

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ventolin 0,4 mg/ml sirup 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventolin užívat
3. Jak se přípravek Ventolin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ventolin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ventolin a k čemu se používá

Ventolin ve formě sirupu se užívá k léčbě a předcházení (prevenci) zúžení průsvitu průdušek (bronchospasmu) u průduškového (bronchiálního) astmatu a ovlivnitelné (reverzibilní) složky zúžení průsvitu průdušek u vleklého zánětu průdušek (chronické bronchitidy) a plicní rozedmy (emfyzému). Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti starší než 2 roky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventolin užívat

Neužívejte přípravek Ventolin

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Ventolin.
- K léčbě předčasného nekomplikovaného porodu nebo hrozícího potratu.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Ventolin ve formě sirupu 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 angíny (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.

Potřeba častějšího užívání přípravku signalizuje možné zhoršování kontroly astmatu. Jestliže přípravek již neposkytuje úlevu alespoň na tři hodiny, je nutné vyhledat lékaře. Následkem léčby může dojít k poklesu hladin draslíku, proto léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelné lékařské kontroly a laboratorní sledování.

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

Těhotenství a kojení

Ventolin ve formě sirupu se obvykle nedoporučuje podávat v období těhotenství. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ventolin ve formě sirupu nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Další léčivé přípravky a přípravek Ventolin

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 ve formě sirupu, 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 ve formě sirupu užívat s uvedenými přípravky.

Přípravek Ventolin obsahuje natrium-benzoát, benzylalkohol, sodík a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzoátu v 5 ml perorálního roztoku, což odpovídá 0,318 mg/ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje stopy benzylalkoholu. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 5 ml perorálního roztoku. To odpovídá 0,28 % doporučeného denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,9 mg propylenglykolu v 5 ml perorálního roztoku. Propylenglykol je součástí pomerančového aromatu.

3. Jak se přípravek Ventolin užívá

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

Pokud lékař nedoporučí jinak, dospělí užívají obvykle 10 ml sirupu (4 mg salbutamolu) třikrát až čtyřikrát denně. Nedojde-li ke zlepšení Vašeho zdravotního stavu, každá jednotlivá dávka může být

postupně zvýšena až na 20 ml sirupu (8 mg salbutamolu). Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup 6 hodin.

Někdy navodí úlevu dávka 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) třikrát až čtyřikrát denně. Výši dávky Vám vždy určí lékař.

Dětem ve věku 2 až 6 let se obvykle podává dávka 2,5 až 5 ml sirupu (1 až 2 mg salbutamolu) třikrát až čtyřikrát denně.

Dětem ve věku 6 až 12 let se obvykle podává dávka 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) třikrát až čtyřikrát denně.

Dětem starším než 12 let se obvykle podává dávka 5 až 10 ml sirupu (2 až 4 mg salbutamolu) třikrát až čtyřikrát denně.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup 6 hodin.

Starším pacientům a lidem citlivým na přípravek Ventolin a podobné léky (s beta-adrenergí stimulací), se doporučuje zahájit léčbu 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) třikrát až čtyřikrát denně.

Množství sirupu odměřte podle potřeby přiloženou odměrnou lžičkou. Nedoporučuje se ředění sirupem nebo sorbitolem, nebo přidání sirupu Ventolin k ostatním tekutým přípravkům.

Ventolin ve formě sirupu musíte užívat pravidelně, nesmíte ho náhle vysadit ani nesmíte sami měnit dávky a intervaly mezi nimi.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ventolin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ventolin, než jste měl(a):

Užijete-li větší množství přípravku nebo při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ventolin:

Zapomenete-li si vzít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Mnoho pacientů užívajících tento přípravek nemá žádné problémy. Podobně jako všechny léky i u tohoto přípravku se mohou u některých pacientů vyskytnout nežádoucí účinky.

Okolnosti, na které musíte dávat pozor:

Alergické reakce: Vyskytují se velmi vzácně u pacientů užívajících přípravek Ventolin. 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 ve formě sirupu přestaňte užívat.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů:

- zrychlení srdečního tepu;
- nepravidelný srdeční rytmus (palpitace);
- svalové křeče.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů:

- snížená hladina draslíku v krvi;
- závažné srdeční arytmie (extrasystoly).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů:

- pocit svalového napětí.

→ Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

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

5. Jak přípravek Ventolin uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ventolin obsahuje

- Léčivou látkou je salbutamoli sulfas 2,4 mg, což odpovídá salbutamolium 2 mg v 5 ml sirupu.
- Pomocné látky jsou dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, hypromelóza 2910, natrium-benzoát, dihydrát sodné soli sacharinu, pomerančové aroma (obsahuje propylenglykol a stopy benzylalkoholu), chlorid sodný, čištěná voda.
- Další důležité informace o natrium-benzoátu, benzylalkoholu, sodíku a propylenglykolu obsaženém v přípravku Ventolin jsou uvedeny v bodu 2.

Jak přípravek Ventolin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý viskózní roztok bez viditelných nečistot s pomerančovou vůní.

Hnědá skleněná lahvička třídy III s plastovým (PP/HDPE) dětským bezpečnostním uzávěrem garantujícím neporušenost obalu s LDPE-PVDC-LDPE vložkou. Bílá plastová (PP) oboustranná odměrná lžička, na jedné straně o objemu 5 ml, na druhé o objemu 2,5 ml. Krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32–36, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2022.