

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ventolin, 5 milligrammi/milliliitris nebuliseeritav lahus Salbutamool (salbutamoolsulfaadina).

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Ventolin nebuliseeritav lahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamist
3. Kuidas Ventolin nebuliseeritavat lahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ventolin nebuliseeritavat lahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutamisk juhend
8. Teave ainult tervishoiutöötajale

1. Mis ravim on Ventolin nebuliseeritav lahus ja milleks seda kasutatakse

Ventolin nebuliseeritav lahus sisaldab ravimit, mida nimetatakse salbutamooliks. Salbutamool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kiiretoimelisteks bronhilõõgastiteks ning mis lõõgastavad lihaseid hingamisteede seintes mõne minuti jooksul.

Ventolin nebuliseeritav lahus:

- aitab avada hingamisteed, muutes hingamise kergemaks.
- aitab leevendada astmaga seotud rindkere pingsust, vilisevat hingamist ja köha.

Ventolin nebuliseeritavat lahust kasutatakse hingamisraskuse leevendamiseks astma ja teiste hingamisteede haiguste korral. Seda kasutatakse tavaliselt raskemate haigusvormide korral, kui muu ravi ei ole piisavalt tõhus, sh raskete astmahoogude korral.

Kui teil esinevad sagedased astmanähud või ägenemised või on piiratud füüsiline suutlikkus, teavitage sellest oma arsti, kes võib alustada ravi näiteks inhaleerivate kortikosteroididega või suurendada nende annust.

VENTOLIN nebuliseeritav lahus on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja 4...11-aastastele lastele. Imikute- ja alla 4-aastaste laste kohta vt p.3.

- ➔ Ventolin nebuliseeritavat lahust tohib manustada ainult sissehingamise teel nebulisaatorist, seda ei tohi süstida ega alla neelata.

2. Mida on vaja teada enne Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamist

Ärge kasutage Ventolin nebuliseeritavat lahust

- kui olete salbutamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- ➔ Kui te arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, ärge kasutage Ventolin nebuliseeritavat lahust enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kõrge vererõhk.
 - kui teil esineb kilpnäärme ületalitlus.
 - kui teil on kunagi esinenud südameprobleeme, näiteks ebakorrapärast või kiiret südametegevust või stenokardiat (valu rinnus).
 - kui teie veres on madal kaaliumisisaldus.
 - kui te kasutate astma raviks ksantiini derivaate (nt teofüllini) või steroidhormoone.
 - kui te võtate vett väljaviivaid tablette (diureetikume), mida mõnikord kasutatakse kõrgvererõhu või südamehaiguse korral.
- ➔ Kui te võtate mõnda ülalloetletud ravimitest, jälgib arst teie kaaliumitaset.
- kui teil on suhkurtõbi.
 - kui te kasutate nebuliseeritavaid antikoliinergilisi ravimeid (nt ipratroopiumbromiidi) ning salbutamooli. Vältige auru sattumist silma (vt lõik 7).
 - kui te olete võtnud teisi ravimeid ninakinnisuse vastu (nt efedriini või pseudoefedriini) või teisi astmaravimeid.

- ➔ Kui te arvate, et midagi eespool loetletust võib kehtida teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Ventolin nebuliseeritav lahus võib suurtes annustes manustatuna harvadel juhtudel põhjustada laktatsidoosiks nimetatud seisundi teket. Võimalike probleemide tekkeriski vähendamiseks peate Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamise ajal tähelepanu pöörama teatud sümptomitele. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

Muud ravimid ja Ventolin nebuliseeritav lahus

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Mõned ravimid võivad mõjutada Ventolin nebuliseeritava lahuse toimet või suurendada kõrvaltoimete tekke tõenäosust. Nendeks ravimiteks on:

- beeta-blokaatorid (nt metoprolool), mida kasutatakse kõrgvererõhu või südamehaiguse raviks.

- ➔ Teie arst või apteeker otsustab, kas te tohite Ventolin nebuliseeritavat lahust kasutada koos nende ravimitega.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal ei ole Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamine tavaliselt soovitatav. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui olete rase, kaalub arst ravist saadavat kasu ja Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamisega seotud riske teie lapsele.

Ei ole teada, kas Ventolin nebuliseeritavas lahuses sisalduvad koostisained erituvad rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Ventolin nebuliseeritavat lahust kasutada

Kui palju ravimit manustada

Perioodiline ravi (aeg-ajalt väiksemates annustes)

Ventolin nebuliseeritavat lahust võib manustada kuni neli korda ööpäevas.

Täiskasvanud

- Tavaline algannus on 0,5...1 ml (2,5...5 mg).
- Mõned patsiendid võivad vajada kuni 2 ml (10 mg).

Lapsed

Tavaline annus alla 12-aastasele lapsele on 0,5 ml (2,5 mg salbutamooli) lahjendatuna kuni 2,0 või 2,5 ml-ni, kasutades lahjendamiseks tavalist steriilset naatriumkloriidilahust. Mõnedel lastel (üle 18-kuused) võib vajalikuks osutuda salbutamooli annuse suurendamine kuni 5 mg-ni. Vaheaegadega võib annustamist korrata 4 korda päevas.

Alla 18-kuustel lastel ei ole nebuliseeritava salbutamooli kliiniline efektiivsus kindlaks määratud. Kuna ravi võib tekitada mõõduvat hüpokseemiat, võib osutuda vajalikuks toetav hapnikuravi.

Alla 4-aastaste laste ravis võivad osutuda sobivamateks teised ravimvormid.

Lastele alates 12. eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Arst võib olla teile öelnud, et lahjendaksite Ventolin nebuliseeritavat lahust steriilse naatriumkloriidilahusega enne selle kasutamist nebulisaatoris. Ärge unustage järgida lahjendamise juhiseid.

Kestev ravi

- Tavaline annus on 1...2 mg Ventolin nebuliseeritavat lahust tunnis. 1 mg annuse saamiseks lahjendatakse 1 ml Ventolin nebuliseeritavat lahust steriilse naatriumkloriidilahusega 100 ml-ni. 2 mg annuse saamiseks lahjendatakse 2 ml Ventolin nebuliseeritavat lahust steriilse naatriumkloriidilahusega 100 ml-ni.

Kuidas ravimit kasutada

- Ventolin nebuliseeritavat lahust tohib manustada ainult sissehingamise teel nebulisaatori abil, seda ei tohi süstida ega alla neelata. Ventolin nebuliseeritavat lahust ja steriilset naatriumkloriidilahust tuleb mõõta milliliitrites.

➔ Järgige tähelepanelikult lõigus 7 toodud samm-sammulisi juhiseid.

Kui te unustate Ventolin nebuliseeritavat lahust kasutada

Ärge manustage lisaannust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Manustage lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Kui teil tekib vilisev hingamine või muud astmahoo nähud, võib olla vaja manustada järgmine annus varem.

Kui te kasutate Ventolin nebuliseeritavat lahust rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju Ventolin nebuliseeritavat lahust, võtke nõu küsimiseks ühendust oma arsti või apteekriga. Võimalusel näidake neile ravimi pakendit.

Ärge lõpetage Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamist ilma arstiga nõu pidamata

Kasutage Ventolin nebuliseeritavat lahust senikaua, kui arst on soovitanud. Ärge lõpetage ravimi kasutamist enne, kui arst seda soovib.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kui hingamine muutub raskeks või vilisev hingamine süveneb vahetult pärast ravimi manustamist, lõpetage otsekohe selle kasutamine ja informeerige oma arsti niipea kui võimalik. Võimalusel proovige niipea kui võimalik mõnda teist kiiretoimelist astmaravimit.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Allergilised reaktsioonid: need tekivad Ventolin nebuliseeritavat lahust kasutavatel inimestel väga harva. Nähtudeks on:

- nahalööve (nõgestõbi) või punetus.
 - turse, mõnikord näo või suu turse (angioödeem).
 - tugev vilisev hingamine, köha või hingamisraskus.
 - järsku tekkiv nõrkustunne või peapööritus (võib viia minestuse või teadvuse kaotuseni).
- Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti poole. Lõpetage Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamine.

Laktatsidoos: piimhappe sisalduse suurenemine veres (laktatsidoos) on Ventolin nebuliseeritava lahuse väga harva esinev kõrvaltoime. See tekib kõige sagedamini raske neeruhaigusega inimestel.

Laktatsidoosi nähud on järgmised:

- kiire hingamine, hingeldus, kuigi vilisev hingamine võib olla paranenud.
 - külmatunne.
 - kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine.
- Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti poole. Lõpetage Ventolin nebuliseeritava lahuse kasutamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st:

- värisemine.
- peavalu.
- kiirenenud südametegevus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st:

- ebakorrapärane südametegevus (südamepekslemine).
- suu ja neelu ärritus.
- lihaskrambid.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st:

- madal kaaliumisisaldus veres.
- suurenenud verevool jäsemetesse (veresoonte laienemine).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st:

- allergilised reaktsioonid.
- ebatavaline aktiivsus, näiteks rahutus ja ärritus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsidest

See võib tekkida kuni ühel inimesel 10000st:

- laktatsidoos.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ventolin nebuliseeritavat lahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Ventolin nebuliseeritavat lahust pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C valguse eest kaitstult.

Avatud lahus on kasutamiskõlblik 1 kuu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ventolin nebuliseeritav lahus sisaldab

- Toimeaine on salbutamool (salbutamoolsulfaadina). Lahuse 1 ml sisaldab 5 mg salbutamooli.
- Abiained on bensalkooniumkloriid, lahjendatud väävelhape, puhastatud vesi.

Kuidas Ventolin nebuliseeritav lahus välja näeb ja pakendi sisu

Merevaikkollases keeratava korgiga klaaspudelil (tüüp I) on 20 ml lahust (5 mg/ml). Lahus on värvitu kuni helekollase värvusega.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

Ravimpartii väljastamiseks vabastamise eest vastutavad tootjad:

Glaxo Wellcome UK Ltd., Barnard Castle, Ühendkuningriik või GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis: GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõõtsa 8a, 11415 Tallinn.

Tel. +372 6676 900

Infoleht on Ravimiametis kooskõlastatud juulis 2014

7. Kasutamisyjuhend

1. Valmistage nebulisaator ette täitmiseks.
2. Mõõtke õige kogus Ventolin nebuliseeritavat lahust ja pange see nebulisaatorisse.
3. Lisage vajalik kogus steriilset naatriumkloriidilahust (veenduge, et arst on teile öelnud, kui palju kasutada). Kasutage lahuse lahjendamiseks ainult steriilset naatriumkloriidilahust.
4. Sulgege nebulisaator ning loksutage ettevaatlikult, et ained seguneksid.
5. Inhaleerige.
6. Pärast kasutamist eemaldage nebulisaatorist kõik ravimijäägid ja puhastage see.

8. Teave ainult tervishoiutöötajale

Kestev ravi

Lahjendamine

Ventolin nebuliseeritav lahus lahjendatakse steriilse naatriumkloriidilahusega, et see sisaldaks

50...100 mikrogrammi salbutamooli ml kohta (1...2 ml lahust lahjendatakse lahustiga 100 ml-ni).

Lahjendatud lahus manustatakse aerosoolina nebulisaatori abil. Tavaline manustamiskiirus on 1...2 mg tunnis.

Käsitsemine ja hävitamine

Ventolin nebuliseeritava lahuse lahjendamiseks võib kasutada steriilset naatriumkloriidilahust. Nebulisaatori kambrisse järele jäänud kasutamata lahus tuleb minema visata.