

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**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.**

- 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.

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

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ventolin 100 Inhaler CFC Free și pentru ce se utilizează
2. 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. Informații suplimentare

1. CE ESTE VENTOLIN SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Ventolin Inhaler CFC-Free este o suspensie de inhalat presurizată care conține salbutamol și care vă permite dumneavoastră să inhalați medicamentul direct în căile respiratorii, acolo unde este necesar. Fiecare puf eliberează 100 micrograme din substanța activă salbutamol (sub formă de sulfat). Inhaler-ul conține și gazul propulsor HFA 134a, fără CFC. Fiecare flacon eliberează cel puțin 200 de doze.

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.

Medicul dumneavoastră a decis că acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră și pentru afecțiunea dumneavoastră.

Ventolin Inhaler CFC-Free este indicat pentru a preveni și trata simptomele astmului bronșic și ale altor boli bronhopulmonare obstructive.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI 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 Inhaler, salbutamol sau la oricare alt ingredient din compoziția Ventolin Inhaler?
- sunteți însărcinată sau este probabil să deveniți în curând?
- alăptați?

- urmați tratament pentru afecțiuni tiroidiene?

- urmați tratament pentru tensiune arterială mare sau afecțiuni cardiace?

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VENTOLIN

Utilizați întotdeauna Ventolin exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ventolin Inhaler CFC-Free eliberează o "ceață" fină pe care dumneavoastră trebuie să o inhalați în plămâni. Asigurați-vă că știți să utilizați corect medicamentul. Instrucțiunile de folosire corectă sunt oferite în acest prospect. Dacă aveți vreo problemă sau nu înțelegeți instrucțiunile, întrebați medicul, asistenta sau farmacistul.

Ventolin Inhaler CFC-Free trebuie inspirat pe gură.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult și cât de des să utilizați Ventolin. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul, asistenta sau farmacistul.

Doza uzuală **pentru ameliorarea unei crize de astm bronșic** este:

Adulți: 1 puf (100 micrograme salbutamol) sau 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol);

Copii și adolescenți: 1 puf (100 micrograme salbutamol); dacă este necesar, medicul poate recomanda creșterea dozei la 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol).

Doza uzuală **pentru a preveni o criză în timpul efortului fizic sau după expunerea la alergeni** este:

Adulți: 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol), înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni;

Copii și adolescenți: 1 puf (100 micrograme salbutamol) înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni; dacă este necesar, medicul poate recomanda creșterea dozei la 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol), înainte de efortul fizic sau de expunerea la alergeni.

Doza zilnică uzuală **pentru tratamentul cronic** este:

Adulți, copii și adolescenți: până la 2 puf-uri (2 x 100 micrograme salbutamol), de 4 ori pe zi.

De obicei, doza maximă zilnică (24 ore) este de 8 puf-uri (8 x 100 micrograme salbutamol).

Nu trebuie să inhalați mai multe puf-uri sau să folosiți medicamentul mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă dificultățile în respirație sau wheezingul 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.

Unor pacienți li se pare dificil să elibereze o doză (un puf) de medicament, imediat după ce au început să inspire. Un dispozitiv de administrare (spacer) vă va ajuta să rezolvați această problemă. Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul pot să vă sfătuiască în legătură cu aceasta.

Unii copii mici pot avea nevoie să utilizeze un dispozitiv de administrare (spacer) special conceput pentru ei pentru a obține un beneficiu maxim, în urma folosirii medicamentului. Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul pot să vă sfătuiască în legătură cu aceasta.

Instrucțiuni de utilizare pentru Ventolin Inhaler CFC free

Testarea aerosolului

Înainte primei utilizări, se îndepărtează capacul piesei bucale, apăsând ușor părțile laterale ale capacului, se agită bine flaconul și se pulverizează 2 pufuri în aer, pentru verificarea funcționării. Dacă flaconul nu a fost folosit timp de câteva zile, se agită bine și se pulverizează un puf în aer, pentru verificarea funcționării.

Utilizarea aerosolului

1. Îndepărtați capacul de pe piesa bucală prin apăsarea ușoară a părților laterale ale capacului.



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

3. Agitați energic flaconul pentru a vă asigura că nu conține obiecte străine și că tot conținutul flaconului este amestecat.



4. Tineți flaconul în poziție verticală între police și celelalte degete, cu policele pe bază, sub piesa bucală.



5. Expirați cât mai mult, dar fără a forța, apoi 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.



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. 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. Reașezați capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.

IMPORTANT

Nu vă grăbiți la etapele 5, 6 și 7. Este important să începeți inspirul cât mai lent posibil, chiar înainte de a acționa flaconul. 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 de la etapa 2.

Dacă medicul dumneavoastră v-a dat instrucțiuni de folosire diferite, vă rugăm să le urmați cu atenție. Anunțați-vă medicul dacă aveți dificultăți în administrare.

Curățare

Flaconul trebuie curățat cel puțin o dată pe săptămână.

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 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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 respirația sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după folosirea medicamentului, nu îl mai folosiți și informați medicul cât mai curând posibil.
- Dacă ameliorarea respirației șuierătoare sau a constricției toracice nu este așa de bună ca de obicei, sau nu durează așa mult ca de obicei, spuneți medicului cât mai curând posibil. Afecțiunea dumneavoastră pulmonară se poate înrăutăți și s-ar putea să aveți nevoie de medicație suplimentară.

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 Inhaler CFC-Free 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 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)
- 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VENTOLIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, ferit de lumina directă a soarelui.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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 perforasau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 este salbutamol sub formă de salbutamol sulfat. Fiecare doză conține salbutamol 100 micrograme.
- cealaltă componentă este gazul propellant HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroeran)

Cum arată Ventolin și conținutul ambalajului

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

Ventolin este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din aluminiu, prevăzut cu valvă dozatoare și dispozitiv de administrare, a 200 doze.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXO WELLCOME UK LIMITED
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

Fabricanții

Glaxo Wellcome Productions
Zone Industrielle no. 2, 23 Rue Lavoiser, 27000 Evreux, Franța

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spania

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2013