

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Salbutamol Pliva 2 mg/5 ml sirup

salbutamol

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Salbutamol Pliva sirup i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salbutamol Pliva sirup?
3. Kako uzimati Salbutamol Pliva sirup?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salbutamol Pliva sirup?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Salbutamol Pliva sirup i za što se koristi?**

Salbutamol Pliva 2 mg/5 ml sirup sadrži djelatnu tvar salbutamol koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju brzodjelujući bronhodilatatori.

Djeluje na način da proširuje dišne puteve, olakšava disanje te smanjuje simptome astme kao što su osjećaj stezanja u prsima, piskanje pri disanju i kašalj.

Salbutamol Pliva sirup je prikladan za primjenu kod djece starije od 2 godine i odraslih koji nisu u mogućnosti uzimati druge oblike salbutamola.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salbutamol Pliva sirup?**

##### **Nemojte uzimati Salbutamol Pliva sirup:**

- ako ste alergični na salbutamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- u slučaju prijevremenog poroda ili prijetjećeg pobačaja.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Salbutamol Pliva sirup:

- ako imate visoki krvni tlak,
- ako imate šećernu bolest, osobito ako istodobno uzimate i kortikosteroide za liječenje astme. Može doći do povećanja razine šećera u krvi koje dovodi do stanja ketoacidoze (simptomi mogu biti mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, opća slabost te poremećaj svijesti.)
- ako bolujete od tireotoksikoze (prekomjerne koncentracije hormona štitnjače u krvi),
- ako ste već imali probleme sa srcem poput nepravilnog ili ubrzanog srčanog ritma ili angine pektoris,
- ako uzimate derivate ksantina (poput teofilina) ili steroide za liječenje astme,

- ako uzimate tablete za mokrenje (diuretike).

Ako se javi potreba za povećanom primjenom ovog lijeka, moguće je da astma nije dovoljno dobro kontrolirana te se morate obratiti liječniku koji može razmotriti uvođenje dodatne terapije. Nemojte povećavati dozu i učestalost uzimanja sirupa prije nego što se posavjetujete s liječnikom.

### **Drugi lijekovi i Salbutamol Pliva sirup**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate:

- lijekove za liječenje nepravilnog ili ubrzanog srčanog ritma (npr. *propranolol*),
- ostale lijekove za liječenje astme (*teofilin, kortikosteroidi*),
- lijekove koji potiču mokrenje, tzv. diuretici,
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka – *gvanetidin, rezerpin, metildopa*,
- lijekovi za liječenje depresije - triciklički antidepresivi (kao što su *amitriptilin, imipramin, klomipramin*).

Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu uz opću anesteziju, obavijestite liječnika o tome da uzimate salbutamol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se tijekom trudnoće i dojenja smije koristiti samo ako liječnik pažljivo procijeni da korist liječenja za majku nadmašuje moguće opasnosti za plod.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će salbutamol utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Salbutamol Pliva sirup sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 5,60 mg natrija u 5 ml sirupa (u jednoj žličici). O tomu treba voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

## **3. Kako uzimati Salbutamol Pliva sirup?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze Salbutamol Pliva sirupa su:

#### *Odrasli:*

Uobičajena početna doza je 2 mg do 4 mg (1 do 2 žličice sirupa) 3 do 4 puta na dan. Pojedinačna doza se može postupno povećavati do najviše 8 mg (4 žličice sirupa) ako Vaš liječnik smatra da je to potrebno i ako lijek dobro podnosite. Ukupna dnevna doza ne smije prelaziti 32 mg (16 žličica sirupa).

#### *Djeca:*

- **Djeca od 2 do 6 godina:** uobičajena doza iznosi 1 mg do 2 mg (1/2 do 1 žličice sirupa) 3 do 4 puta na dan; ukupna dnevna doza ne smije prelaziti 8 mg (4 žličice sirupa).
- **Djeca od 6 do 12 godina:** uobičajena doza iznosi 2 mg (1 žličica sirupa) 3 do 4 puta na dan; ukupna dnevna doza ne smije prelaziti 8 mg (4 žličice sirupa)

- **Djeca starija od 12 godina:** uobičajena doza iznosi 2 mg do 4 mg (1 do 2 žličice sirupa) 3 do 4 puta na dan; ukupna dnevna doza ne smije prelaziti 16 mg (8 žličica sirupa)

*Stariji bolesnici i osobe osjetljive na simpatomimetike*

U starijih bolesnika i u osoba koje su posebno osjetljive na simpatomimetike, uobičajeno je započeti liječenje s 2 mg (1 žličica sirupa) 3 do 4 puta na dan. Ako liječnik smatra da je potrebno i ako se lijek dobro podnosi, pojedinačna doza se može postupno povećavati.

**Ako uzmete više Salbutamol Pliva sirupa nego što ste trebali**

Odmah se javite liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Ne zaboravite sa sobom ponijeti pakiranje lijeka. Može se pojaviti ubrzan rad srca, nevoljno drhtanje, hiperaktivnost, ubrzano disanje, kao i mučnina, povraćanje te povećane razine šećera u krvi (osobito u djece).

**Ako ste zaboravili uzeti Salbutamol Pliva sirup**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je ubrzo vrijeme za sljedeću dozu, prekočite zaboravljenu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, već liječenje nastavite prema uobičajenom rasporedu.

**Ako prestanete uzimati Salbutamol Pliva sirup**

Nemojte prestati uzimati lijek prije nego što se posavjetujete s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Ukoliko se pojave nuspojave navedene u nastavku, odmah prestanite s primjenom lijeka i javite se Vašem liječniku:**

- znakovi alergijske reakcije koji uključuju oticanje lica, usana, jezika, ždrijela, otežano gutanje i disanje, koprivnjaču, pad krvnog tlaka i kolaps. Ove nuspojave se mogu javiti *vrlo rijetko (u manje od 1 na 10 000 osoba)*.

Ako bolujete od srčane bolesti, što prije obavijestite Vašeg liječnika ako se tijekom primjene salbutamola pojavi bol u prsima, otežano disanje ili drugi znakovi pogoršanja bolesti.

**Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:**

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- nevoljno drhtanje.

*Često (mogu se javiti u manje 1 na 10 osoba)*

- ubrzanje srčanog ritma,
- osjećaj jakog i ubrzanog rada srca,
- mišićni grčevi,
- glavobolja.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- poremećaji srčanog ritma,
- sniženje razine kalija,
- širenje krvnih žila.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- povećanje kiselosti krvi zbog povećanja koncentracije mliječne kiseline,
- osjećaj mišićne napetosti,
- hiperaktivnost.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- smanjeni protok krvi kroz srčani mišić (ishemija miokarda),
- povišene vrijednosti glukoze u krvi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Salbutamol Pliva sirup?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Salbutamol Pliva sirup sadrži?**

- Djelatna tvar je salbutamol.  
5 ml (1 žličica) sirupa sadrži 2 mg salbutamola u obliku salbutamolsulfata.
- Drugi sastojci su natrijev citrat, citratna kiselina, bezvodna, hipromeloza, natrijev benzoat, saharinnatrij, natrijev klorid, aroma Orange, voda, pročišćena.

### **Kako Salbutamol Pliva sirup izgleda i sadržaj pakiranja?**

Salbutamol Pliva sirup je bistra, bezbojna do slabo žućkasta otopina, mirisa na naranču sa vidljivim onečišćenjima.

Salbutamol Pliva sirup je dostupan u pakiranju od 200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i priloženom plastičnom mjernom žličicom, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2015.**