

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Salbutamol Pliva 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija salbutamol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salbutamol Pliva
3. Kako uzimati Salbutamol Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Salbutamol Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Salbutamol Pliva i za što se koristi

Salbutamol Pliva je lijek u obliku stlačenog inhalata, suspenzije kojeg udišete kroz usta izravno u Vaša pluća, gdje lijek treba djelovati. Svakim potiskom uzimate 100 mikrograma salbutamola, djelatne tvari Salbutamola Pliva. Svako pakiranje dostatno je za 200 potiska. Salbutamol Pliva također sadrži i potisni plin, norfluran.

Salbutamol, djelatna tvar Salbutamola Pliva, je jedan od lijekova iz skupine bronhodilatatora. On opušta mišiće u stjenkama malih dišnih putova u plućima. To dovodi do otvaranja dišnih putova i pomaže otklanjanju pritiska u prsnom košu, šumnog disanja i kašlja te stoga možete lakše disati.

Salbutamol Pliva se koristi za liječenje simptoma astme. Također se koristi za ublažavanje i sprječavanje astme izazvane tjelesnim naporom ili alergenima (npr. kućna prašina, pelud, dlaka životinja kao što su psi i mačke, dim cigareta) ili liječenje drugih problema s disanjem uzrokovanih plućnim bolestima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Salbutamol Pliva

Nemojte uzimati Salbutamol Pliva:

- ako ste alergični na salbutamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate prijevremene trudove ili u slučajevima prijetećeg pobačaja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Salbutamol Pliva

- ako je Vaša astma aktivna (npr. imate učestalije simptome ili su se simptomi pogoršali ili Vam se smanjila fizička sposobnost). Vaš liječnik može započeti ili povišiti terapiju za kontrolu Vaše astme s npr. inhalacijskim kortikosteroidom.
- ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču,
- ako imate povišeni krvni tlak,
- ako ste ikada imali srčanu bolest, nepravilan srčani ritam ili anginu pectoris.

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka osjetite bol u prsima, poteškoće u disanju ili pogoršanje od prije postojeće srčane bolesti, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Drugi lijekovi i Salbutamol Pliva

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

Postoje lijekovi koji mogu stupiti u interakcije (međudjelovanje) sa ovim lijekom, stoga morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate ili ste uzimali bilo koje lijekove, uključujući i one nabavljene bez recepta.

Posebno je važno da kažete svom liječniku ako uzimate:

- lijekove za pomoć kod nepravilnih ili brzih otkucaja srca
- druge lijekove za astmu

Salbutamol Pliva s hranom, pićem i alkoholom

Salbutamol Pliva možete uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje.

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.

Vaš će liječnik odlučiti o primjeni Salbutamola Pliva tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), 4,85 mg po dozi.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Salbutamol Pliva

Salbutamol Pliva treba primjenjivati po potrebi, a ne redovito.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 prsnoj koži 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.

Ovaj lijek stvara finu maglicu koju kroz usta morate udahnuti u pluća. Provjerite znate li kako se na ispravan način služiti inhalatorom. Upute za uporabu se nalaze na kraju ove upute. Budete li imali pitanja ili nejasnoća, zatražite pomoć od liječnika ili ljekarnika. Provjerite znate li **kako, kada i koliko puta** morate inhalirati.

Odrasli, adolescenti stariji od 12 godina

- za ublažavanje astme – 1 do 2 potiska.
- za sprječavanje astme – 2 potiska 10-15 minuta prije izlaganja tjelesnom naporu ili alergenima.
- za kontinuiranu upotrebu – 2 potiska do četiri puta dnevno.
- maksimalna doza je 8 potiska unutar 24 sata.

Djeca u dobi od 4 do 11 godina

- za ublažavanje astme – 1 potisak. Po potrebi 2 potiska.
- za sprječavanje astme – 1 potisak 10-15 minuta prije izlaganja tjelesnom naporu ili alergenima. Po potrebi 2 potiska.
- za kontinuiranu upotrebu - 2 potiska do četiri puta dnevno.
- maksimalna doza je 8 potiska unutar 24 sata.

Uvijek imajte na umu niže navedeno.

- Kako se uz visoke doze veže veća mogućnost pojave nuspojava, doza se može povisiti isključivo na savjet liječnika. Stoga NE SMIJETE UZETI više potisaka niti inhalator uporabiti više puta nego što Vam je liječnik odredio.
- Vaš liječnik Vam je možda rekao da u hitnom slučaju uzmete više potisaka, bude li disanje jako otežano. VRLO JE VAŽNO da se pridržavate uputa liječnika o tome koliko potisaka uzeti i kako često.

Ako se učinak po primjeni ovog lijeka razlikuje od uobičajenog, odmah se obratite liječniku. Moguće je da se pogoršavaju Vaši problemi s plućima te vam je potreban drugačiji lijek. Nemojte uzimati dodatne doze ovog lijeka ako Vam liječnik to nije preporučio.

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 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. ovito primjenjivati, čak i ako se osjećate bolje.

Ako primjenite više Salbutamola Pliva nego što ste trebali

Ako ste uzeli dozu veću od preporučene, možda će Vam srce kucati brže nego inače i možda ćete osjetiti slabost. Ti učinci obično nestaju za nekoliko sati. O tome morate što prije obavijestiti liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Salbutamol Pliva

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je kad se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu, preskočite dozu koju ste propustili. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Salbutamol Pliva

Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako Vam se disanje neposredno nakon inhaliranja još više pogorša, lijek odmah prestanite uzimati i odmah obavijestite liječnika.

Alergijske reakcije (javljaju se kod manje od jedne na 10 000 osoba)

Ako dođe do alergijske reakcije, prestanite s primjenom lijeka i odmah se obratite liječniku. Neki od znakova alergijskih reakcija su: oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, osip popraćen svrbežom, osjećaj slabosti i vrtoglavice, te nesvjestica.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

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

- tremor,
- glavobolja,
- ubrzani otkucaji srca.

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

- osjećaj "lupanja" srca,
- iritacija grla,
- iritacija usne šupljine,
- grčevi mišića.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): niska razina kalija u krvi,

- pojačan protok krvi u ekstremitetima (periferna dilatacija).

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

- promjene u ciklusu spavanja i promjene u ponašanju poput nespokoja i razdražljivosti,
- alergijske reakcije (vidjeti iznad)
- hiperaktivnost,
- poremećaji srčanog ritma, neočekivano suženje dišnih puteva (paradoksalni bronhospazam).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- nedostatak kisika u srčanom mišiću (ishemija miokarda).

Prijavljivanje nuspojava

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

To 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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ako lijek postane jako hladan, odvojite metalni spremnik od inhalatora i grijte ga među rukama nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte spremnik ni na koji drugi način.

Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne bušiti ili spaljivati spremnik, čak i ako izgleda da je prazan.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP.

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 zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Salbutamol Pliva sadrži

- Djelatna tvar je salbutamol, jedna odmjerena doza (jedan potisak) sadrži 100 mikrograma salbutamola u obliku salbutamolsulfata.
- Drugi sastojci su bezvodni etanol i potisni plin norfluran (HFA-134a)
- Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži 7.5 g norflurana (HFA-134a), što odgovara 0,01073 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja=1430)

Kako Salbutamol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Salbutamol Pliva stlačeni inhalat je suspenzija u aluminijskom spremniku (pod tlakom) s odmjernim ventilom.

Svako pakiranje Salbutamola Pliva sadrži jedan plastični inhalator i aluminijski spremnik s 200 doza.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Norton (Waterford) Limited,

Unit 27/35, 14/15 and 301

IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68,

Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju, 2025.

Upute za uporabu

Važno

Prije nego što počnete koristiti ovaj lijek, pažljivo pročitajte i slijedite upute.

Odrasla osoba uvijek mora nadzirati dijete tijekom primjene Salbutamol Pliva inhalata. Djeca mogu trebati pomoć u korištenju inhalatora. Roditelji mogu pomoći tako što će raspršiti aerosol kad dijete počne udisati:

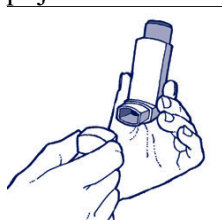
Uvijek imajte na umu sljedeće:

- Pričekajte četiri sata između doza.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako se simptomi astme pogoršaju ili ako inhalator više ne osigurava ublažavanje simptoma kao prije.
- Tijekom primjene lijeka trebate sjediti ili stajati u uspravnom položaju. Važno je da pritom inhalator držite u vertikalnom položaju jer inače neće funkcionirati.

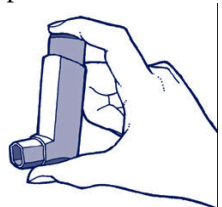
Isprobajte inhalator tako što ćete lijek raspršiti dva puta u zrak prije prve uporabe i nakon što inhalator niste koristili pet dana ili duže.

Korištenje inhalatora

1. Skinite kapicu s inhalatora. Nastavak za usta mora biti čist i na njemu se ne smiju nalaziti dlačice ili prljavština.



2. Držite inhalator uspravno, s palcem na dnu i kažiprstom na vrhu spremnika*. Sada možete snažno protresti inhalator pokretima gore - dolje.



*Napomena: djeci i ljudima sa slabijim rukama može biti lakše ako inhalator drže s obje ruke; u ovom slučaju u 2. koraku stavite oba kažiprsta na vrh spremnika, a oba palca na dno inhalatora.

3. Normalno izdišite zrak, odnosno toliko dugo koliko možete izdržati bez napora. Zatim čvrsto stisnite nastavak za usta usnicama.



4. Udišite polako i duboko. Istovremeno s udisanjem, kažiprstom pritisnite spremnik s aerosolom kako biste raspršili aerosol i oslobodili lijek. Nastavite udisati polako i duboko.



5. Izvadite inhalator iz usta i zadržite dah 10 sekundi, odnosno toliko dugo koliko možete izdržati bez napora. Polako izdišite.

6. Ako trebate više od jedne inhalacije, pričekajte oko minutu i ponovite sve od 2. koraka. Vratite kapicu na inhalator.

7. Morate održavati čistoću inhalatora, a posebno nastavka za usta, čime ćete spriječiti taloženje aerosola. Kako biste spriječili začepljenost inhalatora, morate ga čistiti jednom na tjedan.

8. Što učiniti ako inhalator ne radi ispravno?

Važno je redovno čistiti inhalator kako bi se spriječilo taloženje aerosola i začepljenost inhalatora.

Ako Vam se čini da inhalator ne radi ispravno, možda je začepljen. Trebate ga očistiti prema uputama iz odjeljka „Čišćenje inhalatora“.

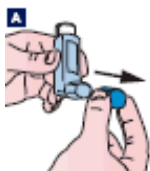
Ako inhalator i dalje ne radi, vratite ga liječniku ili ljekarniku.

Važno: ne žurite u koracima 3. i 4., važno je da upravo prije korištenja inhalatora počnete udisati što je sporije moguće. Vježbajte ispred ogledala prvih nekoliko puta. Ako vidite „maglicu“ kako izlazi na vrhu inhalatora ili uz krajeve usta, trebate sve ponoviti od 2. koraka.

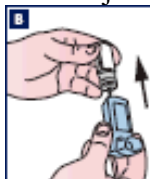
Čišćenje inhalatora

Vrlo je važno održavati čistim plastični nastavak za usta jer se time sprječava začepljenost inhalatora. Inhalator morate čistiti jednom na tjedan.

A. Da biste očistili inhalator, prvo skinite kapicu s nastavka za usta.



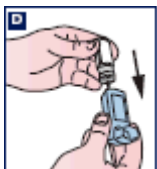
B. Odvojite metalni spremnik od plastičnog nastavka za usta. Ne stavljajte metalni spremnik u vodu.



C. Ispirite nastavak za usta i kapicu nastavka za usta toplom tekućom vodom najmanje 30 sekundi.



D. Otresite višak vode i temeljito osušite nastavak za usta i kapicu nastavka za usta (ostavite da se suši preko noći ako je moguće), ali ih ne izlažite izravnoj toplini. Vratite metalni spremnik u inhalator. Stavite kapicu.



Ako se nastavak za usta dobro ne osuši, problemi sa začepljenošću inhalatora mogu se povećati.

Ako inhalator trebate koristiti prije nego što se osuši, otresite višak vode s plastičnog nastavka za usta i ponovo namjestite nastavak za usta. Isprobajte inhalator tako što ćete lijek raspršiti dva puta u zrak prije nego što uzmete svoju uobičajenu dozu. Ponovo operite i osušite nastavak za usta na prethodno opisan način.