



Информационна листовка

Прочетете внимателно информацията за лекарствения продукт, преди да започнете приема му.

Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате нужда от допълнителна информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан на Вас персонално, не го преотстъпвайте на други хора. Това може да им навреди, дори симптомите на заболяването им да са същите като Вашите.

Салбутамол ВЗФ

Salbutamol WZF

Таблетки

2mg или 4 mg

Състав

Лекарствено вещество:

- 1 таблетка 4 mg съдържа Salbutamol, съответстващи на 4.82 mg Salbutamol под формата на сулфат.
- 1 таблетка 2 mg съдържа Salbutamol, съответстващи на 2.41 mg Salbutamol под формата на сулфат.

Помощни вещества:

Царевично нишесте, лактоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Опаковка

30 табл.х 2 mg (2 блистера х 15 табл.) и 30 табл.х 4 mg във флакон, опаковани в картонена кутийка с всички необходими означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

Karolkowa Street 22/24

01-207 Warsaw

Poland

1. Каква представлява Салбутамол ВЗФ и в какви случаи се прилага?

Салбутамол ВЗФ е бронхоразширяващ лекарствен продукт. Неговият механизъм на действие се състои в стимулация на рецепторите, отпускащи бронхиалната гладка мускулатура.



Прилага се при спастични състояния на гладката мускулатура на дихателните пътища в случай на бронхиална астма, хроничен обструктивен бронхит и белодробен емфизем.

2. Преди приложението на Салбутамол ВФЗ ...

Да не се приема Салбутамол ВФЗ в случаи на:

- Хиперчувствителност към лекарственото или помощните вещества
- Инфаркт на миокарда
- Тиреотоксикоза
- Сърдечносъдови заболявания (ХИБС), вициум на сърдечните клапи, миокардиопатии, склонност към ритъмни разстройства, хипертония.

Необходимо е особено внимание при приемане на Салбутамол ВФЗ:

- от болни с епилепсия, глаукома или захарен диабет.

Да не се увеличават дозите и честотата на приема на лекарствения продукт без консултация с лекар, т.к. това може да доведе до предозиране и развитие на нежелани лекарствени реакции.

Консултация с лекар е наложителна, даже в случаите когато гореизложените предупреждения могат да се отнасят към ситуации от миналото.

Специално внимание при някои групи пациенти:

- *Използване на Салбутамол ВФЗ при деца*

Прилагайте с голямо внимание при увеличаване на дозите– прекратете лечението с лекарствения продукт при поява на нежелани реакции.

- *Използване на Салбутамол ВФЗ при по-възрастни пациенти*

Използвайте с голямо внимание и спазвайте предписаните дози по време на лечение– вж.3.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с лекар преди употреба на лекарствения продукт.

Бременност

Прилагайте Салбутамол ВФЗ по време на бременност само, ако по лекарска преценка ползата за майката надвишава риска за плода.

Салбутамол може да подтисне контракциите на матката.

Прилагането на Салбутамол ВФЗ при раждане е оправдано само при абсолютна необходимост.

Кърмене

Използването на лекарствения продукт в периода на кърмене не се препоръчва.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работата с машини.



Прилагане едновременно с други лекарствени продукти:

Необходимо е лекуващият лекар да бъде информиран за всички приемани в последно време лекарствени продукти, дори за отпусканите без рецепта.

В период на лечение със салбутамол не трябва едновременно да се приемат перорално или парентерално други адреномиметици (напр., бронходилататори с подобно на салбутамола действие), предвид опасността от сериозни нежелани лекарствени реакции от страна на кръвообращението, напр., силно сърцебиене или ускорение на ритъма.

Необходимо е внимание при едновременно приложение на салбутамол и трициклични антидепресанти, MAO инхибитори или калийгубещи диуретици.

При пациенти, приемащи дигоксин и салбутамол се препоръчва определяне нивото на дигоксина в плазмата.

3. Как да прилагаме Салбутамол ВФЗ?

Лекарственият продукт Салбутамол ВФЗ трябва да се приема по лекарско предписание. При необходимост се обърнете към лекуващия лекар.

Обикновено се използват следните дозировки:

Възрастни и деца над 12 години:

Началната доза обикновено е 2– 4 mg, максимално 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се повтори, но следващата може да се приложи не по-рано от 6 часа след предишната. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 8 mg 4 пъти дневно. Повишени дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт).

Единични дози, надвишаващи 4 mg могат да се прилагат само, ако при по-малките дози не е постигнат необходимия ефект.

При по-възрастни пациенти и пациенти с повишена чувствителност към симпатомиметични амини, трябва да се прилага начална доза от 2 mg до четири пъти дневно. Ако ефектът е незадоволителен, дозата трябва постепенно да се повиши без да се надвишава максималната доза от 8 mg, 3 – 4 пъти дневно.

Максималната дневна доза салбутамол е 32 mg.

Деца 6 – 12 години:

Началната доза обикновено е 2 mg, максимално 3– 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се увеличи, но следващата може да се приложи не по-рано от 6 часа след предишната. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 6 mg, 4 пъти дневно. Повишените дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт).

Обърнете се към лекуващия лекар, ако ефектът на Салбутамол ВФЗ е прекалено слаб или силен.

Ако сте приели по-висока от предписаната доза веднага се обърнете към лекуващия лекар.



Симптоми на предозиране, които може да се наблюдават: ангинална болка, повишено или понижено артериално кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм, нервност, главоболие, замаяване, сърцебиене и безсъние. В такива случаи прекратете приема на Салбутамол ВФЗ.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

- Безпокойство и тремор, главоболие, безсъние, слабост, световъртеж, сънливост, раздразнителност, сърцебиене и дискомфорт в областта на гръдния кош, зачервяване на кожата, болезнени мускулни гърчове, гадене, затруднено или болезнено отделяне на урината.
- След прилагане на салбутамол са регистрирани случаи на уртикария, ангиоедем, обрив, бронхоспазъм, оток на ларингса и аритмия.
- Могат да възникнат също нежелани реакции като повишено артериално налягане, ангинална болка, повръщане, стимулация на централната нервна система, сухота или дразнене на устната кухина и гърлото.

Тези реакции обикновено са транзитни и не изискват прекратяване на лекарственото приложение. При някои пациенти могат да възникнат и други нежелани лекарствени реакции.

Информирайте лекуващия лекар за всяка нежелана реакция, дори и да не е описана в тази листовка.

5. Специални условия за съхранение на Салбутамол ВФЗ

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

6. Срок на годност

4 години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

Дата на последна редакция

Февруари , 2005

