

Prospect: Informații pentru utilizator**Ventolin 0,5 mg/ml soluție injectabilă**
Salbutamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ventolin soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ventolin soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Ventolin soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ventolin soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ventolin soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Ventolin conține ca substanță activă salbutamol, care aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare. Salbutamolul relaxează mușchii din pereții căilor aeriene mici din plămâni. Aceasta permite deschiderea căilor aeriene și astfel, ajută la ameliorarea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei, ceea ce vă permite să respirați mult mai ușor.

Medicul dumneavoastră a decis că acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră și pentru afecțiunea dumneavoastră.

Ventolin soluție injectabilă este utilizat pentru:

- a trata bronhospasmul sever
- este de asemenea utilizat la femeile care au intrat pe neașteptate în travaliu precoce (naștere prematură), între săptămâna 22 și 37 de sarcină, pentru a oferi o scurtă întârziere a nașterii copilului. Veți primi Ventolin soluție injectabilă pentru un maxim de 48 de ore. Acest lucru va oferi medicului dumneavoastră sau moașei timp să ia măsuri suplimentare care vor îmbunătăți starea de sănătate a copilului.

Ventolin soluție injectabilă este un medicament care poate fi administrat injectabil subcutanat sau direct în venă sau în mușchi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ventolin soluție injectabilă

Nu utilizați Ventolin soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic la salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă sarcina dumneavoastră este mai mică de 22 de săptămâni
- suferiți sau știți că aveți un risc cunoscut de a dezvolta boala cardiacă ischemică (boală caracterizată prin reducerea alimentării cu sânge a mușchiului inimii, cauzând simptome cum ar fi durere în piept (angina pectorală))
- dacă ați avut vreodată avort în primele două trimestre de sarcină
- dacă sunteți gravidă, iar dumneavoastră sau fătul prezentați anumite afecțiuni în condițiile cărora continuarea sarcinii prezintă riscuri (cum ar fi hipertensiunea arterială severă, infecție a uterului, hemoragii, placenta acoperă canalul de naștere sau se detașează, sau fătul a murit)
- dacă suferiți de boli de inimă cu palpitații (de exemplu, boală a valvei inimii) sau boli pulmonare de lungă durată (de exemplu, bronșită cronică, emfizem) care provoacă o creștere a tensiunii arteriale la plămâni (hipertensiune pulmonară).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ventolin soluție injectabilă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau a altor afecțiuni cardiace, cunoscute ca beta-blocante (vezi și „*Ventolin soluție injectabilă împreună cu alte medicamente*”)
- dacă aveți diabet zaharat. În acest caz, este posibil să fie nevoie să vă testați nivelul glucozei din sânge înainte de a vi se administra Ventolin soluție injectabilă
- dacă suferiți de creșterea activității tiroidei.

În plus este important să discutați cu medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de a vi se administra soluția injectabilă dacă:

- aveți probleme cu sarcina
- în timpul sarcinii vi s-a rupt apa
- aveți prea mult lichid în plămâni, cauzând dificultăți de respirație (edem pulmonar)
- aveți hipertensiune arterială
- aveți un istoric de afecțiuni ale inimii caracterizat prin dispnee, palpitații sau angină pectorală (vezi „*Nu utilizați Ventolin soluție injectabilă*”).

Medicul dumneavoastră va monitoriza inima dumneavoastră și a fătului. Medicul dumneavoastră vă poate cere teste de sânge pentru modificările din sângele dumneavoastră (vezi pct.3).

Ventolin soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Aceasta include și medicamentele din plante. Ventolin soluție injectabilă poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot influența modul în care acționează Ventolin soluție injectabilă.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- medicamente pentru bătăile neregulate sau rapide ale inimii (cum ar fi digoxina)
- alte medicamente beta-blocante (cum ar fi atenolol sau propranolol), inclusiv picături pentru ochi (cum ar fi timolol)
- medicamente pe bază de xantine (cum ar fi teofilina sau aminofilina)
- medicamente pe bază de steroizi (cum ar fi prednisolon)
- comprimate utilizate pentru eliminarea apei din organism, cunoscute și sub numele de diuretice (cum ar fi furosemid).

- antidiabetice (cum ar fi insulina, metformin, glibenclamida).

Dacă ați fost programat pentru operație cu anestezie general, medicul dumneavoastră poate opri administrarea de Ventolin soluție injectabilă cu 6 ore înaintea operației ori de câte ori este posibil pentru a vă proteja de reacțiile adverse (de exemplu, bătăi ale inimii neregulate sau sângerări uterine).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ventolin se va administra în timpul sarcinii sau alăptării numai la recomandarea expresă a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au raportat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ventolin soluție injectabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu vă administrați singură acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată să facă acest lucru după o analiză atentă a balanței beneficiilor medicamentului Ventolin soluție injectabilă pentru copilul dumneavoastră și posibilele reacții adverse ale tratamentului pentru dumneavoastră. Vi se poate administra sub piele (subcutanat) sau direct în venă sau în mușchi (intravenos sau intramuscular).

Doze

Calea subcutanată sau intramusculară

500 micrograme (8 micrograme/kg corp) la fiecare 4 ore.

Calea intravenoasă

250 micrograme (4 micrograme/kg corp). Injecția trebuie efectuată încet și poate fi repetată dacă este necesar.

Administrarea Ventolin, soluție injectabilă 500 micrograme /ml poate fi facilitată prin diluarea cu apă pentru preparate injectabile.

Copii

În prezent există date insuficiente pentru a recomanda utilizarea la copii.

Pentru întârzierea temporară a travaliului prematur

Vi se va administra Ventolin soluție injectabilă de către un medic din instituțiile specializate pentru a monitoriza continuu sănătatea dumneavoastră și a copilului pe perioada administrării.

Vor fi făcute următoarele determinări când este necesar:

- Tensiunea arterială și ritmul inimii. Medicul dumneavoastră va lua în considerare reducerea sau întreruperea dozei de Ventolin soluție injectabilă în cazul în care ritmul inimii dumneavoastră depășește 120 de bătăi pe minut.
- Electrocardiograma (ECG, activitatea electrică a inimii dumneavoastră). **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri în piept în timpul tratamentului.** Dacă există modificări în înregistrarea ECG și aveți dureri în piept medicul dumneavoastră va opri administrarea de Ventolin soluție injectabilă.

- Balanța de apă și săruri din organism. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți tuse sau dificultăți de respirație în timpul tratamentului.** În cazul în care orice semne indică faptul că există o acumulare de lichid în plămâni (de asemenea, cunoscut sub numele de edem pulmonar) (de exemplu, tuse sau dificultăți de respirație), medicul dumneavoastră poate opri administrarea de Ventolin soluție injectabilă.
- Nivelul de zahăr din sânge și apariția pH-ului scăzut al corpului, cu o acumulare de lactat în sângele dumneavoastră (de asemenea, cunoscută sub numele de acidoză lactică).
- Nivelul de potasiu din sânge (nivel scăzut de potasiu poate fi asociat cu un risc de bătăi neregulate ale inimii).

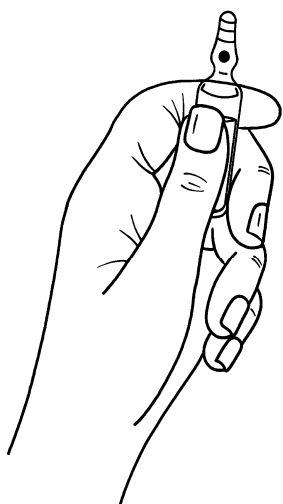
Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolelor

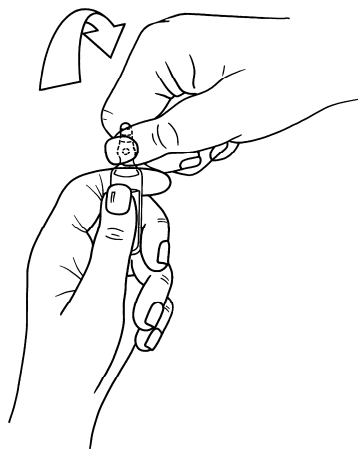
Fiolele sunt prevăzute cu sistem OPC (One Point Cut = punct de rupere) și pot fi deschise după următoarele instrucțiuni:

- Țineți cu mâna partea de jos a fiolei așa cum se arată în imaginea 1.
- Puneți cealaltă mână pe vârful fiolei poziționând degetul mare deasupra punctului colorat și apăsați, așa cum se arată în imaginea 2.

Imaginea 1



Imaginea 2



Singurii solvenți recomandați pentru Ventolin soluție injectabilă sunt: apă pentru preparate injectabile, ser fiziologic, soluție injectabilă de glucoză sau soluție injectabilă de ser fiziologic și glucoză.

Soluția injectabilă diluată trebuie utilizată în cel mult 24 ore de la preparare.

Ventolin soluție injectabilă nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu niciun alt medicament.

Dacă utilizați mai mult Ventolin soluție injectabilă decât trebuie

Este important să respectați doza recomandată de medic. Dacă în mod accidental luați O DOZĂ MAI MARE DECÂT CEA RECOMANDATĂ puteți observa că inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei și nu vă simțiți prea bine. Aceste efecte dispar, de obicei, în decurs de câteva ore, dar trebuie să-l informați cât mai repede pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Ventolin soluție injectabilă

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți. Totuși, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ventolin soluție injectabilă

Nu întrerupeți administrarea Ventolin fără sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante atunci când este administrat pentru prevenirea travaliului prematur:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- durere în piept (datorită problemelor inimii, cum ar fi angina).

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- tremurături
- bătăi rapide ale inimii*.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- bătăi puternice ale inimii (palpitații)*
- hipotensiune arterială care poate cauza apatie sau amețeală *
- niveluri scăzute ale potasiului în sânge care pot cauza slăbiciune musculară, sete sau senzație de „cuișor și ace” pe piele*
- crampe musculare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane)

- acumularea de lichid în plămân (edem pulmonar) care poate cauza dificultăți de respirație*.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- îmbujorare (înroșire) a feței (vasodilatație periferică)*
- bătăi neobișnuite sau neregulate ale inimii*. Dacă prezentați aceste reacții adverse, adresați-vă cât mai repede medicului dumneavoastră.
- niveluri ridicate ale zahărului (glucozei) și/sau acidului lactic în sânge*.

* reacții adverse observate, de asemenea, la toate medicamentele beta-agoniste, cum ar fi și Ventolin soluție injectabilă, atunci când este utilizat pentru a întârzia nașterea prematură.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- neliniște și excitabilitate

- greață, vărsături
- ușoară durere sau senzație de înțepătură la injectarea soluției nediluate
- reacții alergice. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea Ventolin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Semnele unei reacții alergice includ: umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot să determine dificultate la înghițire sau respirație, erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi, senzație de leșin, confuzie și colaps. Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

După punerea pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de ischemie miocardică.

Deși nu se cunoaște exact cât de des se întâmplă, unele persoane pot să aibă ocazional dureri în piept (datorită unor probleme cardiace cum ar fi angina pectorală). Medicul trebuie anunțat în cazul apariției unor astfel de simptome; nu se oprește administrarea medicamentului decât dacă medicul decide astfel.

Dacă aveți impresia că Ventolin este prea puternic sau prea slab pentru dumneavoastră, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Poate fi rezultatul agravării afecțiunilor dumneavoastră bronho-pulmonare obstructive și să aveți nevoie de un alt medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ventolin soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ventolin soluție injectabilă

- Substanța activă este salbutamolul. Un ml soluție injectabilă conține salbutamol 500 micrograme sub formă de sulfat de salbutamol 600 micrograme.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid sulfuric diluat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile, nitrogen.

Cum arată Ventolin soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, până la slab gălbuie.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo Di Torrile, Parma, Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2018.