

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Salbutamol GSK 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija salbutamolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Salbutamol GSK ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Salbutamol GSK
3. Kaip vartoti Salbutamol GSK
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Salbutamol GSK
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Salbutamol GSK ir kam jis vartojamas

Salbutamol GSK pasirinktinai stimuliuoja β_2 adrenerginius receptorius, esančius lygiuosiuose bronchų raumenyse, todėl bronchai išsiplečia. Salbutamoliui būdinga trumpa veikimo trukmė (maždaug 4 val.) ir greita veikimo pradžia (maždaug 5 min. po vaisto vartojimo).

Salbutamol GSK vartojamas dusuliui, kurį sukelia astmos metu atsiradęs bronchų spazmas, nutraukti. Salbutamol GSK galima vartoti profilaktiškai prieš fizinį krūvį asmenims, kurie serga fizinio krūvio sukeliama astma, taip pat prieš numatomą kontaktą su alergenais, sukeliančiais bronchų spazmą. Be to, salbutamolis rekomenduojamas bronchų spazmui, kurį sukelia lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL), nutraukti.

Salbutamol GSK paprastai skiriamas suaugusiems ir vyresniems kaip 4 metų vaikams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Salbutamol GSK

Salbutamol GSK vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;
- vartoti priešlaikinio nekomplikuoto gimdymo ar gresiančio persileidimo stabdymui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Salbutamol GSK:

- jeigu esate nėščia arba ketinate pastoti;
- jeigu žindote kūdikį;
- jeigu vartojate vaistus nuo skydliaukės ligos;
- jeigu vartojate vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio arba širdies ligos;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu sirgote širdies liga, krūtinės angina arba buvo sutrikęs širdies ritmas.

Jeigu pavartojus Salbutamol GSK iš karto pasireiškia dusulys arba švokštimas (paradoksinis bronchų spazmas), nutraukite Salbutamol GSK vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.

Kiti vaistai ir Salbutamol GSK

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Salbutamol GSK negalima vartoti kartu su neselektyviais β adrenoreceptorių blokatoriais (pvz., propranololiu).

Vartoti MAO inhibitorių ir tuo pačiu metu vartoti Salbutamol GSK, galima.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Salbutamolis nėštumo metu turi būti skiriamas tik tada, jei laukiama nauda motinai yra didesnė už bet kokią galimą riziką vaisiui.

Kadangi salbutamolio tikriausiai patenka į moters pieną, jo vartoti žindyvėms nerekomenduojama, nebent laukiama nauda yra didesnė už bet kokią galimą riziką. Ar su pienu išsiskyręs salbutamolis kenkia naujagimiui, nežinoma.

3. Kaip vartoti Salbutamol GSK

Salbutamol GSK galima tik inhaliuoti.

Salbutamol GSK veikimo trukmė daugumai pacientų yra 4–6 val.

Pacientai, kuriems sunku suderinti iškvėpimą su vienos suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos dozės išpurškimu iš inhaliatoriaus, Salbutamol GSK gali vartoti per *Volumatic* tarpinę.

Kadangi salbutamolis gali sukelti šalutinį poveikį, didinti dozę arba vaisto vartojimo dažnį gali tik gydytojas.

Suaugusiems žmonėms

Siekiant nutraukti bronchų spazmo priepuolį, Salbutamol GSK vartojami 1-2 įpurškimai (100–200 mikrogramų).

Alergeno ar fizinio krūvio sukeliama bronchų spazmo profilaktikai – 2 įpurškimai (du kartus po 100 mikrogramų) likus 10–15 min. iki fizinio krūvio arba numatomo kontakto su alergenais.

Ilgalaikiam vartojimui: iki dviejų (2 x 100 mikrogramų) įpurškimų keturis kartus per parą.

Vaikams

4-11 metų vaikams. Tiek bronchų spazmo priepuolio atveju, tiek alergenų ar fizinio krūvio sukeliama bronchų spazmo profilaktikai vartojamas 1 įpurškimas (100 mikrogramų salbutamolio dozė). Jei reikia, dozė galima didinti iki 2 įpurškimų (200 mikrogramų (du kartus po 100 mikrogramų)).

Papildomos dozės vartojimo poreikis arba staigus dozės didinimo poreikis rodo astmos sunkėjimą.

Salbutamolio pagal poreikį negalima vartoti daugiau kaip keturis kartus per parą.

Ilgalaikiam vartojimui 4-11 metų vaikams: iki dviejų (2 x 100 mikrogramų) įpurškimų keturis kartus per parą.

12 metų ir vyresniems vaikams. Dozuojama taip pat, kaip suaugusiems žmonėms.

Mažiems vaikams Salbutamol GSK galima vartoti per *Babyhaler* tarpinę.

Paros dozė neturėtų viršyti 800 mikrogramų salbutamolio, t.y. 8 įpurškimų.

Negalima įkvėpti daugiau įpurškimų arba inhaliatoriumi naudotis dažniau, nei nurodė gydytojas.

Kai švokščiate ar labai sunkiai kvėpuojate, skubiam gydymui gydytojas gali liepti purkšti daugiau vaisto, nei parašyta pakuotės lapelyje. Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų, kiek įpurškimų įkvėpti ir kaip dažnai vartoti įkvepiamąją suspensiją.

Naudojimosi Salbutamol GSK inhaliatoriumi instrukcija

Kaip ir daugelio vaistinių preparatų, esančių slėginėse talpyklėse, gydymasis šio vaistinio preparato poveikis gali sumažėti, jei talpyklė yra šalta.

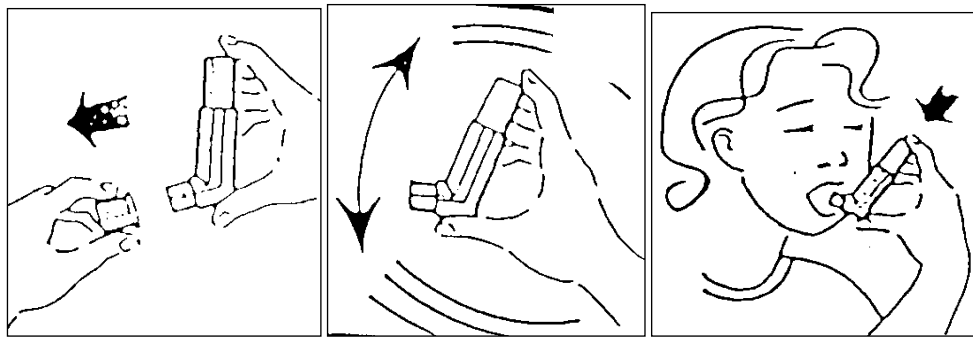
Jei inhaliatorius yra labai šaltas, išimkite metalinę talpyklę iš plastikinio dėklo ir kelias minutes prieš vartodami pašildykite savo rankose. Niekada nenaudokite papildomų priemonių talpyklei šildyti.

Kaip patikrinti Jūsų inhaliatorių

Prieš pirmą kartą naudodamiesi, nuimkite kandiklio dangtelį švelniai spausdami dangtelio šonus, gerai pakratykite inhaliatorių ir išpurškite du purškimus į orą, kad įsitikintumėte, jog inhaliatorius veikia. Jei nenaudojote inhaliatoriaus kelias dienas, pakratykite jį ir išpurškite vieną purškimą į orą, kad įsitikintumėte, jog inhaliatorius veikia.

Kaip naudotis inhaliatoriumi

1. Nuimkite kandiklio dangtelį švelniai spausdami dangtelio šonus.
2. Patikrinkite inhaliatoriaus vidų ir išorę, o taip pat kandiklį, ar nėra atitrūkusių detalių.
3. Gerai pakratykite inhaliatorių, kad įsitikintumėte, jog jame nėra kokių nors atitrūkusių detalių, ir kad inhaliatoriaus turinys gerai susimaišytų.
4. Inhaliatorių laikykite stačiai tarp pirštų ir nykščio, pagrindą prilaikydami nykščiu žemiau kandiklio.
5. Iškvėpkite, kiek galite, kandiklį įdėkite į burną tarp dantų ir sučiaupkite aplink jį lūpas, bet nekąskite jo.
6. Tik pradėdami įkvėpti per burną, paspauskite inhaliatoriaus viršų ir purškite salbutamolį, palaipsniui ir giliai įkvėpdami.
7. Sulaikę kvėpavimą, ištraukite inhaliatorių iš burnos ir nuimkite pirštus nuo inhaliatoriaus viršaus. Sulaikykite kvėpavimą, kiek galite, ilgiau.
8. Jei Jums reikia kelių įpurškimų, laikykite inhaliatorių stačiai ir palaukite apie pusę minutės prieš pakartodami 3–7 punktus.
9. Uždenkite kandiklio dangtelį stipriai spausdami, kol pasigirs spragtelėjimas.



Svarbu

Neskubėkite atlikti 5, 6 ir 7 punktus. Svarbu, kad prieš naudodamiesi inhaliatoriumi pradėtumėte kuo lėčiau kvėpuoti.

Kelis pirmuosius kartus pasitreniruokite prieš veidrodį. Jei matote dulksną, kylančią iš inhaliatoriaus viršaus ar iš burnos šonų, turite vėl pradėti nuo 2 punkto.

Jei Jūsų gydytojas nurodė inhaliatoriumi naudotis kitaip, laikykitės jo nurodymų. Jei Jums kyla sunkumų, pasakykite gydytojui.

Valymas

Inhaliatorių reikia valyti mažiausiai vieną kartą per savaitę.

1. Išimkite metalinę talpyklę iš plastiko, dengiančio inhaliatorių, ir nuimkite kandiklio dangtelį.
2. Purkštuvą kruopščiai praskalaukite tekančiu šiltu vandeniu.
3. GERAU išdžiovinkite purkštuvą vidų ir išorę.
4. Gražinkite į vietą metalinę talpyklę ir kandiklio dangtelį.

NEDĖKITE METALINĖS TALPYKLĖS Į VANDENĮ.

Ką daryti pavartojus per didelę Salbutamol GSK dozę

Perdozavus Salbutamol GSK gali atsirasti: pykinimas, nerimas, galvos skausmas ir svaigulys, rankų drebinimas, kalio kiekio kraujyje sumažėjimas (hipokalemija), sistolinio kraujo spaudimo padidėjimas ir diastolinio kraujo spaudimo sumažėjimas, širdies ritmo sutrikimas.

Vartojant dideles Salbutamol GSK dozes arba netyčia perdozavus Salbutamol GSK, gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje, galintis sukelti dusulį ir kompensacinę hiperventiliaciją). Tokiu atveju, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jei Jūs arba koks nors kitas žmogus perdozavo Salbutamol GSK, reikia kuo greičiau kreiptis į gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti Salbutamol GSK

Jei pamiršote inhaliuoti dozę, nesijaudinkite, tiesiog suvartokite kitą dozę, kai ateis laikas arba anksčiau, jei pradėsite švokšti.

Gydytojas Jums gali liepti įkvepiamąją suspensiją vartoti reguliariai kasdien arba tik tuomet, kai švokščiate ar dūstate.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Po įkvepiamosios suspensijos pavartojimo

Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėja iškart po inhaliacijos, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Jei švokštimas ar sunkumas krūtinėje nepalengvėja taip greitai kaip įprastai arba palengvėjimas trumpesnis nei įprastai, kuo greičiau praneškite savo gydytojui. Gali būti, kad Jūsų kvėpavimo organų būklė blogėja ir Jums gali prireikti papildomų vaistų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie žmonės gali būti alergiški vaistams. NUSTOKITE vartoti Salbutamol GSK ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pavartojus šio vaisto Jums netrukus atsirado toliau išvardytų reiškinių:

- staigus švokštimas arba krūtinės tirpimas;
- akių vokų, veido arba lūpų patinimas;
- bet kur ant kūno atsiradęs odos bėrimas arba dilgėlinė.

Kitoks šalutinis poveikis aprašytas žemiau.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Drebulys, galvos skausmas;"
- tachikardija (greitas širdies plakimas).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Palpitacija (juntamas širdies plakimas);
- burnos ir gerklės sudirginimas;
- raumenų mėšlungis.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Hipokalemija (kalio kiekio sumažėjimas kraujyje);
- periferinė vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioedemą, dilgėlinę, bronchų spazmą, hipotenziją ir kolapsą;
- padidėjęs aktyvumas;
- širdies ritmo sutrikimas (įskaitant prieširdžių virpėjimą, supraventrikulinę tachikardiją ir ekstrasistoles). Jeigu Jūsų širdies plakimas nereguliarus, kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui;
- paradoksinis bronchų spazmas.

Kaip ir taikant kitą inhaliacinį gydymą, gali atsirasti paradoksinis bronchų spazmas, pasireiškiantis staigiu švokštimu po vaisto pavartojimo. Jeigu taip atsitinka, reikia nedelsiant nutraukti salbutamolio vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Nors tiksliai nežinoma kaip dažnai, tačiau kai kurie žmonės kartais gali jausti krūtinės skausmą (dėl širdies ligų, pvz., krūtinės anginos). Pasakykite savo gydytojui, jei vartojant salbutamolį pasireiškia šie simptomai, tačiau nenutraukite vaisto vartojimo, kol nelieps gydytojas.

Salbutamolis nesukelia šlapinimosi sunkumų, nes skirtingai nei kiti simpatikomimetiniai vaistai, tokie kaip epinefrinas, jis nestimuliuoja α -adrenoreceptorių. Tačiau yra pranešimų apie šlapinimosi sunkumus pacientams, kurių padidėjusi prostata.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Salbutamol GSK

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pavartojus vaistą, iš karto uždengti kandiklio dangtelį stipriai spaudžiant, kol pasigirs spragtelėjimas.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Negalima užšaldyti.

Įspėjimas. Metalinėje talpyklėje yra aukštas slėgis. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Nelaužykite, nepradurkite, nedeginkite jos, net jei manote, kad ji akivaizdžiai yra tuščia.

Ant dėžutės ir slėginės talpyklės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Salbutamol GSK sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra salbutamolis. Viename išpurškime yra 100 mikrogramų salbutamolio (salbutamolio sulfato pavidalu).
- Pagalbinė medžiaga yra 1,1,1,2-tetrafluoretanas (HFA 134a).

Salbutamol GSK išvaizda ir kiekis pakuotėje

Slėginėje talpyklėje yra balta arba beveik balta įkvepiamoji suspensija. Salbutamol GSK suslėgtoji įkvepiamoji suspensija tiekama slėginėje talpyklėje, kurioje yra 200 išpurškimų.

Išorinė pakuotė – kartono dėžutė, kurioje yra viena slėginė talpyklė.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija

Gamintojas

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
LT-08105 Vilnius
Tel. +370 5 264 90 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-11.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>