

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Ventolin Dysk

(Salbutamolom)

200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Skład:

1 dawka leku Ventolin Dysk zawiera:

substancja czynna: 200 µg (mikrogramów) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu.

substancja pomocnicza: laktoza jednowodna.

Opakowanie:

60 dawek proszku umieszczonego w wielowarstwowej folii w plastikowym pojemniku (aparat do inhalacji Dysk), w tekturowym pudełku.

Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w ustnik i licznik dawek.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórcy:

1. Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23, rue Lavoisier La Madelaine
F-27000 Evreux
Francja

2. Glaxo Wellcome Operations
Priory Street, Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Wielka Brytania

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest Ventolin Dysk, proszek do inhalacji i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się Ventolin Dysk, proszek do inhalacji**
- 3. Jak stosować Ventolin Dysk, proszek do inhalacji**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji**
- 6. Inne informacje dotyczące leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji**

1. Co to jest Ventolin Dysk, proszek do inhalacji i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol, substancja czynna leku Ventolin Dysk, należy do grupy leków rozszerzających oskrzela. Powoduje krótkotrwałe (4-6 godzin), szybko występujące (w ciągu 5 minut po podaniu) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji zaleca się w leczeniu objawów astmy, w leczeniu skurczu oskrzeli lub odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

Lek może być przyjmowany zapobiegawczo przed wysiłkiem u pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji jest szczególnie zalecanym lekiem w leczeniu astmy o łagodnym, umiarkowanym lub ciężkim przebiegu pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych glikokortykosteroidów.

2. Zanim zastosuje się *Ventolin Dysk, proszek do inhalacji*

Nie należy stosować leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji

- u pacjentów z nadwrażliwością na jego składniki,
- w przypadku poronienia zagrażającego,
- w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Zachować szczególną ostrożność stosując Ventolin Dysk, proszek do inhalacji

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni sprawdzać technikę inhalacji pacjenta, aby zapewnić optymalne dostarczenie wdychanego leku do płuc.

Leków rozszerzających oskrzela nie należy stosować jako jedynych lub podstawowych preparatów w leczeniu pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. Tacy pacjenci wymagają starannej opieki medycznej, wraz z oceną czynności układu oddechowego ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego napadu astmy, a nawet śmierci. W takim przypadku lekarz rozważy zastosowanie maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów podawanych wziewnie i (lub) dołączy kortykosteroidy podawane doustnie.

Zwiększenie dawki lub częstości stosowania leku Ventolin Dysk, ze względu na większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, w szczególności krótko działających β_2 -agonistów stosowanych wziewnie w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. Jeżeli krótko działające leki rozszerzające oskrzela są mniej skuteczne lub jeżeli konieczne jest częstsze niż zwykle stosowanie leku, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni stan pacjenta i rozważy zwiększenie dawki stosowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub okresowe podawanie kortykosteroidów doustnych).

Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć zgodnie z przyjętymi ogólnie zasadami.

Stosowanie leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne, takich jak salbutamol, zwłaszcza pozajelitowo lub w nebulizacji może wywoływać potencjalnie znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Szczególna ostrożność zalecana jest w przypadkach ostrej, ciężkiej astmy, ponieważ niedotlenienie tkanek i narządów oraz jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami i lekami moczopędnymi mogą nasilać zmniejszenie stężenia potasu we krwi. W takich sytuacjach lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

U pacjentów z nadczynnością tarczycy salbutamol należy stosować z ostrożnością.

Każda dawka leku Ventolin Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U pacjentów z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla płodu. Tak jak w przypadku większości leków, niewiele jest dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania salbutamolu u kobiet we wczesnym okresie ciąży, ale w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach z zastosowaniem bardzo dużych dawek wykazano pewne działanie uszkadzające płód.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ponieważ salbutamol prawdopodobnie wydziela się z mlekiem matki, stosowanie leku u kobiet karmiących piersią wymaga szczególnej rozważliwej.

Nie wiadomo, czy salbutamol wykazuje szkodliwe działanie na dziecko, więc stosowanie leku u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie odnotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować jednocześnie salbutamolu i leków nieselektywnie blokujących receptory β -adrenergiczne, takich jak propranolol.

3. Jak stosować Ventolin Dysk, proszek do inhalacji

Ventolin Dysk należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przy użyciu aparatu do inhalacji Dysk.

Dorośli:

200 μ g salbutamolu w postaci proszku do inhalacji Ventolin Dysk stanowi dawkę zalecaną do przerwania nagłego skurczu oskrzeli. Maksymalna dawka dobową leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji wynosi 800 μ g (200 μ g cztery razy na dobę).

W celu zapobiegania astmie wysiłkowej, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności należy podać 200 μ g salbutamolu 10-15 minut przed wysiłkiem lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami.

Dzieci:

200 μ g stanowi dawkę zalecaną zarówno w leczeniu nagłego skurczu oskrzeli, jak i w celu zapobiegania astmie wysiłkowej - podawaną przed wysiłkiem lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

Maksymalna dawka dobową leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji wynosi 800 μ g (200 μ g cztery razy na dobę).

Sposób użycia patrz: **Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk.**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedawkowania należy przerwać stosowanie leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji.

Wskazane jest podanie leku wybiórczo blokującego receptory β -adrenergiczne w sercu, jednak te leki należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skurczem oskrzeli w wywiadzie.

Przedawkowanie salbutamolu może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

W przypadku pominięcia dawki leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji

W przypadku pominięcia dawki leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, należy przyjąć ją niezwłocznie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, może wywoływać działania niepożądane.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Ventolin Dysk, proszek do inhalacji.

Działanie niepożądane występujące często: (oznacza występowanie z częstością pomiędzy 1 na 10 pacjentów, a 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek)

- drżenie mięśni szkieletowych, bóle głowy,
- tachykardia (przyspieszenie czynności serca).

Działanie niepożądane występujące niezbyt często: (oznacza występowanie z częstością pomiędzy 1 na 100 pacjentów, a 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek)

- kołatanie serca,
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- kurcze mięśni.

Działanie niepożądane występujące rzadko: (oznacza występowanie z częstością pomiędzy 1 na 1000 pacjentów, a 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek)

- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych,
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Działanie niepożądane występujące bardzo rzadko: (oznacza występowanie z częstością mniejszą niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek)

- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi, zapaść,
- nadmierna pobudliwość,
- zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe),
- paradoksalny skurcz oskrzeli.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wzięwnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji niezwłocznie należy przerwać podawanie leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji i zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji:

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

6. Inne informacje dotyczące leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Data opracowania ulotki:

Ventolin jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy GlaxoSmithKline.
©2007 GlaxoSmithKline

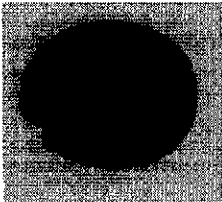
Malgorzata Czekaierda-Kurczab

Regulatory Affairs Co-ordinator

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji.

Aparat do inhalacji Dysk wyjęty po raz pierwszy z opakowania leku Ventolin Dysk, znajduje się w pozycji „zamkniętej”.

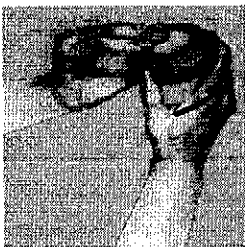


Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji. Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0, cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

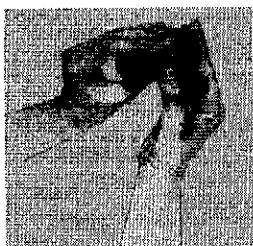
Użycie aparatu do inhalacji Dysk:

Po przesunięciu suwaka aparatu do inhalacji Dysk pojawia się mały otwór w ustniku i dawka leku jest gotowa do inhalacji. Po zamknięciu aparatu do inhalacji Dysk suwak automatycznie powraca do pierwotnej pozycji, a zewnętrzna osłona chroni Dysk, kiedy nie jest używany. W celu użycia aparatu do inhalacji należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. **OTWIERANIE:** aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia.



2. **USTAWIANIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku (kliknięcia). Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.



3. WYKONYWANIE WDECHU: Przed przystąpieniem do wykonania wdechu leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.

- Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wdechu do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk;
- Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.
- Wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust;
- Wstrzymać oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak to jest możliwe.
- Wykonać powolny wydech.



4. ZAMYKANIE:

- Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie,
- Zamykaniu aparatu do inhalacji Dysk towarzyszy dźwięk - kliknięcie. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.



Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą ściereczką.