

Даний переклад українською мовою відповідає польському листку-вкладці лікарського засобу і надається з метою забезпечення доступу до інформації щодо лікарського засобу (листка-вкладки) українським пацієнтам, які отримали призначення від медичного працівника Польщі, щодо лікування даним лікарським засобом. Польський листок-вкладка лікарського засобу заверджений відповідним регуляторним органом. Будь ласка, зважайте на можливі відмінності щодо інформації, яка надається у листку-вкладці лікарського засобу зареєстрованого в Польщі та інструкції для медичного застосування, яка зареєстрована в Україні.

This is the Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Leaflet, prepared in order to provide access to Patient Leaflet for Ukrainian Patient who received a prescription for this medicine from Polish Healthcare Professional. Polish Patient Leaflet is authorized by relevant Healthcare Authorities. Please be aware of possible differences between Patient Leaflet approved in Poland and in Ukraine.

Анотація, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Вентолін, 100 мкг/інгалаційна доза, аерозоль для інгаляцій, суспензія *Salbutamolum*

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, Вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у Вас однакові.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Вентолін і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати Вентолін, аерозоль для інгаляцій
3. Спосіб застосування препарату Вентолін, аерозолі для інгаляцій
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати аерозоль для інгаляцій Вентолін
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Вентолін і для чого він використовується

Вентолін, аерозоль для інгаляцій, суспензія, містить лікарський засіб під назвою сальбутамол. Належить до групи швидкодіючих бронхолітиків.

Бронхолітики:

- допомагають тримати дихальні шляхи відкритими, полегшуючи дихання.
- допомагають зменшити стиснення в грудях, хрипи та кашель, пов'язані з астмою.

Вентолін, аерозоль для інгаляцій, суспензія використовується для лікування респіраторних захворювань у дорослих, підлітків і дітей віком від 4 років, які страждають на астму та супутні захворювання, а також для профілактики появи симптомів астми, спричинених фізичним навантаженням та впливом алергенів (чинників, що спричиняють епізоди задишки). До них належать домашній пил, пилок, хутро котів, собак і сигаретний дим.

2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати Вентолін, аерозоль для інгаляцій

Коли не слід використовувати Вентолін, аерозоль для інгаляцій

- якщо у Вас алергія на сальбутамолу сульфат або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- при загрозі викидня,
- при запобіганні передчасним пологам.

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем перед використанням препарату Вентолін, аерозолю для інгаляцій, якщо у Вас:

- погано контрольована астма (наприклад, часті симптоми або загострення астми або обмежені фізичні можливості). Ваш лікар може порекомендувати почати або збільшити дозу ліків, наприклад, інгаляційного кортикостероїду, для досягнення контролю Вашого захворювання.
- підвищений артеріальний тиск,
- гіперфункція щитоподібної залози,
- у минулому були проблеми з серцем, такі як перебої в роботі серця або прискорене серцебиття або біль у грудях,
- низький рівень калію в крові,
- використовуєте похідні ксантину (наприклад, теофілін) або стероїди для лікування астми,
- приймаєте сечогінні препарати (діуретики), які іноді використовуються для лікування високого кров'яного тиску або захворювань серця.

➔ Якщо Ви приймаєте будь-які з цих ліків, Ваш лікар перевірить рівень калію у Вашій крові.

➔ Будь ласка, зверніться до свого лікаря, чи мають місце у Вас вищезазначені критерії.

Слід звернутися до лікаря, якщо тривалість дії препарату становить менше 3 годин.

Препарат Вентолін та інші лікарські засоби

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймає зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які Ви плануєте приймати, включаючи ліки, що відпускаються без рецепта.

Деякі ліки можуть впливати на дію препарату Вентолін, аерозоль для інгаляцій або збільшувати ймовірність побічних ефектів. До них належать:

- бета-адреноблокатори, такі, як пропранолол, препарати, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску та деяких захворювань серця.

➔ Лікар вирішить, чи можна використовувати Вентолін, аерозоль для інгаляцій з цими препаратами.

Вагітність і годування груддю

Зазвичай Вентолін, аерозоль для інгаляцій не рекомендується використовувати під час вагітності.

Якщо Ви вагітна або годуєте груддю, припускаєте, що можете бути вагітною, або плануєте мати дитину, Вам слід звернутися за консультацією до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат. Лікар оцінить, чи можна приймати препарат Вентолін протягом цього періоду.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

3. Спосіб застосування препарату Вентолін, аерозоль для інгаляцій

Завжди використовуйте Вентолін, аерозоль для інгаляцій згідно з рекомендаціями лікаря. У разі сумнівів слід проконсультуватись з лікарем.

Вентолін, аерозоль для інгаляцій призначений тільки для інгаляцій.

Збільшення дози або кратності застосування можливе тільки під наглядом лікаря.

Люди, які мають труднощі з координацією вдиху та вивільнення аерозолу з інгалятора, можуть використовувати Вентолін, аерозоль для інгаляцій за допомогою спейсеру (інгаляційної камери).

Дітям до 5 років можна застосовувати Вентолін, аерозоль для інгаляцій з використанням спейсеру Babyhaler для дітей.

Вентолін, аерозоль для інгаляцій, слід застосовувати за потреби, а не на регулярній основі.

Якщо Ваше захворювання в активній фазі (наприклад, у Вас часті симптоми, такі як задишка, яка заважає розмовляти, їсти або спати, кашель, дихання зі свистом, стиснення в грудях або обмежені фізичні можливості), Вам слід негайно повідомити свого лікаря, який може почати лікування або збільшити дозування препаратів, таких як інгаляційні кортикостероїди для досягнення контролю астми.

Повідомте свого лікаря якнайшвидше, якщо Ваші ліки не діють так добре, як зазвичай (наприклад, Вам потрібні більш високі дози, щоб полегшити дихання, або Ваш інгалятор не дає полегшення протягом принаймні 3 годин), оскільки, можливо, Ваш стан погіршується і Вам можуть знадобитися інші лікарські засоби.

Якщо Ви використовуєте препарат Вентолін, аерозольний інгалятор, більше двох разів на тиждень для усунення симптомів астми, за винятком профілактичного використання перед фізичним навантаженням, це вказує на поганий контроль астми та може збільшити ризик розвитку тяжких нападів астми (погіршення астми), які можуть мати серйозні наслідки і можуть бути небезпечним для життя або навіть фатальними. Вам слід якнайшвидше звернутися до лікаря, для перегляду терапії астми.

Якщо Ви щодня використовуєте протизапальні засоби що діють в легенях, наприклад, «інгаляційні кортикостероїди», важливо продовжувати використовувати їх регулярно, навіть якщо Ви почуваетесь краще.

Дорослі та підлітки від 12 років:

- Для купірування гострого бронхоспазму можна застосовувати 1 інгаляцію (100 мкг) як мінімальну стартову дозу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції).
- Як профілактичний захід перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергеном зазвичай застосовують дві інгаляції (2 рази по 100 мкг сальбутамолу) за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або можливого контакту з алергеном.

Діти віком від 4 до 12 років

- Одна інгаляція (100 мікрограмів сальбутамолу) використовується для купірування гострого бронхоспазму.
При необхідності дозу можна збільшити до двох інгаляцій (2 рази по 100 мкг).
- Як профілактичний захід перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергеном зазвичай використовується одна інгаляція (100 мікрограмів сальбутамолу) за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або можливого контакту з алергеном. При необхідності дозу можна збільшити до 2 інгаляцій (2 рази по 100 мкг).

Максимальна доза становить 8 інгаляцій (800 мікрограмів) протягом 24 годин. Не робіть більше інгаляцій і не використовуйте препарат більше 4 разів на добу. Повідомте свого лікаря, якщо Ваші ліки не діють так добре, як це було раніше - бо можливо контроль вашого захворювання погіршується, і, можливо, потрібно змінити ліки.

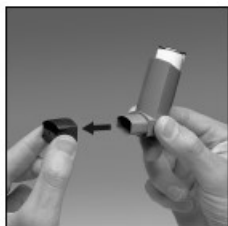
Інструкція з використання інгалятора

Проконсультуйтеся з лікарем, медсестрою або фармацевтом щодо правильного використання інгалятора.

Ліки поміщено в алюмінієвий балон з дозуючим клапаном. Балон оснащений пластиковим розпилювачем з дозуючим наконечником та пилозахисним ковпачком.

Перевірка інгалятора

Перед першим використанням перевірте, чи працює інгалятор. Зніміть кришку мундштука з інгалятора, обережно натиснувши на боки кришки великим і вказівним пальцями.



малюнок 1

Щоб переконатися, що інгалятор працює, енергійно струсіть його, направте мундштук від себе та випустіть дозу ліків у повітря.

Якщо інгалятор не використовувався протягом тижня або більше, зніміть кришку мундштука, енергійно струсіть інгалятор і випустіть дві дози в повітря.

Використання інгалятора

Перед використанням інгалятора важливо почати дихати повільно, якомога повільніше.

1. Інгаляцію потрібно робити стоячи або сидячи.
2. Зніміть кришку мундштука з інгалятора (як показано на малюнку 1). Перевірте внутрішню та зовнішню сторону мундштука, щоб переконатися, що він чистий і вільний від сторонніх предметів.
3. Струсіть інгалятор 4 або 5 разів, щоб переконатися, що будь-які сторонні предмети видалені, а вміст інгалятора рівномірно перемішаний перед використанням.



малюнок 2

Важливо не поспішати з кроками 4-7.

4. Тримайте інгалятор прямо пальцями, великий палець на основі інгалятора під мундштуком. Глибоко видихніть, максимально глибоко.

малюнок 3



5. Візьміть мундштук у рот між зубами і охопіть його губами, не прикушуючи.



малюнок 4

6. Роблячи вдих через рот, натисніть на верхівку інгалятора, щоб виконати розпилення сальбутамолу, при цьому продовжуйте повільно і глибоко вдихати.



малюнок 5

7. Затримайте дихання, вийміть інгалятор з рота та зніміть палець з основи інгалятора. Дихання слід затримати на кілька секунд або так надовго, наскільки це можливо, а потім повільно видихнути.



малюнок 6

8. Якщо лікар призначив дві інгаляції, зачекайте приблизно пів хвилини, перш ніж повторювати кроки 3-7.
9. Завжди повертайте на місце кришку мундштука після інгаляції, щоб запобігти потраплянню пилу в мундштук. Встановіть ковпачок, натиснувши на нього в правильному положенні. Якщо ковпачок не клацає, коли ви його надягаєте, зніміть його, переверніть і спробуйте знову надягнути. Не застосовуйте занадто багато сили.

Чищення інгалятора

Щоб запобігти блокуванню інгалятора, чистіть його принаймні раз на тиждень. Щоб очистити інгалятор:

- Зніміть захисний ковпачок з мундштука.
- Не виймайте металевий контейнер із пластикового корпусу під час чищення чи в інших ситуаціях.
- Очистіть внутрішню та зовнішню частину мундштука та зовнішню частину пластикового корпусу сухою тканиною або серветкою.
- Надягніть ковпачок на мундштук. Ви почуєте клацання, коли ковпачок буде правильно прикріплено. Якщо ковпачок не клацає, коли ви його надягаєте, зніміть його, переверніть і спробуйте знову надягти. Не застосовуйте занадто багато сили.

Не занурюйте металевий контейнер у воду.

Якщо Ви прийняли більше рекомендованої дози препарату Вентолін, аерозоль для інгаляцій

Якщо Ви прийняли більшу дозу препарату Вентолін, ніж слід, зверніться до свого лікаря або фармацевта за консультацією якнайшвидше. Візьміть із собою картонну коробку з ліками, щоб показати лікарю.

Можуть виникнути наступні симптоми:

- тахікардія (пришвидшене серцебиття),
 - тремор,
 - надмірна збудливість.
- Зазвичай ці симптоми минають протягом кількох годин.

Крім того, можуть бути:

- зниження рівня калію в крові (гіпокаліємія),
- біль у животі, збільшення вентиляції легень(прискорене дихання) задишканезважаючи на полегшення симптомів бронхоспазму, холодні руки та ноги, порушення серцевого ритму, спрага (симптоми, що вказують на лактоацидоз).

Якщо ви забули використати аерозоль для інгаляцій Вентолін

Якщо ви забули прийняти дозу препарату Вентолін, прийміть її якомога швидше, а потім продовжуйте лікування відповідно до вказівок лікаря.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо у Вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Якщо у з'являється Вас утруднене дихання або посилюються хрипи відразу після прийому цього препарату, негайно припиніть його прийом і негайно зверніться до лікаря.

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони мають місце не у всіх.

Нижче наведені побічні ефекти, які спостерігалися у пацієнтів, які приймали аерозоль для інгаляцій Вентолін.

Симптоми, на які слід звернути увагу

Алергічні реакції: трапляються дуже рідко (*менше 1 з 10 000 пацієнтів, які приймають препарат*). Симптоми включають:

- шкірний висип (кропив'янка) або почервоніння,
- ангіоневротичний набряк, в основному набряк обличчя, губ, язика або горла, (набряк Квінке),

- посилення задишки, кашель або утруднене дихання,
- раптове відчуття слабкості або запаморочення (може призвести до колапсу або втрати свідомості).

➔ Слід негайно звернутися до лікаря, при появі будь-якого з перелічених вище симптомів. Припиніть використання препарату Вентолін, аерозолю для інгаляцій.

Слід негайно звернутися до лікаря у разі виникнення наступних симптомів:

- відчуття, що ваше серце б'ється швидше або сильніше, ніж зазвичай. Зазвичай цей стан не є небезпечним і нормалізується незабаром після прийому препарату,
- нерегулярне серцебиття;

Не припиняйте використання препарату Вентолін, аерозолю для інгаляцій, якщо Ваш лікар не скаже вам інше.

Часті побічні ефекти (означає появу у менше ніж 1 із 10 пацієнтів, але більше ніж 1 із 100 пацієнтів, які приймають препарат):

- тремор,
- головний біль,
- прискорене серцебиття.

Нечасті побічні ефекти (означає появу у менше ніж 1 із 100 пацієнтів, але більше ніж 1 із 1000 пацієнтів, які приймають препарат):

- посилене серцебиття,
- подразнення слизової оболонки ротоглотки,
- м'язові судоми.

Рідкісні побічні ефекти (означає появу у менше ніж 1 з 1000 пацієнтів, але більше ніж 1 з 10 000 пацієнтів, які приймають препарат):

- зниження рівня калію в крові,
- розширення периферійних кровоносних судин.

Дуже рідкісні побічні ефекти (означає появу у менше ніж 1 з 10 000 пацієнтів, які приймають препарат):

- алергічні реакції (див. вище),
- гіперреактивність,
- порушення серцевого ритму,
- парадоксальний бронхоспазм.

Як і при іншій інгаляційній терапії, може виникнути парадоксальний бронхоспазм, що проявляється диханням зі свистом відразу після інгаляції. У такому разі застосування інгаляційного препарату Вентолін, аерозолю для інгаляцій слід негайно припинити і звернутися до лікаря. Лікар оцінить Ваш стан і, за необхідності, призначить інше лікування.

Побічні реакції з невідомою частотою

- ішемія міокарда, симптомом якої може бути, наприклад, біль у грудях.

➔ У разі посилення будь-якого з побічних реакцій або виникнення будь-яких побічних реакцій, у тому числі не зазначених в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку-вкладиші слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення

та біоцидів, Ал. Єрозолимські, 181С, 02-222 Варшава, тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції також можна повідомити відповідальний суб'єкт або представника відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Вентолін, аерозоль для інгаляцій

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 30°C.

Не заморожувати.

Ємність містить суспензію під тиском. Не піддавати впливу температур вище 50°C, берегти від прямих сонячних променів. Ємність не можна проколювати, пошкоджувати або спалювати, навіть якщо вона виглядає порожньою.

Як і у випадку з більшістю інгаляційних лікарських засобів у контейнерах під тиском, ефективність лікарського засобу може бути знижена, якщо інгалятор холодний.

Відразу після інгаляції закрийте кришку мундштука. Не застосовуйте силу, закриваючи кришку.

Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця. Вказаний на упаковці після аббревіатури: "EXP".

Номер партії препарату вказано на упаковці після аббревіатури: "Lot".

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Вентолін, аерозоль для інгаляцій

- Діючою речовиною є сальбутамол у вигляді сальбутамолу сульфату. Кожна доза препарату Вентолін, аерозоль для інгаляцій містить 100 мкг (мікрограмів) сальбутамолу у вигляді сальбутамолу сульфату.
- Додатковим компонентом є 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA 134a).

Пропелент (HFA 134a) не містить фреонів.

Як виглядає препарат Вентолін, аерозоль для інгаляцій та вміст упаковки

Алюмінієвий контейнер на 200 доз, закритий дозувальним клапаном, оснащений пластиковим дозатором, у картонній коробці.

Відповідальний суб'єкт:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ірландія

Виробник:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No. 2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
Франція

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero
Burgos,
Іспанія

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника відповідального суб'єкта

GSK Services Sp. z o.o.
вул. Жимовського 53
02-697 Варшава

Дата останнього оновлення анотації: