.
6. Imediat după ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe capătul superior al flaconului pentru a elibera un puf, în timp ce inspirați calm și profund (vezi fig. 3).
7. În timp ce vă țineți respirația, scoateți inhalatorul din cavitatea bucală și luați degetul de pe partea superioară a acestuia. Continuați să vă țineți respirația timp de câteva secunde sau atât timp, cât este confortabil (vezi fig. 4).



8. Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală și așteptați aproximativ o jumătate de minut, înainte de a repeta etapele de la 3 la 7.

9. Întotdeauna reasezați capacul piesei bucale pentru a o proteja de praf.

Reatașați capacul 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 începeți din nou.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze inhalatorul 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.

Copiii mai mari sau persoanele fără forță trebuie să țină inhalatorul cu ambele mâini. Se pun cele două arătătoare pe capătul superior al inhalatorului și ambele police pe bază, sub piesa bucală.

Curățarea inhalatorului

Pentru a preveni blocarea inhalatorului, este important să îl curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Pentru a 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 reasezați capacul piesei bucale.

Nu puneți flaconul din metal în apă.

Dacă utilizați mai mult Salbutamol decât trebuie

Dacă în mod accidental ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă la medic cât mai curând posibil.

Este posibil să apară următoarele efecte:

- inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei;
- aveți tremurături;
- hiperactivitate.

Aceste efecte dispar de obicei în câteva ore.

Dacă uitați să utilizați Salbutamol

- Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Cu toate acestea, dacă este timpul pentru următoarea doză, omiteți doza pierdută.
- Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Salbutamol

Nu încetați utilizarea Salbutamol fără să discutați 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 după folosirea acestui medicament, încetați imediat să-l 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.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții alergice (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Dacă apare o reacție alergică, întrerupeți imediat utilizarea Salbutamol și consultați imediat un medic. Simptomele unei reacții alergice includ: umflarea feței, a buzelor, gurii, limbii sau a gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții cutanate, stare de slăbiciune sau leșin și colaps.

Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- simțiți că inima dumneavoastră bate mai repede sau mai puternic decât de obicei (palpitații). Acest lucru este în general inofensiv și, de obicei, dispare după ce ați utilizat medicamentul o perioadă de timp;
- simțiți că bătăile inimii dumneavoastră sunt neregulate sau apare 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 vi se spune acest lucru.

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

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- 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):

- un nivel scăzut de potasiu din sânge;
- creșterea fluxului de sânge către extremitățile dumneavoastră (vasodilatație periferică).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- tulburări ale somnului și modificări ale comportamentului, cum ar fi neliniște și excitabilitate.

Cu frecvență necunoscută

- dureri în piept, cauzate de unele probleme cardiace, cum ar fi angina pectorală. Spuneți

medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă se întâmplă aceasta. Nu încetați să utilizați acest medicament decât dacă vi se spune 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: 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 pentru dumneavoastră

Dacă medicamentul dumneavoastră pare să nu funcționeze la fel de bine ca de obicei, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Problema dumneavoastră cu astmul se poate agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament. Nu luați doze suplimentare de Salbutamol, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

5. Cum se păstrează Salbutamol

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.

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.

Imediat după folosire, puneți la loc capacul pe piesa bucală, prin apăsarea ușoară. Nu utilizați forță excesivă.

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.

Atenție: Flaconul de metal este sub presiune. A nu se perfora sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

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 Salbutamol

Substanța activă este salbutamolul. Fiecare doză conține salbutamol (sub formă de sulfat de salbutamol micronizat) – 100 micrograme.

Celelalte componente sunt: acid oleic, etanol, norfluran (HFA 134a).

Cum arată Salbutamol și conținutul ambalajului

Salbutamol este o suspensie de inhalat presurizată, de culoare albă sau aproape albă.

Salbutamol este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din aluminiu, prevăzut cu valvă dozatoare, adaptor din plastic și capac de protecție, a câte 200 doze.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.
Middle of Chuangye Main Street,
Taian High-Tech Industrial Development Zone,
Shandong Province, 271000, China

Fabricantul

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.
Middle of Chuangye Main Street,
Taian High-Tech Industrial Development Zone,
Shandong Province, 271000, China

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021.

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