

### Листовка: информация за потребителя

Вентолин Сироп  
2 mg/5 ml сироп

Ventolin Syrup  
2 mg/5 ml syrup

салбутамол (*salbutamol*)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. № .....	20020422
Разрешение № .....	БССТА(КР) - 59327
Одобрение № .....	26.04.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вентолин Сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вентолин Сироп
3. Как да приемате Вентолин Сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вентолин Сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Вентолин Сироп и за какво се използва

Вентолин Сироп съдържа активното вещество салбутамол, което принадлежи към група лекарства, наречени бързодействащи бронходилататори. Бързодействащите бронходилататори отпускат мускулите в стените на малките въздухоносни пътища в белите дробове в рамките на няколко минути, като предизвикват тяхното разширяване. По този начин намалява стягането в гърдите, хриповете и кашлицата, което води до облекчаване на дишането. Продължителността на действието на салбутамол при повечето пациенти е от 4 до 6 часа.

Вентолин Сироп се използва при възрастни, юноши и деца на възраст от 2 до 12 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазм, дължащ се на астма, хроничен бронхит или емфизем.

Вентолин Сироп действа бързо и е подходящ за овладяване на острите пристъпи на задух. Подходящ е за приложение при възрастни и деца, които не могат да използват инхалаторни форми.

В случай, че астмата Ви е активна (например имате чести симптоми или пристъпи), трябва да информирате лекаря си за това, за да може той да прецени дали да започнете или увеличите приема на лекарства за контрол на астмата, като напр. инхалаторни кортикостероиди.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вентолин Сироп

### Не приемайте Вентолин Сироп

- ако сте алергични към салбутамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Вентолин Сироп не трябва да се използва за задържане на неусложнено преждевременно раждане или заплашващ аборт.

### Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете Вентолин Сироп, Вашият лекар трябва да знае, ако:

- имате високо кръвно налягане и приемате лечение за това
  - имате повишена функция на щитовидната жлеза
  - имали ли сте сърдечни проблеми като неравномерен или учестен сърдечен ритъм или стенокардия (гърдна болка)
  - имате ниско ниво на калий в кръвта
  - приемате ксантинови производни (като теофилин) или стероиди за лечение на астма
  - приемате диуретици, които понякога се използват за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване
  - имате диабет.
- ➔ Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че някое от изброените по-горе може да се отнася за Вас.

Ако Вентолин Сироп спре да повлиява симптомите Ви, както обикновено или продължителността на действието му намалее, не увеличавайте дозата или честотата на приложение, а се консултирайте с Вашия лекар.

### Други лекарства и Вентолин Сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Вентолин Сироп или да повишат риска от развитие на нежелани лекарствени реакции. Такива са:

- Бета-блокери като пропранолол, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.
- ➔ Вашият лекар или фармацевт ще реши дали трябва да приемате Вентолин Сироп с тези лекарства.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени очакваната полза от лечението за Вас спрямо възможния риск за бебето при прием на Вентолин Сироп по време на бременност.

Тъй като салбутамол вероятно се екскретира в кърмата, приложението му при кърмещи майки не се препоръчва. Вашият лекар ще прецени очакваната полза от лечението за Вас спрямо възможния риск за бебето при прием на Вентолин Сироп по време на кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за въздействие на Вентолин Сироп върху способностите за шофиране или работа с машини.



## **Вентолин Сироп съдържа бензилов алкохол и натрий**

Вентолин Сироп съдържа много малки количества бензилов алкохол, който може да причини алергични реакции. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа 5,844 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на доза от 5 ml. Това количество е еквивалентно на 0,29% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. Как да приемате Вентолин Сироп**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

#### **Възрастни:**

Обичайната ефикасна доза е 4 mg салбутамол (10 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно. Ако не се постигне задоволителен резултат, дозата може постепенно да се увеличи максимално до 8 mg салбутамол (20 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно. При някои пациенти може да се постигне задоволително облекчаване с 2 mg салбутамол (5 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно.

#### **Деца:**

*Деца на възраст от 2 до 6 години* – 2,5 до 5 ml сироп (1 до 2 mg салбутамол) три или четири пъти дневно.

*Деца на възраст от 6 до 12 години* – 5 ml сироп (2 mg салбутамол) три или четири пъти дневно.

*Юноши (над 12-годишна възраст)* – 5 до 10 ml сироп (2 до 4 mg салбутамол) три или четири пъти дневно.

#### **Пациенти в старческа възраст:**

При пациенти в старческа възраст се препоръчва започване на лечението с 2 mg салбутамол (5 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно.

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението. Не приемайте по-висока доза от предписаната.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Вентолин Сироп**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага, след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно в определеното време.

Ако обаче е приближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и вземете направо следващата доза.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вентолин Сироп**

Ако сте приели прекалено висока доза Вентолин Сироп или някой друг от обкръжението Ви (особено деца) е погълнал количество от лекарството по невнимание, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет или се обадете на Бърза помощ. Ако е възможно, покажете им опаковката на Вентолин Сироп.

#### **Не спирайте приема на Вентолин Сироп без лекарски съвет**

Приемайте Вентолин Сироп толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Продължавайте приема, докато лекарят Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте



Вашият лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Състояния, за които трябва да следите

Алергични реакции: те са много редки при хората, приемащи Вентолин Сироп. Признаците включват:

- кожен обрив (уртикария) или зачервяване
  - подуване, понякога на лицето или устата (ангиоедем)
  - поява на стягане в гърдите, хрипове, кашлица или затруднено дишане
  - внезапно усещане за слабост или прималяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)
- ➔ Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Вентолин Сироп.

##### Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- треперене

##### Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- главоболие
- учестен сърдечен ритъм, сърцебиене
- мускулни спазми.

##### Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 човека:

- ниско ниво на калий в кръвта Ви
- нарушен сърдечен ритъм
- повишен кръвен поток към Вашите крайници (разширяване на кръвоносните съдове).

##### Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 човека:

- алергични реакции
  - необичайна активност, като безпокойство и превъзбуда
  - болка в гърдите, която понякога може да се разпростре към лявото рамо и ръка
  - мускулно напрежение.
- ➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или обезпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашият лекар или фармацевт.

##### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София



тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

## 5. Как да съхранявате Вентолин Сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Ако е необходимо разреждане на сиропа в аптека, полученият разтвор трябва да се пази от пряка слънчева светлина и да се съхранява под 25°C и може да се използва в продължение на 28 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Вентолин Сироп

- Активното вещество е салбутамол (под формата на сулфат). Всеки 5 ml сироп съдържа 2 mg от активното вещество салбутамол.
- Другите съставки са: натриев цитрат, лимонена киселина, монохидрат, хидроксипропил метилцелулоза, захарин-натрий, натриев хлорид, натриев бензоат като консервант, синтетична портокалова есенция, пречистена вода. Лекарственият продукт не съдържа захар.

### Как изглежда Вентолин Сироп и какво съдържа опаковката

Вентолин Сироп представлява разтвор за перорално приложение (сироп без захар) с портокалов аромат.

Една опаковка Вентолин Сироп съдържа 150 ml сироп в бутилка от тъмно стъкло и пластмасова мерителна лъжичка, измерваща 2,5 ml и 5 ml.

### Разреждане:

Вентолин Сироп може да се разрежда с пречистена вода (ВР) (50 % v/v). В случай, че се пази от пряка слънчева светлина и се съхранява под 25°C, полученият разтвор има трайност 28 дни. Данните показват, че разтвор от 50 % v/v на Вентолин Сироп не е застрашен от микробно замърсяване. Въпреки това, за да се избегне и малката вероятност от такова заразяване, е препоръчително пречистената вода, която се използва за разреждане да бъде пряко приготвена или кипната и изстудена непосредствено преди разреждането. Не е препоръчително Вентолин Сироп да се разрежда със Syrup ВР или разтвор на сорбитол, тъй като това може да доведе до преципитация на съгъстващия фактор, произведен на базата на целулоза.

Не се препоръчва смесване на Вентолин Сироп с други течни продукти.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24  
Ирландия



**Производител:**

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Германия.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

