**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ventolin 2,5 mg/2,5 ml purškiamasis įkvepiamasis** **tirpalas**

Salbutamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra Ventolin ir kam jis vartojamas
	2. Kas žinotina prieš vartojant Ventolin
	3. Kaip vartoti Ventolin
	4. Galimas šalutinis poveikis
	5. Kaip laikyti Ventolin
	6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ventolin ir kam jis vartojamas**

Salbutamolis priklauso vaistų grupei, vadinamų bronchus plečiančiais arba „lengvinančiais“ vaistais. Salbutamolis atpalaiduoja smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenis. Tai padeda atverti kvėpavimo takus, palengvinti spaudimą krūtinėje, švokštimą ir kosulį, todėl Jūs galite lengviau kvėpuoti.

Ventolin purškiamasis įkvepiamasis tirpalas skirtas suaugusiems bei 4 metų ir vyresniems vaikams.

Ventolin purškiamasis įkvepiamasis tirpalas skirtas astma ir kitomis plaučių ligomis sergantiems žmonėms gydyti. Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas paprastai skiriamas tiems žmonėms, kurie dėl šių ligų jaučiasi gana prastai, o kitoks gydymas beveik nepadeda. Ventolin purškiamasis įkvepiamasis tirpalas taip pat vartojamas ir sunkios astmos priepuoliams gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ventolin**

**Ventolin purškiamojo įkvepiamojo tirpalo vartoti negalima:**

jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

priešlaikinio nekomplikuoto gimdymo ar gresiančio persileidimo stabdymui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ventolin.

- jeigu Jūs esate nėščia (arba ketinate pastoti);

- jeigu žindote kūdikį;

- jeigu Jūs vartojate vaistus nuo per daug aktyvios skydliaukės veiklos;

- jeigu turite ar kada nors turėjote nutraukti šio ar kito vaisto nuo šios ligos vartojimą, kadangi esate jam alergiškas ar šis vaistas kelia problemų;

- jeigu Jūs vartojate vaistus nuo aukšto kraujo spaudimo;

- jeigu Jūsų širdies veikla/ritmas yra nereguliari, įskaitant ir labai dažną pulsą;

- jeigu Jūs vartojate kitų vaistų, skirtų nereguliariam širdies darbui/ritmui reguliuoti, įskaitant ir labai dažną pulsą;

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu;

- jeigu sirgote širdies liga, krūtinės angina arba buvo sutrikęs širdies ritmas.

**Po Ventolin įkvepiamojo purškiamojo tirpalo pavartojimo**

Jeigu pavartojus vaisto iš karto tampa sunkiau kvėpuoti arba sustiprėja švokštimas, vaisto vartojimą **nedelsiant** nutraukite ir **iš karto** pasakykite gydytojui.

Jeigu švokštimas arba spaudimas krūtinėje nesumažėja kaip paprastai arba palengvėjimas trunka trumpiau nei paprastai, kaip galima greičiau pasakykite gydytojui. Tai gali reikšti, kad Jūsų plaučių būklė blogėja ir galbūt Jums reikia papildomo vaisto.

**Pieno rūgšties acidozė**

Dideles gydomąsias trumpai veikiančių beta agonistų dozes vartojant į veną ar purškiant, labai retai pasireiškia pieno rūgšties acidozė (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje), dažniausiai pacientams, gydomiems nuo ūmaus bronchų astmos pablogėjimo (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Pieno rūgšties druskų ar esterių pagausėjimas gali sukelti dusulį ir kompensacinę hiperventiliaciją, o tai gali būti klaidingai suprasta kaip astmos gydymo nesėkmė, ir gali būti netinkamai sustiprintas gydymas trumpai veikiančiais beta agonistais. Todėl gydytojas gali sekti pieno rūgšties kiekį serume, kad būtų galima nustatyti jos pagausėjimą ir su juo susijusią metabolinę acidozę.

Kai kuriais atvejais šis vaistas Jums gali netikti ir gydytojas gali skirti kitą vaistą.

**Kiti vaistai ir Ventolin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti kartu Ventolin ir neselektyvių beta blokuojančių vaistų, lėtinančių širdies ritmą, pvz., propranololio.

Įsitikinkite, kad gydytojas žino, kokius kitus vaistus Jūs vartojate (pvz., beta blokuojančius vaistus – propranololį, skysčius varantį gydymą, kitų rūšių bronchus plečiančias tabletes, steroidų tabletes), įskaitant įsigytus be recepto. Jei vykstate į ligoninę, nepamirškite šio vaisto pasiimti su savimi.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Salbutamolis nėštumo metu turi būti skiriamas tik tada, jei laukiama nauda motinai yra didesnė už bet kokią galimą riziką vaisiui.

Kadangi salbutamolio tikriausiai patenka į moters pieną, jo vartoti žindyvėms nerekomenduojama, nebent laukiama nauda yra didesnė už bet kokią galimą riziką. Ar su pienu išsiskyręs salbutamolis kenkia naujagimiui, nežinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų.

**Ventolin sudėtyje yra pagalbinės medžiagos natrio**

Šio vaisto 2,5 ml yra 22,5 mg natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Ventolin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atminkite, kad Ventolin purškiamasis įkvepiamasis tirpalas **skirtas tik įkvėpti naudojant purkštuvą**. Purkštuvas išpurškia smulkią miglą, kurią Jūs įkvepiate per veido kaukę arba burnos kandiklį. Įsitikinkite, kad gerai žinote, kaip teisingai jį naudoti.

Jei iškyla neaiškumų, paklauskite gydytojo arba vaistininko. Ventolin purškiamojo įkvepiamojo tirpalo vartojimo instrukcija pateikta toliau šiame lapelyje.

Saugokitės, kad Ventolin purškiamojo įkvepiamojo tirpalo arba purkštuvu išpurkštos miglos nepatektų į akis.

Purkštuvą reikia naudoti gerai vėdinamoje patalpoje, nes dalis išpurkštos miglos patenka į orą ir ją gali įkvėpti kiti žmonės.

Įsitikinkite, kad žinote kaip, kada ir kiek vaisto reikia vartoti. Tai Jums turėtų pasakyti gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms*

Įprastinė pradinė dozė suaugusiems žmonėms (įskaitant senyvo amžiaus asmenis) yra 2,5 mg, bet ne dažniau kaip 4 kartus per parą. Ši dozė gali būti padidinta iki 5 mg, bet ne dažniau kaip 4 kartus per parą. Įprastinė didžiausia dozė yra 5 mg keturis kartus per parą.

*Vaikams*

*12 metų ir vyresniems vaikams.* 12 metų ir vyresniems vaikams: dozuojama kaip suaugusiems žmonėms.

*4-11 metų vaikams.* Tinkama pradinė salbutamolio dozė 4-11 metų vaikams yra drėgna 2,5 mg inhaliacija. Šią dozę galima padidinti iki 5 mg. Galima suvartoti keturias dozes per parą.

*Jaunesniems kaip 4 metų vaikams.* Jaunesniems kaip 4 metų vaikams geriau tiktų kitos salbutamolio formos.

Labai svarbu kiekvieną dozę įkvėpti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Negalima įkvėpti daugiau dozių arba naudoti purkštuvą dažniau nei Jums nurodė gydytojas.

Gydytojas gali nurodyti Jums naudoti purkštuvą reguliariai kiekvieną dieną arba tik tuomet, kai Jūs imate labai smarkiai švokšti ar dusti.

*Kaip vartoti Ventolin*

Ventolin purškiamasis įkvepiamasis tirpalas skirtas tik inhaliacijoms.

1. Pasiruoškite užpildyti purkštuvą.

2. Pažymėtoje folijos paketėlio vietoje paketėlį prakirpkite. Kol Ventolin purškiamojo įkvepiamojo tirpalo nereikia, folijos paketėlio neatidarykite.

3. Išimkite Ventolin ampulę.

4. Pasukite Ventolin ampulę žemyn nuo savęs, kaip parodyta. Likusias Ventolin ampules vėl įdėkite į folijos paketėlį ir įdėkite atgal į dėžutę.



5. Atsargiai laikydami Ventolin ampulės viršūnę, pasukite ampulę, kad

ji atsidarytų.

6. Atidarytos ampulės galą gerai priglauskite prie purkštuvo rezervuaro ir lėtai spauskite. Įsitikinkite, kad visas ampulės turinys ištekėjo į purkštuvą.



7. Surinkite purkštuvą ir naudokite jį pagal instrukcijas.

8. Panaudoję, iš purkštuvo rezervuaro išpilkite bet kokį likusį tirpalą. Valykite purkštuvą kaip rekomenduojama.

Ventolin ampulių turinio skiesti negalima, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu gydytojas nurodė tirpalą praskiesti, Ventolin ampulės turinį išpilkite į purkštuvo rezervuarą, kaip parodyta, o tada pripilkite į jį tiek sterilaus izotoninio fiziologinio tirpalo, kiek nurodė gydytojas. Tada uždenkite purkštuvo rezervuarą dangteliu ir gerai papurtykite, kad turinys susimaišytų.

*Bendros instrukcijos*

Panaudoję Ventolin ampulę, folijos paketėlį visada įdėkite į dėžutę.

Atidarę pakuotę:

1. Pažymėkite atidarymo datą.

2. Prie tos datos pridėkite 3 mėnesius. Tai ir bus tinkamumo laikas.

3. Ant folijos paketėlio viršelio tam skirtoje vietoje užrašykite tinkamumo laiką.

4. Nesunaudotas Ventolin ampules, kurios liko pakuotėje tinkamumo laikui pasibaigus, grąžinkite vaistininkui, kad jas sunaikintų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ventolin dozę?**

Jeigu atsitiktinai pavartojotedidesnę nei rekomenduojama dozę, galite pastebėti, kad dažniau nei paprastai ėmė plakti širdis ir atsirado drebulys. Šis poveikis paprastai praeina per kelias valandas, tačiau Jūs vis tiek kiek galima greičiau apie tai praneškite gydytojui.

Vartojant dideles Ventolin dozes arba netyčia perdozavus Ventolin, gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje, galintis sukelti dusulį ir kompensacinę hiperventiliaciją). Tokiu atveju, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu pavartojote daug didesnę nei reikėjo dozę, nedelsiant kvieskite gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Su savimi pasiimkite šį pakuotės lapelį arba vaistą.

**Pamiršus pavartoti Ventolin**

Jeigu pamiršote suvartoti vaisto dozę, nepergyvenkite, kitą dozę įkvėpkite atitinkamu laiku arba tuomet, jeigu pradedate smarkiai švokšti.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Ventolin**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie žmonės gali būti alergiški vaistams. **Nustokite** vartoti Ventolin ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pavartojus šio vaisto Jums netrukus atsirado toliau išvardytų reiškinių:

* staigus švokštimas arba krūtinės tirpimas;
* akių vokų, veido arba lūpų patinimas;
* bet kur ant kūno atsiradęs odos bėrimas arba dilgėlinė.

Kitoks šalutinis poveikis aprašytas žemiau.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 žmonių, bet dažniau nei 1 iš 100)*

- Drebulys.

- Galvos skausmas.

- Tachikardija (greitas širdies plakimas).

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 žmogui iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1000)*

- Palpitacija (juntamas širdies plakimas).

- Burnos ir gerklės sudirginimas.

- Raumenų mėšlungis.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių)*

- Hipokalemija (kalio kiekio sumažėjimas kraujyje).

- Periferinė vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas).

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10000 žmonių)*

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioedemą, dilgėlinę, bronchų spazmą, hipotenziją ir kolapsą.

* Pieno rūgšties acidozė labai retai pasireiškė pacientams, gydomiems salbutamolio purškiamuoju įkvepiamuoju tirpalu ar leidžiamu į veną dėl ūmaus astmos pablogėjimo.
* Padidėjęs aktyvumas.
* Širdies ritmo sutrikimas (įskaitant prieširdžių virpėjimą, supraventrikulinę tachikardiją ir ekstrasistoles). Jeigu Jūsų širdies plakimas nereguliarus, kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui.
* Paradoksinis bronchų spazmas. Kaip ir vartojant kitų įkvepiamųjų vaistų, gali atsirasti paradoksinis bronchų spazmas, pasireiškiantis staigiu švokštimu po vaisto pavartojimo. Tokiu atveju reikia nedelsiant nutraukti Ventolin vartojimą.

*Nepageidaujamas poveikis, kurio dažnis nežinomas*

- Miokardo išemija (pablogėjęs širdies aprūpinimas krauju).

Nors tiksliai nežinoma kaip dažnai, tačiau kai kurie žmonės kartais gali jausti krūtinės skausmą (dėl širdies ligų, pvz., krūtinės anginos). Pasakykite savo gydytojui, jei vartojant Ventolin pasireiškia šie simptomai, tačiau nenutraukite vaisto vartojimo, kol nelieps gydytojas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ventolin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atplėšus folijos paketėlį, preparato tinkamumo laikas – 3 mėnesiai.

Pabaigus gydymą, nepalikti purkštuve tirpalo.

Ant dėžutės, folijos paketėlio ir ampulės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Jei Jums nurodė vaisto nebevartoti, nepanaudotą Ventolin purškiamąjį įkvepiamąjį tirpalą grąžinkite vaistininkui, kad jį sunaikintų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ventolin sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra salbutamolis. Vienoje 2,5 ml ampulėje yra 2,5 mg salbutamolio (salbutamolio sulfato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, sulfato rūgštis (koreguoti pH), išgrynintas vanduo.

**Ventolin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ventolin yra skaidrus, bespalvis purškiamasis įkvepiamasis tirpalas, tiekiamas mažo tankio polietileno ampulėse juostelėmis po 10 ampulių, kurios yra supakuotos į laminuotos aliuminio folijos paketėlį.

Kiekvienoje pakuotėje yra 20 arba 40 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojai**

Registruotojas

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 2649 000

Faksas +370 5 2649 111

el. paštas: info.lt@gsk.com

Gamintojas

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

arba

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“Ukmergės g. 120LT-08105 VilniusLietuvaTel. +370 5 2649 000Faksas +370 5 2649 111el. paštas: info.lt@gsk.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-09-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).