

NAVODILO ZA UPORABO

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

- Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je Ventolin in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti, preden uporabite Ventolin
3. Kako uporabljati Ventolin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

VENTOLIN[®] inhalacijska raztopina za nebulator salbutamol

Zdravilna učinkovina je salbutamol.

Druge sestavine so: raztopina benzalkonijevega klorida, raztopina žveplove kisline (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

GSK d.o.o., Ljubljana,
Knezov štridon 90, Ljubljana, Slovenija

Ime in naslov izdelovalca:

Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, Velika Britanija

1. Kaj je Ventolin in za kaj se uporablja

Ventolin je kratkodelujoči selektivni agonist adrenergičnih receptorjev beta₂ in vam je na voljo v obliki inhalacijske raztopine za nebulator. 1 ml raztopine vsebuje 5 mg salbutamola v obliki salbutamolijevega sulfata. Raztopina je pakirana v škatle s stekleničkami, ki vsebujejo 20 ml raztopine.

V terapevtskih odmerkih Ventolin deluje na adrenergične receptorje beta₂ v bronhialnih mišicah in le malo ali nič na adrenergične receptorje beta₁ v srčni mišici. Salbutamol povzroča kratkotrajno (4-urno) bronhodilatacijo, ki se pojavi hitro (v 5 minutah) po vnosu zdravila.

Pri intravenskem vnosu je razpolovna doba salbutamola 4 do 6 ur. Izloča se delno skozi ledvice in delno s presnavljanjem v neaktivni 4'-O-sulfat (fenolni sulfat), ki se prav tako primarno izloča s sečem. Manjši del vnesenega zdravila se izloči z blatom. Večina odmerka salbutamola se po intravenskem in peroralnem vnosu ter inhalaciji izloči v 72 urah. Na beljakovine v plazmi se veže 10 % salbutamola.

Po inhalaciji doseže spodnje dihalne poti 10 do 20 % odmerka. Preostanek ostane v podaljšku ali se odlaga v orofarinksu in dospe v prebavila. Delež odmerka, ki se odlaga v dihalnih poteh, se absorbira v pljučna tkiva in krvni obtok in se v pljučih ne presnavlja.

V sistemskem obtoku postane dosegljiv za presnavljanje v jetrih, od koder se nato pretežno izloča s sečem v nespremenjeni obliki ali kot fenolni sulfat.

Delež vdihanega odmerka, ki prispe v prebavila, se absorbira iz prebavil in se s presnavljanjem ob prvem prehodu v precejšnji količini pretvori v fenolni sulfat. Nespremenjeno zdravilo in konjugat se pretežno izločata s sečem.

Ventolin raztopino za inhaliranje uporabljamo za:

- Zdravljenje in preprečevanje napadov pri astmi
- Rutinsko zdravljenje kroničnega bronhospazma, ki se ne odziva na standardno zdravljenje
- Zdravljenje akutnega napada hude astme (astmatičnega statusa)

2. Kaj morate vedeti, preden uporabite Ventolin

Ventolin je kontraindiciran za zdravljenje bolnikov, ki imajo v anamnezi preobčutljivost za salbutamol ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

Čeprav uporabljamo intravensko obliko in občasno tudi tablete salbutamola za preprečevanje predčasnega poroda brez zapletov, kot so placenta praevia, predporodna krvavitev ali nosečnostna toksemija, pa inhalacijske oblike salbutamola za ta namen niso primerne.

Salbutamolijevih pripravkov ne smemo uporabljati za preprečevanje grozečega splava.

Če jemljete še kakšna druga zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih kupili sami, poskrbite, da bo vaš zdravnik s tem seznanjen.

Bodite posebno pozorni pri uporabi, če za vas velja sledeče:

Običajno zdravimo astmo po programu stopenjskega zdravljenja in s spremljanjem bolnikovega odziva na zdravljenje s kliničnimi pregledi in testi pljučnega delovanja.

Povečana uporaba kratkodelujočih inhalacijskih agonistov receptorjev beta₂ za nadzorovanje simptomov kaže na poslabšanje obvladovanja astme. Načrt zdravljenja za te bolnike moramo ponovno oceniti. Nenadno in progresivno poslabšanje obvladovanja astme je lahko življenjsko nevarno, zato moramo, če se pojavi, presoditi o sočasnem uvajanju kortikosteroidnega zdravljenja oziroma o povečanju že uvedenega odmerka kortikosteroida. Bolnikom s tveganjem lahko predpišemo vsakodnevno merjenje največjega pretoka zraka.

Bolnike, ki se doma zdravijo z Ventolin, raztopino za inhaliranje, moramo poučiti, da pri slabšem učinku zdravila ali njegovem kratkotrajnejšem delovanju ne smejo povečati odmerkov ali skrajšati presledkov med njimi, temveč se morajo posvetovati z zdravnikom.

Ventolin, raztopino za inhaliranje moramo previdno uporabljati v zdravljenju bolnikov, ki so prejeli velike odmerke drugih simpatikomimetikov.

Salbutamol moramo previdno uporabljati pri bolnikih s tirotoksikoza.

Poročila navajajo nekaj primerov akutnega glavkoma zaprtega kota pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo inhalacijskega salbutamola in ipratropijevega bromida, zato moramo kombinacijo inhalacijskega salbutamola in inhalacijskih antiholinergikov uporabljati previdno. Bolnike ustrezno poučimo o pravilni uporabi zdravil in jih opozorimo, naj bodo previdni, da ne bi raztopine ali inhalacije pomotoma vnesli v oči.

Med zdravljenjem z agonisti receptorjev beta₂ se lahko razvije resna hipokaliemija, ki je pogostejša pri uporabi parenterale oblike zdravila in vnosu z nebulatorjem. Posebna previdnost je potrebna pri hudi akutni astmi, ker lahko sočasno zdravljenje s ksantinskimi derivati, steroidi in diuretiki ter hipoksija povečata nevarnost hipokaliemije. V teh primerih je priporočljivo spremljati koncentracije kalija v serumu.

Ventolin lahko tako kot drugi agonisti betaadrenergičnih receptorjev povzroči reverzibilne presnovne motnje, npr. poveča količino glukoze v krvi. Sladkorni bolnik tega pojava vedno ne more kompenzirati,

tako da poročila navajajo razvoj ketoacidoze. Ta učinek lahko še poveča sočasno jemanje kortikosteroidov.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Nosečnost

Med nosečnostjo mora biti astma skrbno nadzorovana. Varnosti uporabe salbutamola med nosečnostjo niso ugotovili, zato ga dajemo le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod. *Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Dojenje

Varnosti uporabe med dojenjem niso ugotovili. Zdravilo uporabljajte le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka. *Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Vožnja in upravljanje strojev

Ni znano, da bi Ventolin vplival na psihofizične sposobnosti za upravljanje vozil in strojev.

3. Kako uporabljati Ventolin

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Ventolin pri večini bolnikov deluje 4 do 6 ur.

Ventolin inhalacijsko raztopino za nebulator uporabljajte z respiratorjem ali nebulatorjem, obvezno pod zdravnikovim vodstvom.

Raztopine ne smete injicirati . Odmerjajte jo le v mililitrih!

Povečana uporaba agonistov receptorjev beta₂ kaže na poslabšanje astme. Pri takih bolnikih moramo ponovno oceniti načrt zdravljenja in presoditi o sočasnem zdravljenju z glukokortikosteroidom.

Inhalacije lahko vnašamo z obrazno masko, nastavkom T ali z endotrahealnim tubusom. Uporabimo lahko tudi intermitentno ventilacijo s pozitivnim tlakom, ki pa je le redko potrebna. Če pride pri hipoventilaciji do nevarnosti anoksije, moramo vdihanemu zraku dodajati kisik.

Ker lahko prevelik odmerek zdravila povzroči neželene učinke, smemo velikost odmerka in pogostnost vnašanja povečati samo po zdravnikovem navodilu.

Mnogi nebulatorji delujejo z neprekinjenim tokom, zato lahko razpršeno zdravilo uhaja v prostor. Ventolin inhalacijsko raztopino za nebulator moramo uporabljati v dobro zračenem prostoru, zlasti v bolnišnicah, kjer nebulatorje hkrati uporablja več bolnikov.

1. Intermitentno vnašanje

Intermitentno vnašanje smemo ponoviti 4-krat na dan.

Odrasli

Količino Ventolin inhalacijske raztopine za nebulator 0,5 do 1,0 ml (2,5 do 5,0 mg salbutamola) razredčimo do končnega volumna 2,0 ali 2,5 ml z raztopino natrijevega klorida za injekcije. Tako pripravljeno raztopino bolnik vdihuje iz ustreznega nebulatorja, dokler ne porabi vseh inhalacij. Pri uporabi ustreznega nebulatorja zadostuje raztopina za približno 10 minut.

Ventolin inhalacijsko raztopino za nebulator lahko uporabljamo za intermitentno vnašanje tudi nerazredčeno. Pri tem načinu vnašanja vlijemo 2,0 ml raztopine (10,0 mg salbutamola) v nebulator. Bolnik vdihuje razpršeno raztopino vse dotlej, dokler ne doseže bronhodilatacije, ki se običajno pojavi v 3 do 5 minutah.

Včasih potrebujejo nekateri odrasli bolniki večje odmerke salbutamola, do 10 mg. Zanje lahko traja vdihovanje nerazredčene raztopine vse dotlej, dokler ne porabijo vseh inhalacij.

Otroci

Otrokom vnašamo raztopino po intermitentni metodi enako kot odraslim bolnikom. Običajni odmerek za otroke, mlajše od 12 let, je 0,5 ml raztopine (2,5 mg salbutamola), razredčene do volumna 2,0 ali 2,5 ml z raztopino natrijevega klorida za injekcije. Nekateri otroci potrebujejo večje odmerke salbutamola, do 5,0 mg.

Klinična učinkovitost razpršenega salbutamola pri dojenčkih, mlajših od 18 mesecev starosti, ni povsem raziskana. Ker se lahko pojavi prehodna hipoksemija, moramo presoditi o dodatnem zdravljenju s kisikom.

2. Nprekinjeno vnašanje

Ventolin, raztopino za inhaliranje razredčimo z raztopino natrijevega klorida za injekcije do koncentracije 50 do 100 µg salbutamola na 1 ml raztopine (1 do 2 ml raztopine, razredčene do volumna 100 ml). Razredčeno raztopino vnašamo v obliki inhalacij z ustreznim nebulatorjem. Običajna hitrost vnašanja je 1 do 2 mg na uro.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek Ventolina, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med neprekinjenim vnašanjem Ventolin, raztopine za inhaliranje lahko učinke prevelikega odmerjanja salbutamola običajno odpravimo tako, da zdravilo ukinemo.

V hujših primerih, ko drugi ukrepi niso učinkoviti je indiciran antidot. To je kardioselektivni zaviralec beta. Zaviralce beta je treba dajati previdno bolnikom, ki so že imeli bronhospazem. Zaradi prevelikega odmerjanja Ventolina lahko nastane hipokaliemija. Kontrolirati moramo nivo serumskega kalija.

V hujših primerih, ko drugi ukrepi niso učinkoviti, je indiciran antidot. To je kardioselektivni zaviralec beta. Zaviralce beta je treba dajati previdno bolnikom, ki so že imeli bronhospazem. Zaradi prevelikega odmerjanja Ventolina lahko nastane hipokaliemija. Kontrolirati moramo nivo serumskega kalija.

Če ste pozabili vzeti Ventolin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek zdravila.

Na kaj morate biti pozorni, če jemljete druga zdravila

Prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Salbutamola in neselektivnih blokatorjev beta, kot je npr. propranolol, običajno ne smemo predpisovati hkrati.

Salbutamol ni kontraindiciran za bolnike, ki se zdravijo z zaviralci monoaminske oksidaze. Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam ni zdravnik predpisal drugače!

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Ventolin neželene učinke.

Lahko se pojavijo:

- fini tremor skeletnih mišic, ki običajno najbolj prizadene roke. Učinek je odvisen od velikosti odmerka in je značilen za vsa zdravila s stimulacijskim betaadrenergičnim delovanjem;
- glavobol (občasno);
- razširjenje perifernih žil;
- preobčutljivostne reakcije, kot so angioedem, koprivnica, bronhospazem, hipotenzija ali kolaps (zelo redko);
- mišični krči (zelo redko);
- paradokсни bronhospazem s takojšnjim poslabšanjem piskanja po vnosu zdravila (tako kot pri drugih vrstah inhalacijskega zdravljenja). Če se pojavi, nemudoma uvedemo alternativno obliko zdravila ali drugo vrsto hitro delujočega inhalacijskega bronhodilatatorja. Zdravljenje z Ventolinom takoj ukinemo, ocenimo bolnikovo stanje in po potrebi uvedemo alternativno zdravljenje;
- potencialno resna hipokaliemija (kot pri drugih agonistih beta₂);
- hiperaktivnost (kot pri drugih agonistih beta₂ – redko);
- draženje ust in žrela;
- srčne aritmije (vključno z preddvornim migetanjem, nadprekatno tahikardijo in prezgodnjimi utripi);
- tahikardija.

Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, zaščiteno pred svetlobo!

Vsebino stekleničke po preteku 1 meseca po prvem odprtju zavržite.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Datum zadnje revizije navodila

24.6.2005

VENTOLIN je zaščitena blagovna znamka GlaxoSmithKline group of companies.
© 2005. Vse pravice pridržane.