

Prospect: Informații pentru utilizator**Salbutamol Noridem 1,25 mg soluție pentru nebulizator**
salbutamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Salbutamol Noridem și pentru ce se utilizează

Salbutamol Noridem conține un medicament numit salbutamol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă.

- Bronhodilatatoarele ajută căilor respiratorii din plămâni să rămână deschise. Acest lucru permite ca aerul să intre și să iasă mai ușor.
- Aceste medicamente ajută la ameliorarea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei.

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 mL: Această doză scăzută este adecvată pentru administrare la copii și sugari numai pentru tratamentul atacurilor de astm bronșic sever, în care este necesară inhalarea unor doze crescute de salbutamol.

Salbutamol Noridem este utilizat pentru tratamentul problemelor respiratorii la persoane cu astm bronșic și alte tulburări toracice. Se administrează de obicei la persoane care suferă foarte puternic de aceste afecțiuni. Salbutamol Noridem se administrează de asemenea pentru tratamentul atacurilor severe de astm bronșic.

Salbutamol Noridem este un lichid conținut într-o fiolă. Lichidul este introdus într-un aparat denumit nebulizator. Acest aparat formează o ceață fină pe care o respirați printr-o mască de față.

În funcție de severitatea astmului, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doar Salbutamol Noridem sau în asociere cu tratamentul continuu de bază cu unul sau mai multe medicamente, cum sunt corticosteroizii inhalatori.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salbutamol Noridem

Nu utilizați Salbutamol Noridem :

- dacă sunteți alergic la salbutamol sulfat (substanța activă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Salbutamol Noridem , discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă aveți astm bronșic activ (de exemplu, aveți simptome frecvente sau acutizări, cum sunt senzația de lipsă a aerului, ceea ce face să aveți dificultăți atunci când vorbiți, mâncați sau dormiți; tuse; respirație șuierătoare; senzație de constricție la nivelul toracelui sau capacitate fizică limitată. Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră, care este posibil să înceapă să vă administreze un medicament sau să mărească doza unui medicament care controlează astmul bronșic, cum este un corticosteroid inhalator, dacă:

- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți diabet zaharat;
- aveți glanda tiroidă hiperactivă;
- aveți antecedente de probleme cu inima, de exemplu bătăi ale inimii neregulate sau rapide, insuficiență cardiacă severă sau durere toracică (angină pectorală).
- utilizați o altă soluție pentru nebulizator, cum este bromura de ipratropium; asigurați-vă că vaporii nu pătrund în ochii dumneavoastră. Se poate evita acest lucru prin utilizarea unei piese bucale în locul măștii faciale sau a ochelarilor de protecție.
- dacă luați derivați de xantină (cum este teofilina) sau steroizi pentru tratamentul astmului bronșic
- dacă luați comprimate care elimină apa (diuretice), utilizate uneori pentru tratamentul tensiunii arteriale ridicate sau afecțiunilor inimii
- dacă ați luat alte medicamente utilizate pentru tratamentul scurgerilor nazale (cum sunt efedrina și pseudoefedrina) sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic

A fost raportată o tulburare numită acidoză lactică în asociere cu doze terapeutice crescute de salbutamol, în principal la pacienții care au fost tratați pentru un bronhospasm acut (vezi pct. 3 și 4). Creșterea concentrațiilor de lactat poate duce la dificultăți de respirație și hiperventilație, chiar dacă puteți avea o ameliorare a respirației șuierătoare. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți impresia că medicamentul dumneavoastră nu acționează la fel de bine ca de obicei (de exemplu aveți nevoie de doze mai mari pentru ameliorarea problemelor dumneavoastră respiratorii sau inhalatorul dumneavoastră nu reușește să vă amelioreze tulburările timp de cel puțin 3 ore) și este necesar să utilizați nebulizatorul mai mult decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Salbutamol Noridem de mai mult de două ori pe săptămână pentru tratamentul simptomelor dumneavoastră de astm bronșic, fără a include utilizarea preventivă înaintea activității fizice, acest lucru indică faptul că astmul bronșic nu este bine controlat și poate crește riscul atacurilor astmatice severe (agravarea astmului bronșic) care pot avea complicații grave și pot pune viața în pericol sau pot fi letale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru a verifica tratamentul dumneavoastră pentru astmul bronșic.

Dacă utilizați zilnic un medicament pentru tratamentul inflamației de la nivelul plămânilor, și anume un „corticosteroid inhalator“, este important să continuați să îl utilizați periodic, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Utilizarea salbutamolului poate uneori să determine scăderea concentrației de potasiu în sânge, în special dacă luați alte medicamente specifice în același timp. Dacă prezentați riscul ca acest lucru să se întâmple, medicul vă poate recomanda alte teste pentru monitorizarea mai atentă a sângelui dumneavoastră.

Dacă aveți dificultăți de respirație sau dacă observați o agravare a respirației șuierătoare imediat după ce ați luat acest medicament, opriți imediat utilizarea și spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Salbutamol Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră , farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente din plante.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru bătăi ale inimii neregulate sau rapide
- alte medicamente pentru tratamentul astmului dumneavoastră
- medicamente care scad concentrația de zahăr în sânge (antidiabetice).

Nu uitați să luați acest medicament cu dumneavoastră când mergeți la spital.

Salbutamol Noridem împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Salbutamol Noridem 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 dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Salbutamol Noridem poate fi utilizat în timpul sarcinii atunci când acest lucru este considerat necesar de către medicul dumneavoastră.

Sportivi

Utilizarea salbutamolului poate determina pozitivarea testelor de control anti-doping.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Salbutamol Noridem să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi instrumente sau utilaje.

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în timp ce utilizați nebulizatorul deoarece acesta formează o ceață fină pe care trebuie să o inhalați.

Salbutamol Noridem conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Salbutamol Noridem

Salbutamol Noridem trebuie utilizat doar atunci când este necesar, nu în mod periodic.

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

Utilizarea altor medicamente

- **nu injectați sau nu înghițiți lichidul.** Salbutamol Noridem trebuie inhalat numai prin utilizarea nebulizatorului dumneavoastră;
- **nu lăsați ca lichidul sau ceața fină produsă de nebulizator să vă pătrundă în ochi.** Pentru a vă proteja, puteți purta ochelari de vedere sau ochelari de protecție.
- medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor arăta cum se utilizează acest medicament.
- fiecare recipient mic din plastic (fiolă) conține puțin lichid.
- lichidul este introdus într-un nebulizator. Acesta formează o ceață fină pe care o respirați printr-o mască de față sau o piesă bucală.
- utilizați nebulizatorul într-o cameră bine ventilată, deoarece o cantitate mică din ceața fină va fi eliberată în aer și poate fi respirată de alte persoane.

Adulți, adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani și copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani

- Doza inițială uzuală este de 2,5 mg de cel mult patru ori pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 5 mg de cel mult patru ori pe zi.

– **Salbutamol Noridem 1,25 mg:** Această formă farmaceutică cu doză scăzută nu este adecvată pentru tratamentul adulților, dar este adecvată pentru copii și sugari.

Sugari și copii: Salbutamol 50 – 150 micrograme/kg (adică 0,1 - 0,3 ml/kg greutate corporală de Salbutamol Noridem 1,25 mg în formă nebulizată) fără a se depăși în general 5 mg de salbutamol în formă nebulizată pentru copii mici cu vârsta cuprinsă între 18 luni și sub 2 ani (adică patru doze unice de Salbutamol Noridem 1,25 mg sau o singură doză de Salbutamol Noridem 5 mg în formă nebulizată) și 2,5 mg de salbutamol pentru sugari și copii mici cu vârsta sub 18 luni (adică două doze unice de Salbutamol Noridem 1,25 mg sau o singură doză de Salbutamol Noridem 2,5 mg în formă nebulizată).

Utilizarea fiolelor dumneavoastră

1. Fiolele sunt ambalate într-o pungă de protecție opacă. Nu deschideți punga de protecție decât atunci când aveți nevoie să le utilizați.
2. Deschideți punga de protecție. Țineți banda cu fiole într-o mână, iar cu cealaltă mână țineți ultima fiolă din rând.
3. Răsuciți fiola în jos și îndepărtați-o de dumneavoastră.
4. Puneți restul fiolelor înapoi în punga de protecție. Notați data de expirare în spațiul prevăzut pe pungă, ca un memento. Data de expirare este de 3 luni de la data la care ați deschis punga de protecție. Puneți punga deschisă înapoi în cutie.
5. Țineți partea superioară a fiolei pe care tocmai ați scos-o. Deschideți fiola.
6. Puneți capătul deschis al fiolei în vasul nebulizatorului și apăsați încet. Asigurați-vă că întreg conținutul este golit în nebulizator.
7. Asamblați nebulizatorul și utilizați-l conform instrucțiunilor.

Diluarea conținutului fiolelor

• **nu diluați conținutul unei fiole decât în cazul în care vi se indică acest lucru de către medicul dumneavoastră.**

- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să diluați soluția, goliți conținutul fiolei în vasul nebulizatorului.
- adăugați cantitatea de soluție fiziologică normală sterilă pe care medicul v-a spus să o utilizați.
- puneți capacul pe vasul nebulizatorului și agitați ușor pentru a amesteca conținutul.

Dacă este necesară diluția, trebuie utilizată numai o soluție salină sterilă normală.

Nebulizarea nu trebuie să depășească în general 10-20 minute.

Tehnica utilizată de pacient trebuie verificată periodic.

După utilizare

După nebulizare, soluția neutilizată rămasă în rezervorul dispozitivului trebuie eliminată.

Curățarea și întreținerea dispozitivului se vor efectua conform recomandărilor producătorului.

Recipientele cu doză unică nu conțin conservanți; acestea trebuie utilizate imediat după deschidere.

Pentru fiecare nebulizare, trebuie utilizat un recipient nou cu doză unică. Nu trebuie administrat conținutul recipientelor cu doză unică, parțial deschise sau deteriorate.

Dacă utilizați mai mult Salbutamol Noridem decât trebuie

Dacă utilizați mai mult medicament decât trebuie, discutați cu un medic cât mai curând posibil.

Pot apărea următoarele reacții:

- bătăi ale inimii mai rapide decât în mod normal
- tremurături
- hiperactivitate

De obicei, aceste reacții dispar în câteva ore.

Dacă uitați să utilizați Salbutamol Noridem

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, omiteți doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Salbutamol Noridem

Nu întrerupeți utilizarea Salbutamol Noridem fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă credeți că acest medicament nu acționează suficient de bine pentru dumneavoastră

Dacă medicamentul nu pare să acționeze la fel de bine ca de obicei, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Problemele dumneavoastră toracice se pot agrava și puteți avea nevoie de un alt medicament. Nu utilizați Salbutamol Noridem în plus, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

Dacă aveți dificultăți de respirație (respirație șuierătoare) imediat după ce ați luat acest medicament, opriți imediat utilizarea acestuia și spuneți medicului dumneavoastră 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 la administrarea acestui medicament:

Reacții alergice (pot afecta cel mult 1 din 10 000 persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să luați Salbutamol Noridem și adresați-vă imediat unui medic. Simptomele de reacții alergice includ: umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce poate provoca dificultăți de înghițire sau de respirație, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime, senzație de leșin sau vertij și colaps.

Dacă aveți o boală cardiacă, spuneți medicului sau mergeți IMEDIAT la secția de urgențe a celui mai apropiat spital dacă aveți dureri în piept sau orice simptome de agravare a bolii de inimă.

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 anumită perioadă.
- simțiți că bătăile inimii sunt neregulate sau că aveți bătăi de inimă suplimentare.

Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10 persoane. Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste reacții, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. **Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament decât dacă vi se indică acest lucru.**

Acidoză lactică (cu frecvență necunoscută)

- creșterea concentrației de acid lactic în sânge (manifestată prin respirație rapidă, dificultăți de respirație, deși simțiți o îmbunătățire a respirației șuierătoare, senzație de frig, durere de stomac, greață și vărsături). În acest caz, întrerupeți tratamentul cu Salbutamol Noridem și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot apărea de asemenea în cazul administrării acestui medicament:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tremurături la nivelul extremităților (picioare și mâini),
- creștere a bătăilor inimii,
- durere de cap.

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

- iritație la nivelul gurii și gâtului,
- crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- concentrație scăzută de potasiu în sânge

- creștere a fluxului de sânge la nivelul extremităților (dilatație periferică).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- nervozitate
- agitație
- aritmii ale inimii
- ca și în cazul altor medicamente administrate pe cale inhalatorie, după inhalarea medicamentului pot apărea tuse sau dificultăți de respirație crescute. În acest caz, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului pentru a lua în considerare un alt tratament.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În plus, la copii au fost raportate evenimente adverse foarte rare de tulburări psihice/comportamentale legate de nervozitate și agitație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Salbutamol Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra fiolele în cutia originală și în pungă pentru a fi protejate de lumină.

Atunci când deschideți punga de protecție:

- scrieți data deschiderii
- adăugați 3 luni la data respectivă. Aceasta va fi data „a se elimina după“.
- scrieți data „a se elimina după“ în spațiul furnizat pe pungă
- Nu utilizați nicio fiolă rămasă în pungă după data „a se elimina după“; restituiți farmacistului fiolele respective pentru a fi distruse.

Dacă punga nu a fost deschisă, nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, etichete și pungă după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă vi s-a spus să încetați să luați acest medicament, restituiți orice cantitate de Salbutamol Noridem neutilizată farmacistului, pentru a fi distrusă.

Eliminați orice recipiente cu doză unică parțial utilizate, deschise sau deteriorate.

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 Noridem

- Substanța activă este salbutamol sulfat. O fiolă de 2,5 ml conține salbutamol 1,25 mg (sub formă sulfat de salbutamol).

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile și acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Salbutamol Noridem și conținutul pachetului

Salbutamol Noridem 1,25 mg soluție pentru nebulizator este ambalat în benzi de 5 sau 6 fiole, în funcție de mărimea ambalajului, împachetate într-o pungă de protecție netransparentă, din aluminiu. O cutie conține 30 sau 60 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia
Cipru

Fabricantul:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki
Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Grecia	Brodilaten 1,25 mg / 2,5 mL Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Germania	Salbutamol Noridem 1,25 mg Lösung für einen Vernebler
Irlanda	Brodilaten 1.25 mg / 2.5 mL Nebuliser solution
Franța	SALBUTAMOL NORIDEM 1,25 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur
Austria	Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler
Belgia	Salbutamol Noridem 1,25 mg solution pour inhalation par nébuliseur / verneveloplossing / Lösung für einen Vernebler
Cipru	Brodilaten 1,25 mg/2,5 mL διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Republica Cehă	Salbutamol Noridem
Danemarca	Salbutamol Noridem
Spania	Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml solución para inhalación por
Finlanda	Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sumutinliuos
Ungaria	Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml oldat porlasztásra
Italia	Salbutamolo Noridem
Norvegia	Salbutamol Noridem
Olanda	Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml verneveloplossing
Polonia	Salbutamol Noridem
Portugalia	Salbutamol Noridem
România	Salbutamol Noridem 1,25 mg soluție pentru nebulizator
Suedia	Salbutamol Noridem
Republica Slovacă	Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.