

Uputa o lijeku; Informacije za bolesnika

Salbutamol Pliva 5 mg/ml otopina za atomizator salbutamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Salbutamol Pliva otopina za atomizator i za što se koristi

Salbutamol Pliva 5mg/ml otopina za atomizator sadrži djelatnu tvar salbutamol koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju brzdjelujući bronhodilatatori.

- Bronhodilatatori su lijekovi koji šire dišne putove te olakšavaju simptome stezanje u prsima, piskanje pri disanju i kašalj.

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

Salbutamol Pliva otopina za atomizator je otopina koja se raspršuje s pomoću atomizatora i potom udiše. Ne smije se gutati.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Salbutamol Pliva otopinu za atomizator

Nemojte primjenjivati Salbutamol Pliva otopinu za atomizator:

- ako ste alergični na salbutamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju prijevremenog poroda ili prijetećeg pobačaja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Salbutamol Pliva otopinu za atomizator:

- ako je astma aktivna (npr. imate česte simptome i napadaje te smanjenu fizičku sposobnost). Liječnik će u tom slučaju prilagoditi vašu terapiju, primjerice, povećati doziranje kortikosteroida.
- ako imate povišen krvni tlak.
- ako ste dijabetičar jer ovaj lijek može uzrokovati povišenje razine glukoze u krvi.
- ako imate prekomjernu aktivnost štitnjače.
- ako ste bolovali ili bolujete od bolesti srca, nepravilnog srčanog ritma ili angine pektoris. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko osjetite stezanje u prsima tijekom primjene ovog lijeka.
- ako uzimate teofilin ili kortikosterosteroide za liječenje astme.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju mokrenje (diuretike), a koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih bolesti.

Liječenje astme se provodi postepeno. Tijekom liječenja trebate redovito pratiti i provoditi testove plućne funkcije.

Vaš liječnik Vam može propisati i neke dodatne lijekove za liječenje astme, uz Salbutamol Pliva otopinu za atomizator.

Povećana uporaba ovog lijeka, 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 za atomizator smanjen ili je kraće trajanje djelovanja, ne povećavajte dozu i učestalost uzimanja ovog lijeka, prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom.

Drugi lijekovi i Salbutamol Pliva otopina za atomizator

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

Osobito recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate:

- lijekove za liječenje krvnog tlaka ili srčanih bolesti (npr. *propranolol*),
- ostale lijekove za liječenje astme (*teofilin, kortikosteroidi*),
- lijekove koji potiču mokrenje (tzv. diuretici),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka – *gvanetidin, rezepin, metildopa*,
- lijekove za liječenje depresije - triciklički antidepressivi (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 Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja smijete primjenjivati Salbutamol Pliva otopinu za atomizator samo prema strogoj procjeni liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Salbutamol ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i i rada na strojevima

Salbutamol Pliva otopina za atomizator sadrži benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid može uzrokovati bronhospazam (stezanje dišnih putova).

3. Kako primjenjivati Salbutamol Pliva otopinu za atomizator

Salbutamol Pliva otopinu za atomizator treba primjenjivati po potrebi, a ne redovito.

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

Ako Vam je astma aktivna (primjerice, često imate simptome ili razbuktavanja bolesti, kao što su nedostatak zraka zbog kojega otežano govorite, jedete ili spavate, kašalj, piskanje pri disanju, stezanje u prsnom košu ili ograničena tjelesna sposobnost), morate o tome odmah obavijestiti liječnika, koji može uvesti ili povećati dozu lijeka za kontrolu astme, kao što je inhalacijski kortikosteroid.

- Salbutamol Pliva otopina za atomizator smije se uzimati samo inhalacijom uz uporabu atomizatora i ne smije se gutati. Atomizator stvara finu maglicu koju udišete s pomoću maske za lice ili usnika. Provjerite znate li kako se njima ispravno koristiti. Budete li imali poteškoća, savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.
- Pazite da Vam Salbutamol Pliva otopina za atomizator ili maglica koju stvori atomizator ne uđu u oči.
- Atomizatorom se morate koristiti u dobro zračenoj prostoriji jer će se dio maglice osloboditi u zrak i mogle bi je udisati i druge osobe.
- Provjerite znate 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 može propisati da Salbutamol Pliva otopinu primjenjujete isprekidano (na mahove, u kratkim udasima) ili neprekidno.

1 ml otopine sadrži 5 mg salbutamola, što odgovara 22 kapi.

Isprekidana primjena

Uobičajene doze

Odrasli i djeca starija od 12 godina

- 0,5 ml (11 kapi) do 1 ml (22 kapi) (2,5 do 5 mg salbutamola) Salbutamol Pliva otopine za atomizator razrijeđeno s fiziološkom otopinom do ukupnog volumena od 2 ml do 2,5 ml.
- Nekim bolesnicima treba i do 2 ml (44 kapi što odgovara 10 mg salbutamola) i u tom se slučaju može primijeniti nerazrijeđena Salbutamol Pliva otopina za atomizator.

Primjena u djece starije od 18 mjeseci i mlađe od 12 godina

- 0,5 ml (11 kapi što odgovara 2,5 mg salbutamola) Salbutamol Pliva otopine za atomizator razrijeđeno s fiziološkom otopinom do ukupnog volumena od 2 ili 2,5 ml. Kod neke djece je potrebno povećati dozu na 1 ml (22 kapi) Salbutamol Pliva otopine za atomizator (5 mg salbutamola).

Otopina se smije primijeniti do četiri puta na dan.

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

Neprekidna primjena

U ovom slučaju uobičajena doza iznosi 1 do 2 mg salbutamola na sat. Ta se doza dobije razrjeđivanjem 1 ili 2 ml (22 ili 44 kapi) Salbutamol Pliva otopine za atomizator 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.

Kako se primjenjuje Salbutamol Pliva otopina za atomizator

1. Pripremite atomizator za punjenje otopinom.
2. Odmjerite ispravnu količinu Salbutamol Pliva otopine za atomizator i ulijte je u čašicu atomizatora.
3. Dodajte ispravnu količinu fiziološke otopine ukoliko je propisano (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.
5. Sastavite atomizator i uporabite ga u skladu s uputama.
6. Nakon uporabe, neiskorištena otopina preostala u čašici atomizatora se baca. Očistite atomizator u skladu s uputama.
7. Neiskorišteni lijek vratite liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više Salbutamol Pliva otopine za atomizator nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili primijeniti Salbutamol Pliva otopinu za atomizator

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite iduću dozu prema uobičajenom rasporedu ili kada se javi poteškoće s disanjem. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nakon što uzmete lijek

- Ako Vam se disanje neposredno nakon inhaliranja još više pogorša, lijek odmah prestanite uzimati i odmah se javite Vašem liječniku.
- Ako lijek nije olakšao zvučno disanje ili osjećaj stezanja u prsnom košu kao što je to činio ranije ili učinak nije vremenski trajao kao što traje inače, obavijestite o tome što prije Vašeg liječnika. Možda će Vam trebati dodatni lijek.
- Ako Vam je astma aktivna (primjerice, često imate simptome ili razbuktavanja bolesti, kao što su nedostatak zraka zbog kojega otežano govorite, jedete ili spavate, kašalj, piskanje pri disanju, stezanje u prsnom košu ili ograničena tjelesna sposobnost), morate o tome odmah obavijestiti liječnika, koji može uvesti ili povećati dozu lijeka za kontrolu astme, kao što je inhalacijski kortikosteroid.
- Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako Vam se čini da lijek ne djeluje onako dobro kao inače (primjerice, potrebne su Vam veće doze za ublažavanje dišnih tegoba ili inhalator ne ublažava simptome tijekom najmanje 3 sata) jer to može značiti da se astma pogoršava i možda će Vam biti potreban drugi lijek
- Ako primjenjujete Salbutamol Pliva otopinu za atomizator za liječenje simptoma astme više od dva puta tjedno, ne računajući preventivnu upotrebu prije vježbanja, to ukazuje na lošu kontrolu astme i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanje astme), koji mogu imati ozbiljne komplikacije i biti opasni po život ili čak smrtonosni. Trebate se što prije obratiti svom liječniku radi ponovne ocjene liječenja astme.

- Ako svakodnevno koristite lijek za liječenje upale u plućima, npr. inhalacijski kortikosteroid, važno je da ga nastavite redovito primjenjivati, čak i ako se osjećate bolje.

-

Ako prestanete uzimati Salbutamol Pliva otopinu za atomizator

Nemojte prestati uzimati lijek bez savjetovanja s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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.

Ako bolujete od srčane bolesti:

- što prije obavijestite Vašeg liječnika ako se tijekom primjene salbutamola pojave bol u prsima, otežano disanje ili drugi znakovi pogoršanja bolesti.

Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

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

- ubrzanje srčanog ritma
- nevoljno drhtanje (tremor)
- glavobolja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj lupanja srca
- mišićni grčevi
- iritacija usta i grla

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

- sniženje razine kalija
- širenje krvnih žila

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

- poremećaji srčanog ritma
- povećanje kiselosti krvi zbog povećanja koncentracije mliječne kiseline
- hiperaktivnost (posebno u djece)
- osjećaj mišićne napetosti
- suženje dišnih puteva i pojačani šum disanja

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjenje protoka krvi kroz srčani mišić (ishemija miokarda)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Salbutamol Pliva otopinu za atomizator

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Rok valjanosti lijeka u primjeni (nakon prvog otvaranja): 6 tjedana

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "EXP".
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Salbutamol Pliva otopina za atomizator sadrži

Djelatna tvar u Salbutamol Pliva otopini za atomizator je salbutamol.

1 ml otopine sadrži 5 mg salbutamola u obliku salbutamolsulfata.

Druge pomoćne tvari su : benzalkonijev klorid, sulfatna kiselina i pročišćena voda.

Kako Salbutamol Pliva otopina za atomizator izgleda i sadržaj pakiranja

Salbutamol Pliva otopina za atomizator je bistra, bezbojna do slabo žućkasta otopina.

Salbutamol Pliva otopina za atomizator je dostupna u pakiranju od 1 smeđe staklene bočice s umetkom za kapanje s 10 ml otopine s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u lijeka promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač(i):

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poljska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29,
747 70 Opava, Komárov
Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2024.