

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020042
Разрешение №	69461 18-07-2025
Всички МР	
Остава №	/

Листовка: информация за потребителя

Вентолин Инхалер
100 микрограма/дозирано впръскване, суспензия
Ventolin Inhaler
100 micrograms/metered actuation, pressurised inhalation, suspension

салбутамол (salbutamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вентолин Инхалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вентолин Инхалер
3. Как да използвате Вентолин Инхалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вентолин Инхалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Указания за употреба

1. Какво представлява Вентолин Инхалер и за какво се използва

Вентолин Инхалер 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, като ефектът настъпва след няколко минути. Вентолин Инхалер:

- помага за отваряне на въздухоносните пътища в белите Ви дробове, с което улеснява дишането Ви.
- помага за облекчаване на стягането в гърдите, хриповете и кашлицата, свързани с астма.

Вентолин Инхалер се използва при възрастни, юноши и деца на възраст 4 до 11 години за лечение на проблемите с дишането при хора с астма и други белодробни заболявания. Неговият ефект включва облекчаване и предотвратяване на симптомите на астма, предизвикани от физическо натоварване или други причинители. Чести причинители са домашен прах, полен, котки, кучета и цигарен дим.

В случай, че астмата Ви е активна (например имате чести симптоми или пристъпи, като например задух, който затруднява говоренето, храненето или съня, имате кашлица, хрипове, стягане в гърдите или ограничена способност за физическа активност), трябва да кажете на лекаря си незабавно, 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 използвате Вентолин Инхалер

Не използвайте Вентолин Инхалер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салбутамол или към някоя от останалите съставки на Вентолин Инхалер (изброени в точка 6).

→ Ако смятате, че някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **не използвайте Вентолин Инхалер** преди да сте го обсъдили с лекаря си.

Обърнете специално внимание при употребата на Вентолин Инхалер

Преди да използвате Вентолин Инхалер, Вашият лекар трябва да знае, ако:

- имате **високо кръвно налягане**
 - имате **свръхактивна щитовидна жлеза**
 - преди сте имали сърдечни проблеми като например неравномерна или учестена сърдечна дейност или стенокардия (гръдна болка)
 - концентрацията на калий в кръвта Ви е ниска
 - приемате ксантинови производни (като например теофилин) или стероиди за лечение на астма
 - приемате диуретици, които понякога се използват за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.
- Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, Вашият лекар ще проверява периодично концентрацията на калия в кръвта Ви.
- **Обсъдете с Вашия лекар**, ако смятате, че някое от изброените по-горе може да се отнася за Вас.

Други лекарства и Вентолин Инхалер

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Вентолин Инхалер или да повишат вероятността за нежелани реакции. Такива са:

- бета-блокери като например пропранолол, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.
- **Вашият лекар или фармацевт** ще реши дали трябва да използвате Вентолин Инхалер, ако приемате тези лекарства.

Бременност и кърмене

Вентолин Инхалер обикновено не се препоръчва за приложение по време на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не използвайте Вентолин Инхалер без да сте обсъдили това с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени очакваната полза от лечението за Вас спрямо възможния риск за бебето при употреба на Вентолин Инхалер по време на бременност.

Не е известно дали съставките на Вентолин Инхалер преминават в кърмата. Ако кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да използвате Вентолин Инхалер.

Шофиране и работа с машини

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



3. Как да използвате Вентолин Инхалер

Каква доза да приемате

Винаги използвайте Вентолин Инхалер точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Вентолин Инхалер трябва да се използва при нужда, а не редовно.

Възрастни

- **за овладяване на симптоми на остра астма/пристъп:** обичайната начална доза е едно (100 микрограма) или две (2×100 микрограма) впръсквания (инхалации) веднъж на ден.
- **за предотвратяване на симптоми на астма/пристъп, предизвикани от контакт с известен алерген или от физическо натоварване:** обичайната начална доза е две впръсквания (2×100 микрограма) 10 до 15 минути преди натоварването или контакта с алергена.
- **за поддържащо лечение** (успоредно с редовен прием на противовъзпалително лекарство за астма – инхалаторно прилаган кортикостероид): обичайната начална доза е едно (100 микрограма) или две (2×100 микрограма) впръсквания, веднъж дневно.

➔ Максималната доза е 800 микрограма (т.е. по 2 впръсквания до 4 пъти за едно денонощие (24 часа).

Деца на възраст под 12 години

- **за овладяване на симптоми на остра астма/пристъп:** обичайната начална доза е едно (100 микрограма) впръскване (инхалация) веднъж на ден. При необходимост лекарят може да увеличи дозата на две (2×100 микрограма) впръсквания на прием.
- **за предотвратяване на симптоми на астма/пристъп, предизвикани от контакт с известен алерген или от физическо натоварване:** обичайната начална доза е едно (100 микрограма) впръскване 10 до 15 минути преди натоварването или контакта с алергена. При необходимост лекарят може да увеличи дозата на две (2×100 микрограма) впръсквания.
- **за поддържащо лечение** (успоредно с редовен прием на противовъзпалително лекарство за астма – инхалаторно прилаган кортикостероид): обичайната начална доза е едно (100 микрограма) или две (2×100 микрограма) впръсквания, веднъж дневно.

➔ Максималната доза е 800 микрограма (т.е. по 2 впръсквания до 4 пъти за едно денонощие (24 часа).

Деца на възраст над 12 години: дозировката е като при възрастни.

Не инхалирайте повече впръсквания и не използвайте инхалатора по-често. Трябва да кажете на лекаря си възможно най-скоро, ако Ви се струва, че лекарството не Ви действа толкова добре, колкото обикновено (например за облекчаване на проблемите с дишането Ви трябва по-високи дози или с инхалатора си не успявате да постигнете облекчение, траещо поне 3 часа), тъй като астмата Ви може да се влошава и да имате нужда от различно лекарство.

Ако използвате Вентолин Инхалер повече от два пъти седмично за лечение на симптомите на астма, като в този брой не се включва употребата му преди физическо натоварване за предотвратяване на появата им, това показва лош контрол на астмата и може да увеличи риска от тежки пристъпи (влошаване на астмата), които може да имат сериозни усложнения и да бъдат животозастрашаващи или дори смъртоносни. Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, за да преразгледа лечението Ви за астма.



Ако ежедневно използвате лекарство срещу възпаление на белите дробове, например инхалаторен кортикостероид, е важно да продължите да го използвате редовно дори ако се чувствате по-добре.

Някои хора се затрудняват да впръскат доза от Инхалера точно в момента на вдишването. Ако имате такива проблеми, допълнителното устройство обемна камера за инхалиране (специално създадена пластмасова или метална тръба, която с единия си край се свързва с Инхалера, а пациентът диша нормално през другия край) помага за преодоляването им. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно възможността и нуждата да използвате обемна камера за инхалиране.

За бебета и малки деца е разработена обемната камера за инхалиране Babyhaler (Бейбихалер), която помага за получаване на оптимален ефект. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно нуждата от Babyhaler за Вашето дете.

Как да използвате Вентолин Инхалер

- Вентолин Инхалер разпръсква изключително ситни капчици, които трябва да вдишате през устата в белите дробове. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви покажат как да използвате Инхалера. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- **Внимателно спазвайте указанията за употреба, дадени в точка 7.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Вентолин Инхалер

Ако сте приели по-висока от необходимата доза Вентолин Инхалер, **обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.** Ако е възможно, покажете им опаковката на Вентолин Инхалер.

Ако сте пропуснали да приемете доза Вентолин Инхалер

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Инхалирайте следващата доза, когато настъпи времето за нея или по-рано, ако се появят хрипове или други симптоми на астма.

Не спирайте употребата на Вентолин Инхалер без лекарски съвет

Използвайте Вентолин Инхалер толкова дълго, колкото Ви препоръча Вашият лекар. Продължавайте употребата, докато лекарят Ви каже да спрете.

4. Възможни нежелани реакции

Ако дишането или хриптенето Ви се влоши веднага след приема на това лекарство, незабавно спрете употребата му и кажете на лекаря си възможно най-скоро. Ако имате на разположение друго бързодействащо лекарство за астма, го приложете веднага.

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

Състояния, за които трябва да следите

Алергични реакции: много рядко може да възникнат такива реакции при хората, използващи Вентолин Инхалер. Признаците включват:

- кожен обрив (*уртикария*) или зачервяване
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*)



- хрипове, кашлица или затруднено дишане
 - внезапно усещане за слабост или примаяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)
- ➔ **Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете употребата на Вентолин Инхалер.**

Чести нежелани реакции

Те може да засегнат до 1 на 10 души:

- треперене
- главоболие
- учестен сърдечен ритъм.

Нечести нежелани реакции

Те може да засегнат до 1 на 100 души:

- необичайно биене на сърцето (сърцебиене)
- дразнене в устата и гърлото
- мускулни спазми.

Редки нежелани реакции

Те може да засегнат до 1 на 1 000 души:

- ниско съдържание на калий в кръвта Ви
- повишен кръвен поток към крайниците Ви (разширяване на кръвоносните съдове).

Много редки нежелани реакции

Те може да засегнат до 1 на 10 000 души:

- алергични реакции
- необичайна активност, като безпокойство и превъзбуда.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вентолин Инхалер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вентолин Инхалер след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява под 30 °C.

Да не се замразява. Да се пази от пряка слънчева светлина.

След употреба поставяйте стабилно капачката на апликатора за уста на мястото ѝ чрез плътно натискане до щракването ѝ.



Не използвайте прекомерна сила.

Ако Инхалерът се изстуди много, извадете металната опаковка от пластмасовата част и я затоплете в ръцете си в продължение на няколко минути преди приложение. Никога не използвайте друго средство за затопляне.

Опаковката съдържа течност под налягане. Да не се излага на температура по-висока от 50 °C. Да не се чупи, пробива или изгаря, дори когато е празна.

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 Инхалер

- Активното вещество е: салбутамол (под формата на сулфат). Всяко впръскване доставя 100 микрограма салбутамол.
- Другите съставки са: 1,1,1,2-тетрафлуороетан (HFA 134a)

Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове. Всеки инхалатор съдържа 18 g HFC-134a (наричан също 1,1,1,2-тетрафлуороетан или HFA 134a), съответстващи на 0,0257 тона CO₂ еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = 1 430).

Как изглежда Вентолин Инхалер и какво съдържа опаковката

Лекарството е суспензия под налягане за инхалация в метална опаковка, запечатана с дозираща помпа, поставена в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизираща дюза и капачка. Всяка опаковка Вентолин Инхалер съдържа не по-малко от 200 дозирани впръсквания.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

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

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

7. Указания за употреба

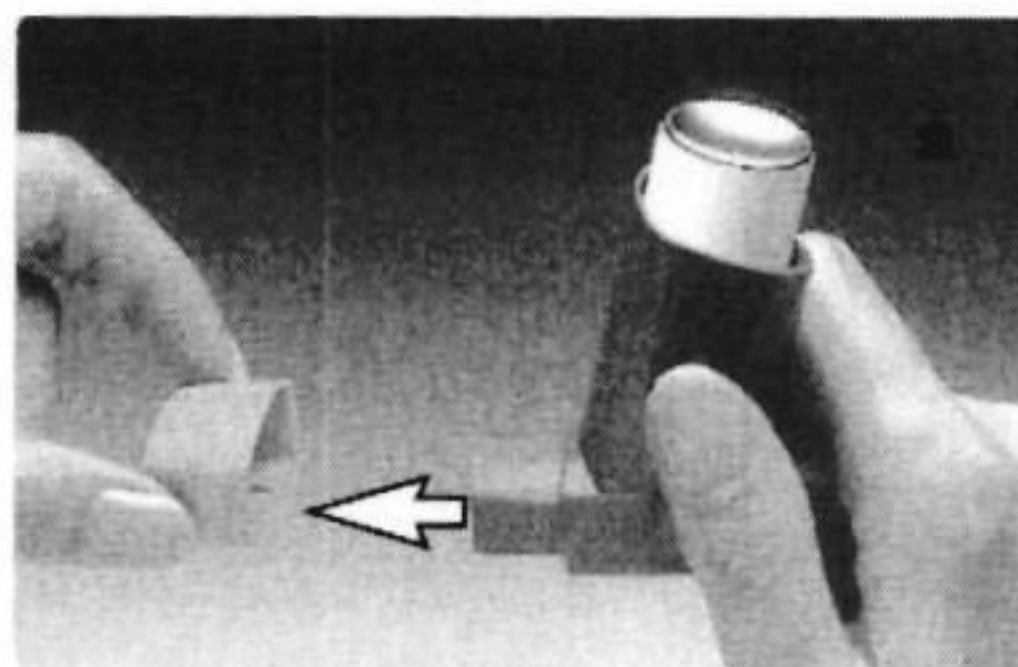
Този точка включва следната информация:

- ❖ *Проверка на Инхалера*
- ❖ *Използване на Инхалера*
- ❖ *Почистване на Инхалера*



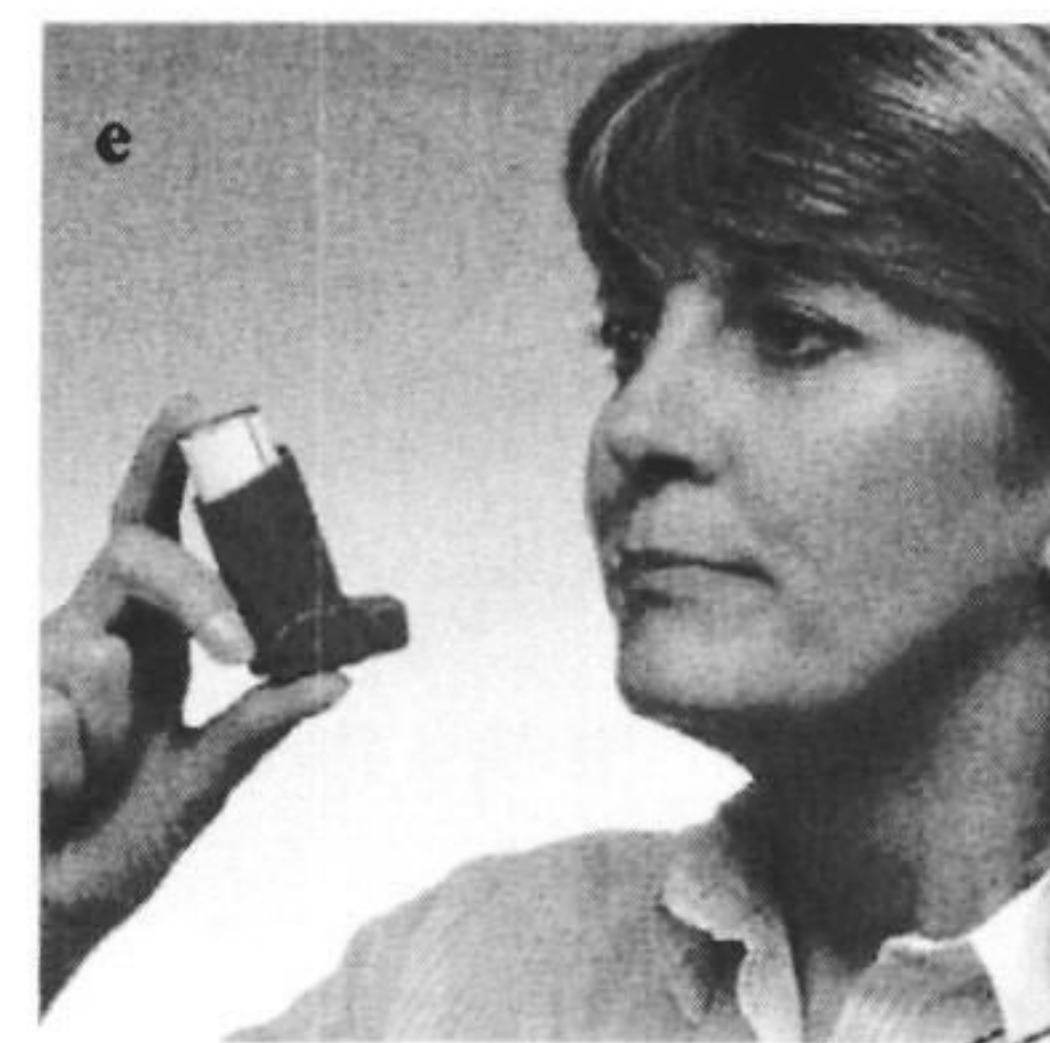
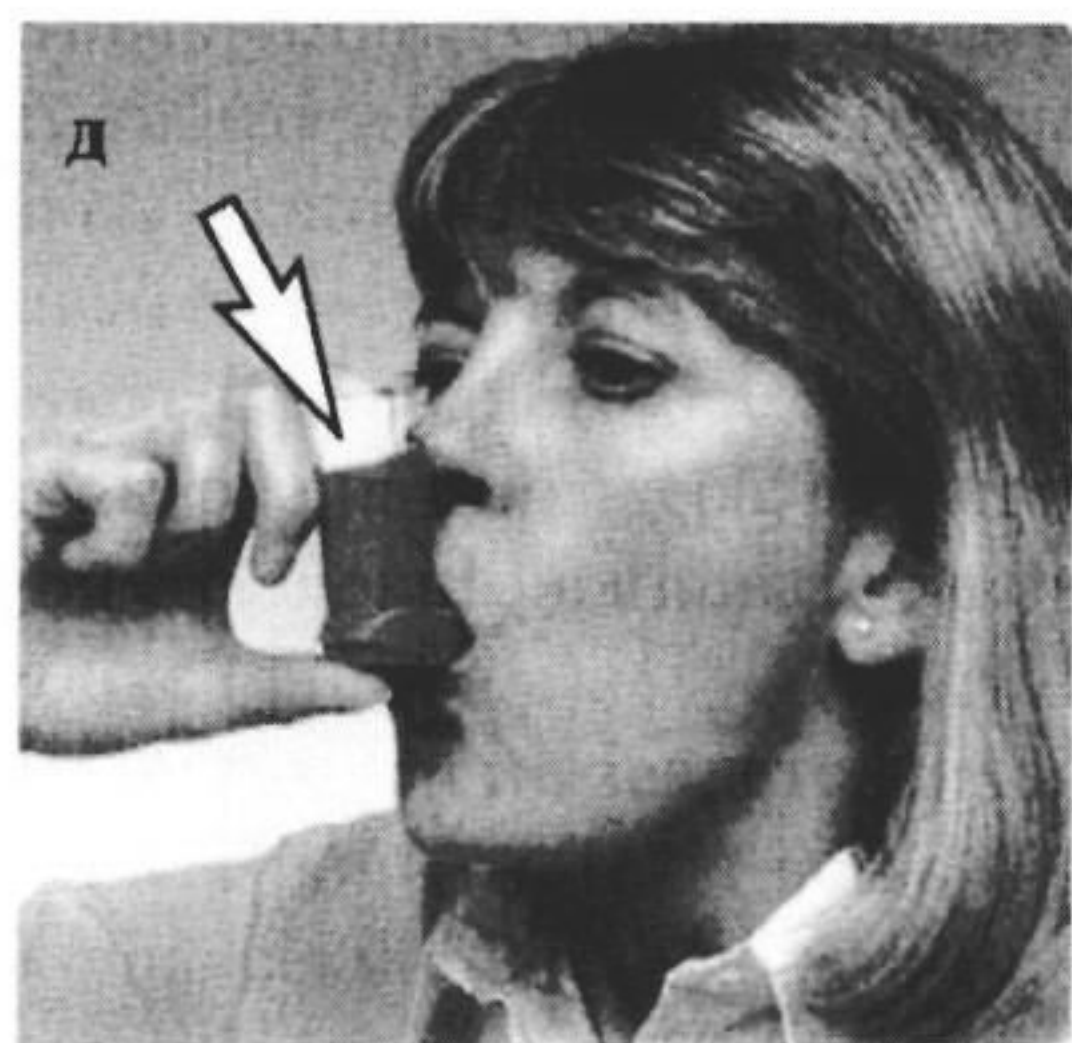
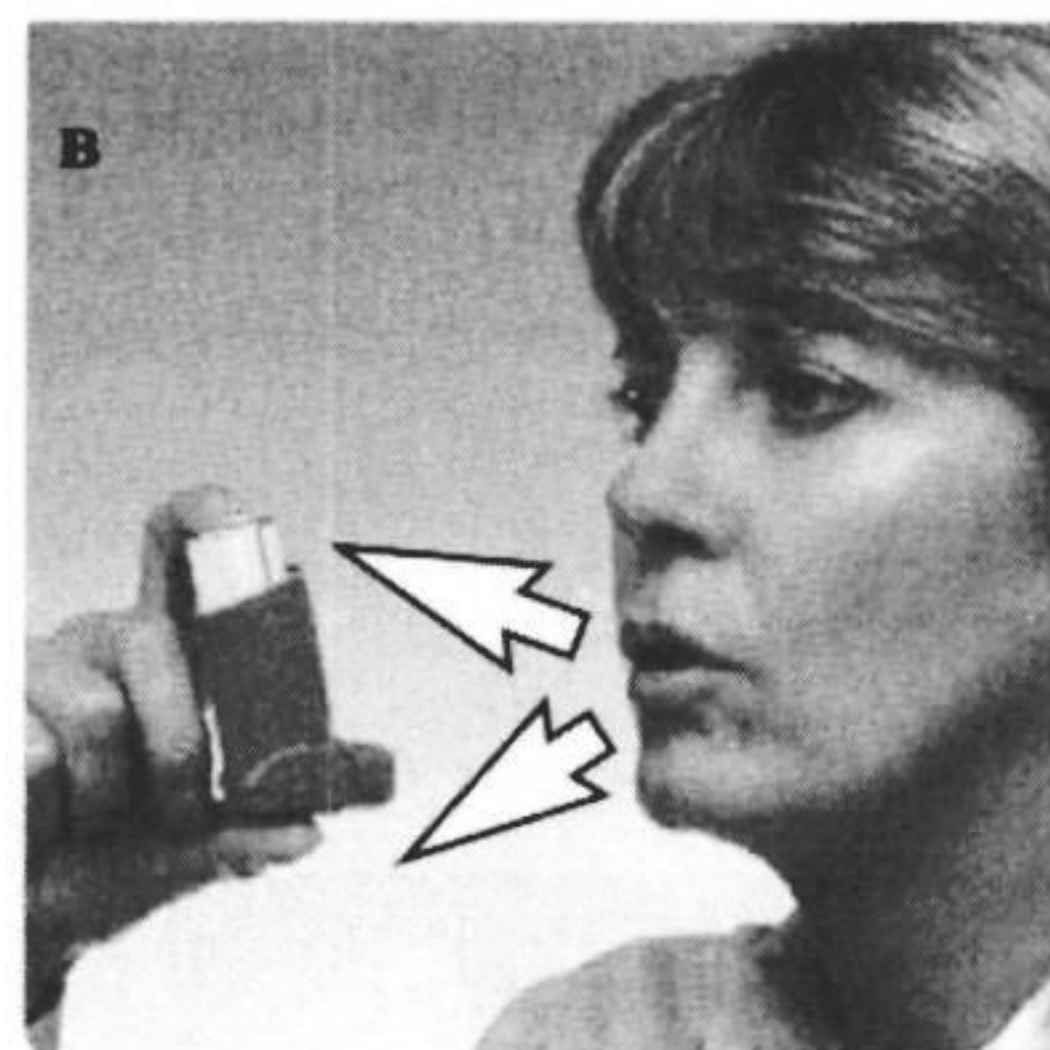
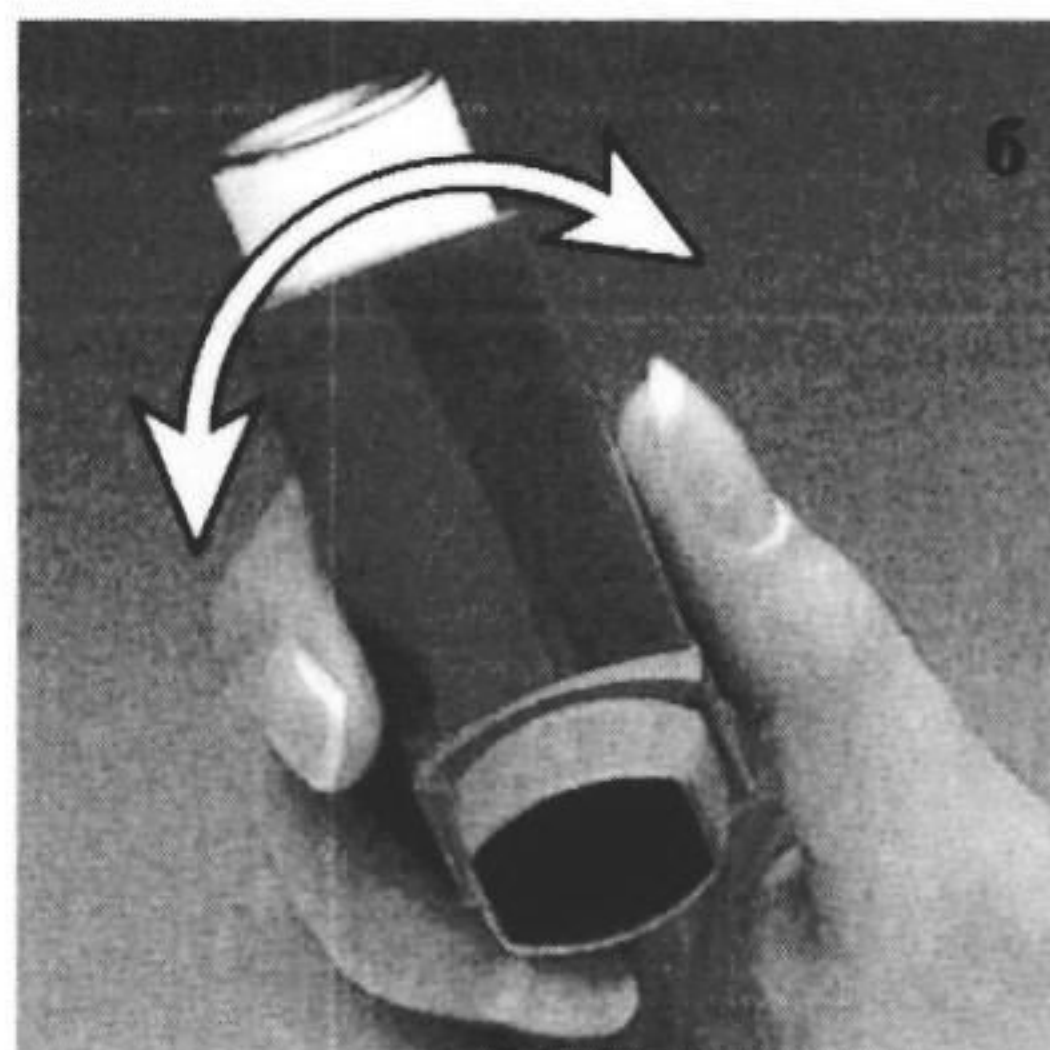
Проверка на Инхалера

- Преди да използвате Инхалера за първи път, проверете дали работи.
- Отстранете капачката на апликатора за уста, като леко я стиснете от двете страни (фигура а).
- За да се уверите, че Инхалерът работи за пръв път, разклатете го добре, насочете апликатора за уста настрани от Вас и пръснете два пъти във въздуха.
- Ако Инхалерът не е бил използван в продължение на 5 дни или повече, разклатете го добре и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че работи.



Използване на Инхалера

1. Отстранете капачката на апликатора за уста, като леко я стиснете от двете страни (фигура а).
2. Проверете вътрешната и външната част на Инхалера, включително апликатора за уста за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, за да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието (фигура б).
4. Дръжте Инхалера в изправено положение между показалеца и палеца, като палеца поставите върху основата под апликатора за уста (фигура в).
5. Издишайте колкото е възможно (фигура в) и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате (фигура г).
6. Вдишвайте през устата. Веднага, след като започнете вдишването през устата, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате салбутамол, докато вдишвате продължително и дълбоко (фигура д).
7. Задръжте дъха си и извадете Инхалера от устата си. Продължете да задръжате дъха си за няколко секунди или докато Ви е възможно (фигура е).
8. Ако Вашият лекар Ви е казал, че трябва да направите две инхалации, изчакайте около половин минута, след което повторете действията от точка 3 до точка 7 за следващата инхалация.
9. Върнете на място капачката на апликатора за уста чрез плътно натискане до щракването ѝ.



Не бързайте с действията от точки 5, 6 и 7. Важно е да започнете да дишате, колкото е възможно



по-бавно преди да задействате Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва отново да повторите приема, започвайки от точка 2.

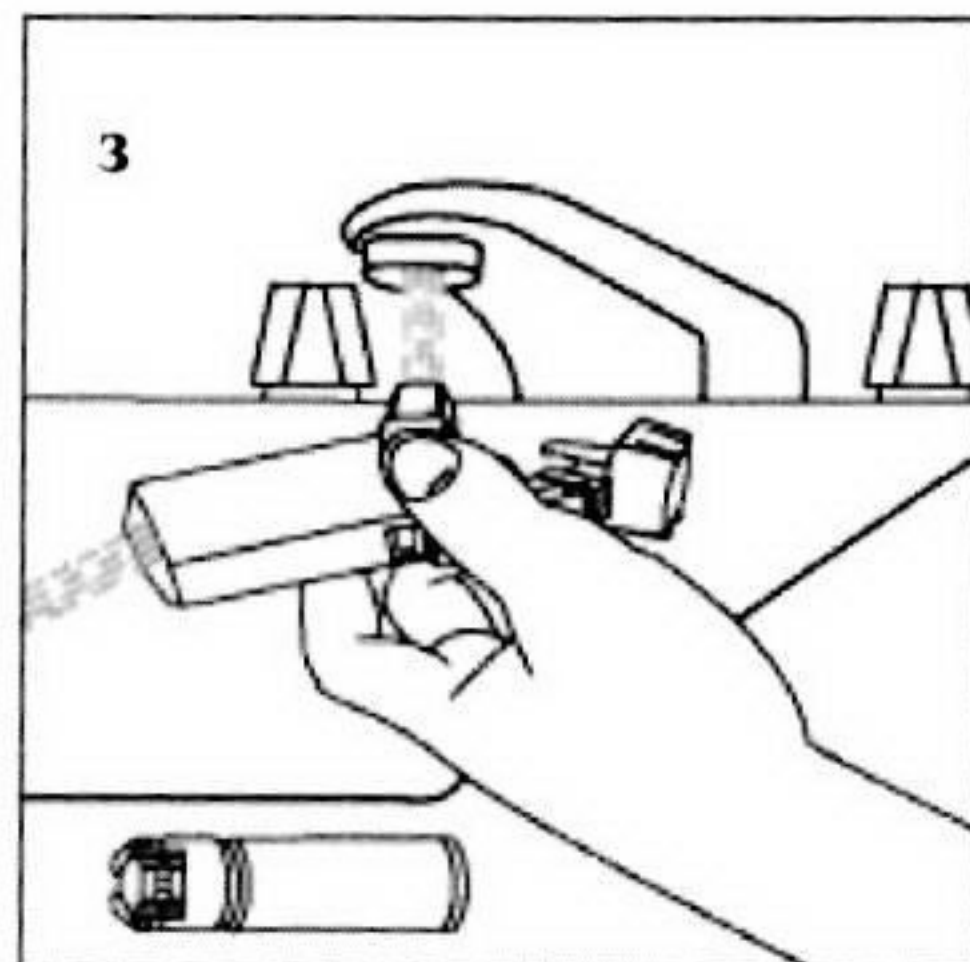
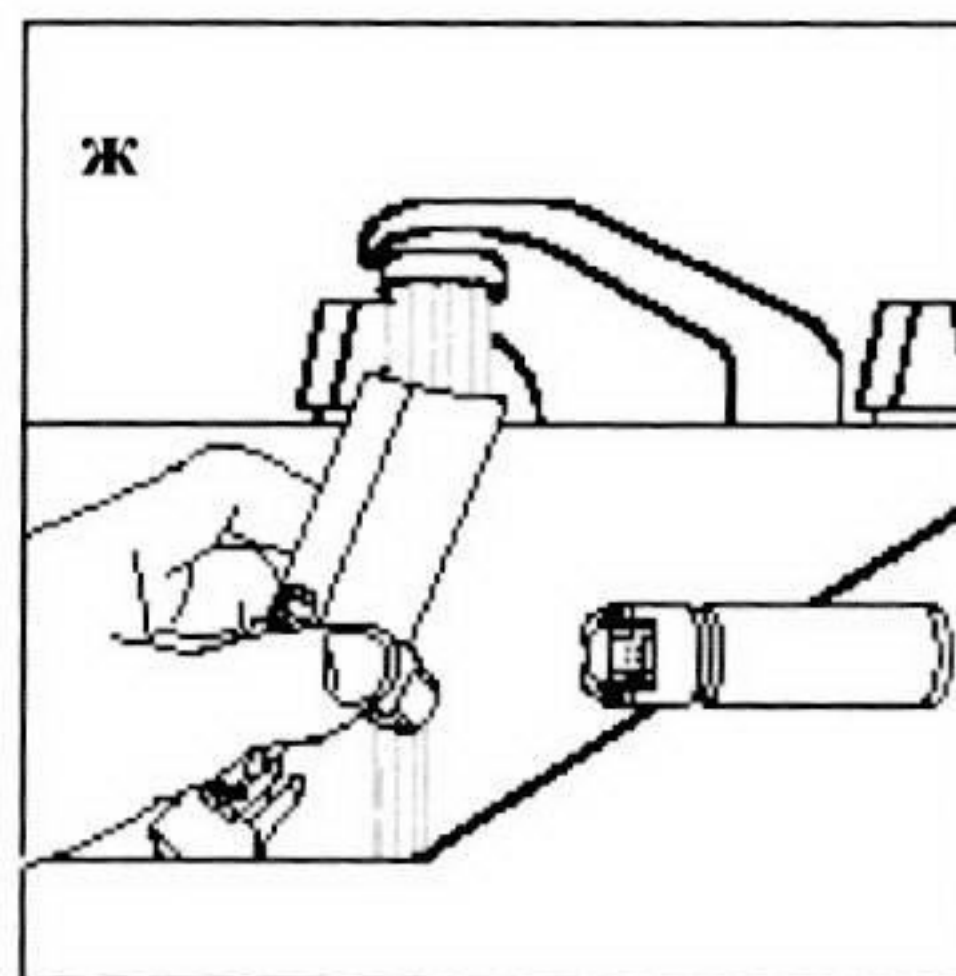
Малките деца може да имат нужда от помощ и може да се наложи родителите им да задействат Инхалера вместо тях. Накарайте детето да издиша и натиснете Инхалера точно когато започне да вдишва. Упражнявайте се заедно. Ако трябва да давате Вентолин Инхалер на бебе или малко дете, лечението може да има по-голям успех при използване на обемна камера с лицева маска (напр. Babyhaler). За повече информация се консултирайте с Вашия лекар.

По-големи деца или хора със слаби ръце може да установят, че е по-лесно да държат Инхалера с двете ръце. В този случай двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора за уста.

Почистване на Инхалера

За да предотвратите блокиране на Вашия Инхалер, трябва да го почиствате поне веднъж седмично по следния начин:

- Извадете металната опаковка на Инхалера от пластмасовата част и отстранете капачката на апликатора за уста.
- Изплакнете старателно пластмасовата част под течаща топла вода (фигура ж), след което отново измийте пластмасовата част през апликатора за уста (фигура з).
- Изсушете **напълно** отвън и отвътре пластмасовата част (например оставете я да съхне цяла нощ).
- Поставете на място металната опаковка и капачката на апликатора за уста.



Не поставяйте металната опаковка във вода.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

