

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Ventolin 5mg/ml, soluție de inhalat prin nebulizator**

Salbutamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră\*. Nu trebuie să-l dați altor persoane.  
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator trebuie utilizată doar pe cale inhalatorie prin intermediul unui nebulizator. Soluția nu trebuie injectată sau înghițită.**

\*În cazul în care părintele sau tutorele copilului administrează acest medicament.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Ventolin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ventolin
3. Cum să utilizați Ventolin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ventolin
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE VENTOLIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Numele medicamentului dumneavoastră este Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator.

Salbutamolul aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare. Salbutamolul relaxează mușchii din pereții căilor aeriene mici din plămâni. Aceasta permite deschiderea căilor aeriene și, astfel, ajută la prevenirea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei, ceea ce vă permite să respirați mult mai ușor.

Efectul salbutamolului se menține între 4 și 6 ore.

Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator 5 mg/ml este utilizată pentru a trata simptomele astmului bronșic și ale altor afecțiuni bronho-pulmonare obstructive. În general, Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator se administrează persoanelor cu forme severe ale acestor afecțiuni când alte modalități de tratament nu sunt suficient de eficiente. Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator se utilizează și în tratamentul crizelor severe de astm bronșic.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI VENTOLIN**

Medicamentele beta-blocante neselective care încetinesc activitatea cordului, așa cum este propranololul, în mod obișnuit nu trebuie administrate împreună cu Ventolin.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe ce alte medicamente luați, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Ventolin:**

Înainte de a utiliza acest medicament spuneți medicului dumneavoastră dacă răspunsul este "Da" la oricare dintre următoarele întrebări:

- vi s-a spus vreodată că sunteți alergic la Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator, salbutamol sau la oricare alt ingredient din compoziția Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator?
- sunteți însărcinată sau este probabil să deveniți în curând?
- alăptați?
- urmați tratament pentru afecțiuni tiroidiene?
- urmați tratament pentru tensiune arterială mare sau afecțiuni cardiace?
- sunteți diabetic?

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu acest medicament dacă aveți în antecedente boli cardiace, ritm cardiac neregulat sau angină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VENTOLIN**

**Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator nu trebuie injectat sau înghițit.**

**Asigurați-vă că măsurați cantitatea de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator și de soluție salină izotonă doar în mililitri.**

Rețineți faptul că Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator TREBUIE UTILIZAT DOAR PE CALE INHALATORIE și nu trebuie injectat sau înghițit. Nebulizarea produce o "ceață" fină pe care o veți respira prin intermediul unei măști faciale sau piese bucale. Asigurați-vă că știți să utilizați corect acest tip de inhalare. Dacă aveți nelămuriri întrebați medicul sau farmacistul.

Nu lăsați Ventolin Soluție de inhalat prin nebulizator sau aerosolii produși să intre în ochi.

Utilizați nebulizatorul în camere bine ventilate deoarece o parte din aerosoli ajung în aer și pot fi inhalați și de alte persoane.

Asigurați-vă că știți foarte bine cum, când și câtă soluție să folosiți. Medicul trebuie să vă instruiască referitor la aceste aspecte iar instrucțiunile trebuie să fie menționate pe rețetă. Dacă nu primiți aceste instrucțiuni sau nu sunteți sigur, întrebați medicul sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă spună cum să utilizați Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator – fie intermitent (reprise scurte ocazionale), fie ca tratament continuu.

#### **Administrarea intermitentă:**

Tratamentul intermitent poate fi repetat de 4 ori pe zi.

#### **Adulți**

##### **Diluarea Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator:**

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator 0,5 ml și 1 ml (2,5 respectiv 5 mg salbutamol) trebuie diluată cu soluție salină izotonă până la un volum final de 2 ml sau respectiv 2,5 ml. Soluția rezultată se introduce în nebulizator care generează aerosoli pentru inhalare. Trebuie să inhalați până când nebulizatorul se golește, întreaga procedură durează aproximativ 10 minute.

## **Utilizarea nediluată a Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator:**

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator - 2 ml soluție (10 mg salbutamol) trebuie introdusă în nebulizator, apoi trebuie să inhalați soluția nebulizată până la realizarea bronhodilatației. De regulă, aceasta se produce după aproximativ 3 - 5 minute.

### *Copii sub 12 ani*

Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator 0,5 ml (2,5 mg salbutamol) se diluează în 2 – 2,5 ml soluție salină izotonă. Unii copii pot necesita doze mai mari de salbutamol, de până la 1 ml (5 mg salbutamol).

### **Administrare continuă:**

Doza uzuală este de 1 - 2 mg de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator pe oră. Această doză se obține prin diluarea a 1 - 2 mg de Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator cu soluție salină izotonă până la 100 ml, până la obținerea unei concentrații de 50 - 100 micrograme salbutamol/ml. Soluția diluată este administrată sub formă de aerosol prin inhalare cu ajutorul unui dispozitiv adecvat de nebulizare.

Luați medicamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Pe etichetă scrie cât de mult și cât de des trebuie luat Ventolin soluție de inhalat prin nebulizator. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră, sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât trebuie să dureze tratamentul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ventolin**

Dacă în mod accidental ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, este posibil să apară anumite reacții adverse, cum ar fi bătăi rapide ale inimii, durere de cap, tremor sau neliniște (vezi pct.4 ). Informați medicul cât mai curând posibil dacă doza luată este mai mare decât cea recomandată. Luați acest prospect sau medicamentul cu dumneavoastră, astfel încât personalul spitalului să știe ce medicament ați luat.

### **Dacă uitați să utilizați Ventolin**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la momentul potrivit sau mai repede, dacă apar probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să folosiți medicamentul cu regularitate, în fiecare zi, sau doar când aveți nevoie - în caz de apariție a respirației șuierătoare sau a lipsei de aer. Nu luați o doză dublă cu excepția situației în care medicul v-a recomandat acest lucru.

**După ce utilizați Ventolin** Dacă se întrerupe utilizarea Ventolin, manifestările inițiale pot să reapară. Nu trebuie să întrerupeți brusc utilizarea Ventolin, discutați întotdeauna înainte cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Majoritatea pacienților care au luat acest medicament l-au tolerat bine. Ca și în cazul altor medicamente, puțini pacienți au prezentat reacții adverse.

Deși apar foarte rar (afectează mai puțin de un pacient din 10 000) următoarele reacții pot avea consecințe grave. De aceea dacă după administrarea Ventolin sirop prezentați oricare dintre următoarele simptome, **întrerupeți tratamentul imediat** și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- respirație șuierătoare bruscă sau constricție toracică;
- edem al pleoapelor, feței sau buzelor;
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie oriunde pe corp;
- bătăile inimii devin neregulate, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse raportate:

Frecvente (afectează mai puțin de un pacient din 10 dar mai mult de unul din 100)

- tremurături, durere de cap
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de un pacient din 100 dar mai mult de unul din 1000)

- palpitații
- iritații la nivelul gurii sau gâtului
- crampe musculare

Rare (afectează mai puțin de un pacient din 1000 dar mai mult de unul din 10000)

- scăderea cantității de potasiu din sânge
- vasodilatație periferică

Foarte rare (afectează mai puțin de un pacient din 10000)

- reacție de hipersensibilitate
- hiperactivitate (agitație)
- tulburări de ritm cardiac (aritmii, extrasistole)
- acidoză lactică
- bronhospasm paradoxal

După punerea pe piața a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de ischemie miocardică.

Deși nu se cunoaște exact cât de des se întâmplă, unele persoane pot să aibă ocazional dureri în piept (datorită unor probleme cardiace cum ar fi angina pectorală). Medicul trebuie anunțat în cazul apariției unor astfel de simptome; nu se oprește administrarea medicamentului decât dacă medicul decide astfel.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ VENTOLIN

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu lăsați soluția în nebulizator după terminarea tratamentului.

După o lună de la prima deschidere a flaconului, indiferent dacă a mai rămas soluție neutilizată, aceasta trebuie aruncată.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Ventolin

Substanța activă: salbutamol (sub formă de sulfat de salbutamol).

Celelalte componente sunt: apă purificată, clorură de benzalconiu, acid sulfuric diluat.

### Cum arată Ventolin și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PP/PE, conținând 10 ml soluție de inhalat prin nebulizator.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac din PP/PE, conținând 20 ml soluție de inhalat prin nebulizator.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

GLAXO WELLCOME UK LIMITED

980 Great West Road, Brentford,

Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

**Producător**

Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Marea Britanie

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2013**