

## UPUTA O LIJEKU

### Salbutamol Pliva 5 mg/mL otopina za inhaliranje

*salbutamolsulfat*

**Molimo Vas da prije nego što počnete primjenjivati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

- Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati.
- U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Salbutamol Pliva 5 mg/mL otopina za inhaliranje.
- Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši.

#### **Sadržaj upute:**

1. Što je Salbutamol Pliva otopina i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Salbutamol Pliva otopinu
3. Kako uzimati Salbutamol Pliva otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salbutamol Pliva otopinu
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO JE SALBUTAMOL PLIVA OTOPINA ZA INHALIRANJE I ZA ŠTO SE KORISTI**

Salbutamol Pliva otopina je tekućina koja se raspršuje s pomoću atomizatora i potom udiše.

Salbutamol Pliva otopina namijenjena je osobama s astmom i nekim drugim oboljenjima dišnih putova kao što je kronični bronhospazam. Obično se daje osobama u kojih su ta stanja teška, tako da im drugi oblici liječenja ne pomažu dovoljno. Salbutamol Pliva otopina se koristi i za liječenje teške astme.

## **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VENTOLIN OTOPINU ZA INHALIRANJE**

*Nemojte uzimati Salbutamol Pliva otopinu:*

- ako ste alergični (preosjetljivi) na salbutamol (djelatna tvar Salbutamol Pliva otopine) ili na bilo koji sastojak ovog lijeka.
- Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje se ne smije koristiti u slučaju prijevremenog poroda, ili prijetećeg pobačaja.

**Budite oprezni s Salbutamol Pliva otopinom za inhaliranje:**

- Liječenje astme se provodi postepeno. Tijekom liječenja trebate redovito pratiti i provoditi testove plućne funkcije.
- Kod težih oblika astme, vaš liječnik vam može propisati i neke dodatne lijekove uz Salbutamol Pliva otopinu.
- Ako uzimate Salbutamol Pliva otopinu možete također koristiti kratkodjelujuće inhalatorne bronhodilatatore (lijekovi koji šire bronhe), kako bi olakšali simptome.
- Povećana upotreba lijekova zbog olakšavanja simptoma, ukazuje na oslabljenu kontrolu astme. Potražite medicinsku pomoć ako liječenje postane manje učinkovito ili ako trebate više inhalacija nego obično. U tim slučajevima je potrebno razmotriti uvođenje nekih dodatnih lijekova u liječenje.
- Ako je uobičajeni učinak Salbutamol Pliva otopine smanjen ili je kraće trajanje djelovanja, ne povećavajte dozu i učestalost uzimanja tableta, prije nego što se posavjetujete s liječnikom.
- Učinci na srce i krvne žile zabilježeni su pri primjeni Salbutamol Pliva otopine. Postoje dokazi o ishemiji (smanjen protok krvi) srčanog mišića povezanoj s primjenom Salbutamol Pliva. Ako imate tešku srčanu bolest (npr. ishemijska bolest srca, poremećaji srčanog ritma ili teško zatajenje srca), a uzimate Salbutamol Pliva otopinu, obratite se liječniku ukoliko osjetite bol u prsima ili druge simptome pogoršanja srčane bolesti. Pažnju treba obratiti na simptome kao što su dispneja (otežano disanje) i bol u prsima, jer mogu biti srčanog ili respiratornog uzroka.
- Salbutamol Pliva otopinu trebate primjenjivati s oprezom ako bolujete od tireotoksikoze (prekomjerne koncentracije hormona štitnjače u krvi).
- Tijekom uporabe Salbutamol Pliva otopine može nastati potencijalno opasna hipokalemija (sniženje kalija u krvi).

- Salbutamol Pliva otopina može uzrokovati prolazne metaboličke promjene kao što je povišenje razine glukoze (šećera) u krvi.

Kako biste izbjegli moguće međudjelovanje lijekova koje uzimate, trebali biste uvijek obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate – čak i onima koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta. Ako idete u bolnicu, trebali biste obavijestiti medicinsko osoblje da uzimate Salbutamol Pliva otopinu.

Salbutamol Pliva otopina može stupiti u međudjelovanje sa slijedećim lijekovima;

- Inhibitori monoaminooksidaze i triciklički antidepresivi – lijekovi koji se koriste u liječenju depresije.
- Gvanetidin i rezerpin – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

Ako se zbog kirurškog zahvata morate podvrgnuti općoj anesteziji, obavijestite Vašeg anesteziologa da uzimate Salbutamol Pliva otopinu

#### *Trudnoća i dojenje*

Tijekom trudnoće i dojenja možete uzimati Salbutamol Pliva otopinu samo ako vam to kaže Vaš liječnik.

#### Upravljanje vozilima i strojevima

Salbutamol Pliva otopina nema utjecaj na upravljanje vozilima i strojevima

### **3. KAKO UZIMATI SALBUTAMOL PLIVA OTOPINU ZA INHALIRANJE**

- Ne zaboravite da se Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje smije uzimati samo inhalacijom putem atomizatora. Atomizator stvara finu maglicu koju udišete s pomoću maske za lice ili usnika. Provjerite znadete li kako se njima ispravno koristiti. Budete li imali poteškoća, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Upute o uporabi Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje nalaze se u drugom dijelu ovog teksta.
- Pazite da vam Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje ili maglica koju stvori atomizator ne uđu u oči.

- Atomizatorom se morate koristiti u dobro zračenju prostori jer će se dio maglice osloboditi u zrak i mogle bi je udisati i druge osobe.
- Provjerite znadete li kako, kada i koliko lijeka trebate uzeti. Vaš Vam je liječnik to trebao reći, a uputa mora biti i u kutiji Vašeg lijeka. Ako u nešto niste sigurni, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### ***Doziranje***

Liječnik Vam je propisao da Salbutamol Pliva otopinu primjenjujete isprekidano (na mahove, u kratkim udasima) ili neprekidno.

#### *Isprekidana primjena*

Uobičajene doze

Odrasli - 0,5 ml do 1 ml (2,5 do 5 mg salbutamola) Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje.

Nekim bolesnicima treba i do 2 ml (10 mg salbutamola).

Djeca mlađa od 12 godina – 0,5 ml do 1 ml (2,5 do 5 mg salbutamola) Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje.

Otopina se smije uzimati do četiri puta na dan.

Liječnik Vas je možda uputio da Salbutamol Pliva otopinu prije uporabe u atomizatoru razrijedite fiziološkom otopinom. Ne zaboravite se pridržavati primljenih uputa o razrjeđivanju.

#### *Neprekidna primjena*

U tom slučaju uobičajena doza iznosi 1 do 2 mg salbutamola na sat. Ta se doza dobije razrjeđivanjem 1 ili 2 ml Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje fiziološkom otopinom do 100 ml, čime se dobije otopina koja sadrži 50 ili 100 mikrograma/ml salbutamola i inhalira se u obliku maglice stvorene prikladnim atomizatorom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Salbutamol Pliva otopinu za inhaliranje**

Ako zaboravite uzeti dozu, ne brinite; jednostavno inhalirajte iduću dozu prema uobičajenom rasporedu ili kada se javi poteškoće s disanjem. Nemojte uzimati dvostruku dozu.

### **Ako uzmete više Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje nego što ste trebali**

Uzmete li veću dozu od preporučene, možda će vam srce kucati brže nego inače i možda ćete osjetiti slabost. Ti učinci obično nestaju za nekoliko sati, no o tome morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Ako ste uzeli dozu mnogo veću od propisane, odmah nazovite svog liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice. Sa sobom ponesite ovu uputu ili lijek, tako da u bolnici znaju što ste uzeli.

### **Nakon što uzmete lijek**

- Ako Vam se disanje neposredno nakon inhaliranja još više pogorša, lijek odmah prestanite uzimati i odmah se obratite svom liječniku.
- Ako lijek nije olakšao zvučno disanje ili osjećaj stezanja u grudnom košu kao što je to činio ranije, ili učinak nije trajao kao što traje inače, kažite to što prije svome liječniku. Možda Vam se stanje pogoršalo pa Vam treba dodatni lijek.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje može izazvati nuspojave.

Prilikom liječenja Salbutamol Pliva otopinom, zabilježene su niže navedene nuspojave koje su razvrstane po učestalosti na slijedeći način:

*Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)*

- tremor

*Često (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika)*

- ubrzan rad srca
- osjećaj lupanja srca
- mišićni grčevi
- glavobolja

*Manje često (javljaju se u 1 do 10 na 1.000 bolesnika)*

- iritacija usta i grla

*Rijetko (javljaju se u 1 do 10 na 10.000 bolesnika)*

- nepravilan rad srca
- manjak kalija u krvi
- širenje krvnih žila na rukama i nogama
- hiperaktivnost kod djece

*Vrlo rijetko (javlja se u manje od 1 na 10.000 bolesnika)*

- alergijske reakcije
- laktat acidoza (sniženje pH krvi zbog povećane koncentracije mliječne kiseline)
- osjećaj mišićne napetosti
- suženje bronha i pojačani šum (zvižduci) disanja

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

- ishemija (nedostatak kisika) srčanog mišića

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI SALBUTAMOL PLIVA OTOPINU ZA INHALIRANJE**

Salbutamol Pliva otopinu za inhaliranje morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti

Salbutamol Pliva otopina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što Salbutamol Pliva otopina sadrži**

Djelatni sastojak u Salbutamol Pliva otopini za inhaliranje je salbutamol. 1 ml otopine sadrži 5 mg salbutamola u obliku salbutamolsulfata.

Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje sadrži i slijedeće pomoćne tvari: benzalkonijev klorid, sulfatnu kiselinu i pročišćenu vodu.

**Kako Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje izgleda i sadržaj pakovanja**

- Otopina za atomizator
- Bistra, bezbojna do slabo žuta otopina
- Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje je dostupna u pakovanju od 1 smeđe staklene bočice od 10 ml s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Proizvođač lijeka**



PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Travanj, 2013.

### **Kako se koristi Salbutamol Pliva otopina za inhaliranje**

1. Pripremite atomizator za punjenje otopinom.
2. Odmjerite ispravnu količinu Salbutamol Pliva otopine za inhaliranje i ulijte je u čašicu atomizatora.
3. Dodajte ispravnu količinu fiziološke otopine (otopina natrijeva klorida za injekcije) (provjerite je li Vas liječnik uputio koliko fiziološke otopine trebate uzeti).
4. Poklopite čašicu atomizatora i pažljivo promućkajte da promiješate sadržaj.

### **Opće upute**

5. Sastavite atomizator i uporabite ga u skladu s uputama.
6. Nakon uporabe neiskorištena otopina preostala u čašici atomizatora se ne baca nego zbrinjava u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog otpada. Očistite atomizator u skladu s uputama.
7. Neiskorišteni lijek vratite liječniku ili ljekarniku.

Ovaj letak ne sadrži potpune informacije o Vašem lijeku. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili niste sigurni, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika, koji imaju pristup dodatnim informacijama.