

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ventolin 5 mg/ml roztok k rozprašování** salbutamoli sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ventolin roztok k rozprašování a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventolin roztok k rozprašování užívat
3. Jak se přípravek Ventolin roztok k rozprašování užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ventolin roztok k rozprašování uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití přípravku
8. Informace pouze pro zdravotnický personál

#### **1. Co je přípravek Ventolin roztok k rozprašování a k čemu se užívá**

Přípravek Ventolin roztok k rozprašování obsahuje léčivou látku salbutamol. Salbutamol je jednou z látek patřících do skupiny léčiv, která se nazývají bronchodilatátory s rychlým nástupem účinku. Bronchodilatátory s rychlým nástupem účinku uvolňují v plicích do několika minut svaly ve stěnách malých průdušek.

Ventolin roztok k rozprašování:

- Pomáhá udržet dýchací cesty ve Vašich plicích průchodné (rozšířené) a usnadňuje proudění vzduchu do průdušek a ven z průdušek a tím usnadňuje Vaše dýchání.
- Pomáhá ke zmírnění pocitu napětí na hrudi, sípání a kašle, a tak můžete snadněji dýchat.

Váš lékař vybral pro Vás toto léčivo, protože je pro Vás vhodné. Ventolin roztok k rozprašování se užívá k usnadnění dýchání u bronchiálního astmatu a jiných plicních onemocnění. Jeho účinek zahrnuje zmírnění a prevenci výskytu astmatických příznaků způsobených zátěží nebo jinými „spouštěči“. Častými spouštěči jsou domácí prach, pyl, kočky, psi a cigaretový kouř.

Bronchiální astma (astma) je závažné, dlouhodobé plicní onemocnění, které způsobuje stažení svalů, které obklopují malé dýchací cesty (*bronchokonstrikce*), jejich otok a podráždění (*zánět*). Příznaky přicházejí a odcházejí a zahrnují dušnost, sípot, pocit tísně na hrudi a kašel.

Je-li Vaše astma aktivní (např. příznaky astmatu se vyskytují častěji, nebo se opakují, nebo Vás omezují ve fyzické aktivitě), měl(a) byste o tom informovat svého lékaře, který aby zlepšil kontrolu Vašeho astmatu, zahájí nebo zvýší léčbu, jako jsou inhalační kortikosteroidy.

Ventolin roztok k rozprašování se obvykle podává pacientům, kteří špatně snášejí tyto stavy, když jiné formy léčby dostatečně nepomáhají. Ventolin roztok k rozprašování se rovněž podává k léčbě závažných atak bronchiálního astmatu.

**Ventolin roztok k rozprašování má být podán pouze inhalačně nebulizační cestou a nesmí být podán formou injekce, ani se nesmí polykat.**

Ventolin roztok k rozprašování je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 4 až 11 let.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventolin roztok k rozprašování užívat**

### **Neužívejte Ventolin roztok k rozprašování**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

→ Jestliže si myslíte, že se Vás to týká, neužívejte přípravek Ventolin roztok k rozprašování, dokud se neporadíte s lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Než začnete přípravek Ventolin roztok k rozprašování užívat, Váš lékař potřebuje vědět jestli:

- se léčíte s **vysokým krevním tlakem;**
- se léčíte se **zvýšenou činností štítné žlázy,**
- trpíte onemocněním srdce, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu nebo anginy pectoris (bolest na hrudi);
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- užíváte deriváty xantinů (jako je teofylin) nebo kortikosteroidy k léčbě astmatu;
- užíváte přípravky na odvodnění (diuretika) používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k léčbě onemocnění srdce.

→ Užíváte-li některý z uvedených přípravků, Váš lékař bude sledovat Vaši hladinu draslíku v krvi.

→ Jestliže si myslíte, že se Vás něco z uvedeného týká, informujte o tom svého lékaře.

- Jste-li **diabetik.**
- Užíváte nebulizovaná anticholinergika (jako je ipratropiom bromid), stejně jako salbutamol. **Ujistěte se před podáním, že se léčivo při uvolnění ve formě mlhy nedostalo do Vašich očí** (viz bod 7).
- Pokud užíváte jiná léčiva k uvolnění ucpaného nosu (jako je efedrin nebo pseudoefedrin), nebo jiná léčiva k léčbě astmatu.
- → **Zkontrolujte se svým lékařem,** zda se Vás něco z uvedeného týká.

### **Okolnosti, na které musíte dávat pozor**

Vysoké dávky přípravku Ventolin roztok k rozprašování mohou ve vzácných případech způsobit stav nazývaný laktátová acidóza. Při užívání tohoto přípravku si musíte být vědomi možnosti výskytu tohoto problému.

→ Jestliže si myslíte, že se Vás něco z uvedeného týká, informujte o tom svého lékaře.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Ventolin roztok k rozprašování se obvykle nedoporučuje podávat v období těhotenství. Jste-li těhotná nebo plánujete v brzké době otěhotnět nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat jakýkoliv lék. Při užívání přípravku Ventolin roztok k rozprašování v období těhotenství Váš lékař zváží přínos pro Vás a možné riziko pro Vaše dítě.

## **Kojení**

Není známo, zda látky obsažené v přípravku Ventolin roztok k rozprašování mohou pronikat do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento přípravek.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ventolin roztok k rozprašování nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Ventolin roztok k rozprašování**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Ventolin roztok k rozprašování, nebo s větší pravděpodobností vést ke vzniku nežádoucích účinků. Patří k nim:

- Beta-blokátory (jako např. metoprolol) užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných nemocí srdce.
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOIs) užívané k léčbě deprese.

→ Váš lékař nebo lékárník rozhodne, zda máte přípravek Ventolin roztok k rozprašování užívat s uvedenými přípravky.

## **Přípravek Ventolin obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku k rozprašování, což odpovídá 0,1 mg/ml. Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.

## **3. Jak se přípravek Ventolin roztok k rozprašování užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### ***Intermitentní léčba (příležitostně menší dávky)***

Intermitentní léčba se může opakovat až čtyřikrát denně.

#### ***Dospělí***

- obvyklou úvodní dávkou je 0,5 ml až 1 ml (2,5 mg až 5 mg salbutamolu);
- někteří pacienti mohou vyžadovat dávku až 2 ml (10 mg salbutamolu).

#### ***Děti mladší než 12 let***

- obvyklou úvodní dávkou je 0,5 ml (2,5 mg salbutamolu);
- někteří pacienti mohou vyžadovat dávku až 1 ml (5 mg salbutamolu).

Před použitím nebulizátoru může Váš lékař doporučit zředit přípravek Ventolin roztok k rozprašování izotonickým sterilním infuzním roztokem chloridu sodného. **Vždy postupujte podle návodu popisujícího ředění.**

#### ***Kontinuální podávání***

- Obvyklou dávkou je 1 až 2 mg přípravku Ventolin roztok k rozprašování za hodinu. K přípravě 1 mg dávky je třeba 1 ml přípravku Ventolin roztok k rozprašování zředit izotonickým sterilním infuzním roztokem chloridu sodného do celkového množství 100 ml.

K přípravě 2 mg dávky je třeba 2 ml přípravku Ventolin roztok k rozprašování zředit izotonickým sterilním infuzním roztokem chloridu sodného do celkového množství 100 ml.

#### ***Jak se Ventolin roztok k rozprašování používá***

- Ventolin roztok k rozprašování je určen pouze k perorální inhalaci s nebulizátorem pod dohledem lékaře a nesmí být podán injekčně nebo se polykat.
- Při použití pečlivě následujte krok za krokem návod k použití v bodě 7.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ventolin roztok k rozprašování, než jste měl(a)**

Užijete-li náhodně větší množství přípravku než je doporučeno, informujte o tom ihned svého lékaře. Vezměte s sebou příbalovou informaci nebo léčivo, aby lékař věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ventolin roztok k rozprašování**

Zapomenete-li si vzít dávku, nezneklidňujte se. Užijte další dávku tak, jak máte normálně doporučeno, nebo pokud pozorujete zhoršení dušnosti.

Váš lékař Vás již informoval, že máte inhalovat přípravek pravidelně každý den, nebo pouze pokud jste dušný(á), nebo cítíte zkrácení dechu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

- Pokud ihned po užití přípravku pozorujete, že se zhoršuje Vaše dýchání, nebo sípání, okamžitě přestaňte přípravek užívat a vyhledejte svého lékaře.
- Pokud po podání léku nedojde jako obvykle ke zlepšení dušnosti nebo svírání na hrudi, nebo úleva netrvá tak dlouho jako obvykle, ihned o tom informujte svého lékaře. Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a možná že budete potřebovat jinou léčbu.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

**Pozorujete-li, že po užití tohoto přípravku dochází ke zhoršení dýchání nebo sípání, přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře. Je-li je to možné, ihned užijte jiný léčivý přípravek s krátkodobým účinkem.**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Okolnosti, na které musíte dávat pozor:**

**Alergické reakce:** U pacientů užívajících přípravek Ventolin roztok k rozprašování se vyskytují velmi vzácně. Příznaky zahrnují:

- kožní vyrážku (kopřivku) nebo zarudnutí;
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém);
- náhlé sípání, kašel nebo obtíže s dýcháním;
- náhlý pocit slabosti nebo závratě (mohou vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí).

→ Pozorujete-li některý z výše uvedených příznaků, **ihned kontaktujte lékaře**. Přípravek Ventolin roztok k rozprašování **přestaňte užívat**.

**Laktátová acidóza:** Zvýšená hladina kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza) je při užívání přípravku Ventolin roztok k rozprašování velmi vzácným nežádoucím účinkem. Častěji postihuje jedince, kteří mají závažné onemocnění ledvin. Příznaky laktátové acidózy:

- zrychlené dýchání, zkrácení dechu, i když může dojít ke zlepšení Vašeho sípání;
- pocit chladu;
- bolest žaludku, nevolnost a zvracení.

→ Pozorujete-li některý z výše popsaných příznaků, **ihned kontaktujte lékaře**. Přípravek Ventolin roztok k rozprašování **přestaňte užívat**.

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 pacientů**:

- třes;
- bolest hlavy;
- zrychlení srdečního tepu.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100 pacientů**:

- nepravidelný srdeční rytmus (palpitace);
- podráždění v oblasti úst a hrdla;
- svalové křeče.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000 pacientů**:

- snížená hladina draslíku v krvi;
- zvýšený průtok krve periférií (rozšíření cév na končetinách).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000 pacientů**:

- reakce přecitlivělosti;
- pocit neobvyklé aktivity, jako neklid dolních končetin a podrážděnost.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou objevit při vyšetření krve.**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000 pacientů**:

- laktátová acidóza.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ventolin roztok k rozprašování uchovávat**

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Po otevření nádobky obsah spotřebujte do jednoho měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ventolin roztok k rozprašování obsahuje**

Léčivou látkou je salbutamoli sulfas. Jeden ml roztoku obsahuje salbutamoli sulfas 6 mg, což odpovídá salbutamolium 5 mg.

Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, kyselina sírová 14,5 % na úpravu pH, čištěná voda.

Další důležité informace o benzalkonium-chloridu obsaženém v přípravku Ventolin jsou uvedeny v bodu 2.

### **Jak přípravek Ventolin roztok k rozprašování vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok v hnědé skleněné lahvičce se šroubovacím PP uzávěrem ve folii z LDP, papírová krabička.

Velikost balení: 20 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

### **Výrobce**

Glaxo Wellcome S.A., Avda, Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Španělsko.

## **7. Návod k použití přípravku**

- 1) Připravte nebulizátor k naplnění.
- 2) Odměřte správné množství přípravku Ventolin roztok k rozprašování a vložte jej do nádoby nebulizátoru.
- 3) Přidejte správné množství izotonického sterilního infuzního roztoku chloridu sodného [ujistěte se, že jste již byl(a) lékařem poučen(a) kolik máte užívat]. K ředění použijte pouze izotonický sterilní infuzní roztok chloridu sodného.
- 4) Obrátte nádobku nebulizátoru a jemně ji protřepejte tak, aby se obsah smíchal.
- 5) Sestavte nebulizátor a použijte jej dle doporučení.
- 6) Po použití odstraňte z nebulizátoru zbývající roztok. Očistěte nebulizátor podle doporučení.

## **8. Informace pouze pro zdravotnický personál**

### **Kontinuální léčba**

#### **Ředění**

Ventolin roztok k rozprašování se ředí izotonickým sterilním infuzním roztokem chloridu sodného tak, aby obsahoval 50 až 100 mikrogramů salbutamolu na 1 ml (1 až 2 ml roztoku se doplní do 100 ml rozpouštědlem). Rozředěný roztok je podáván ve formě aerosolu vhodným nebulizátorem. Obvyklou rychlostí podání je 1 až 2 mg za hodinu.

#### **Manipulace a nakládání**

Ventolin roztok k rozprašování může být ředěn izotonickým sterilním infuzním roztokem chloridu sodného. Nepoužitý roztok má být ze zásobníku nebulizátoru odstraněn.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 1. 2021.**