**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Salbutamol Inteli 100 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija**

Salbutamolis

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. 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 Salbutamol Inteli ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Salbutamol Inteli

3. Kaip vartoti Salbutamol Inteli

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Salbutamol Inteli

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Salbutamol Inteli ir kam jis vartojamas**

Salbutamolis priklauso vadinamųjų bronchus plečiančių vaistų grupei. Salbutamolis atpalaiduoja plaučių smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenis, dėl to kvėpavimo takai atsiveria ir palengvėja spaudimas krūtinėje, švokštimas bei kosulys, todėl Jūs galite lengviau kvėpuoti.

Jūsų gydytojas parinko šį vaistą, tinkamą Jums ir Jūsų būklei gydyti.

Salbutamol Inteli suslėgtoji įkvepiamoji suspensija paprastai skiriama suaugusiesiems ir vyresniems kaip 4 metų vaikams.

Salbutamolio galima vartoti profilaktiškai prieš fizinį krūvį asmenims, kurie serga fizinio krūvio sukeliama astma, taip pat prieš numatomą kontaktą su alergenais, sukeliančiais bronchų spazmą. Be to, salbutamoliu gydomas bronchų spazmas, kurį sukelia lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Salbutamol Inteli**

**Salbutamol Inteli vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija salbutamolio sulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Nors į veną leidžiamo salbutamolio, kartais ir salbutamolio tablečių, vartojama priešlaikinio gimdymo, nekomplikuotos placentos pirmeigos, kraujavimo iki gimdymo arba nėštumo toksikozės stabdymui, tačiau inhaliuojamasis salbutamolis nėra tinkamas priešlaikiniam gimdymui stabdyti. Gresiančio persileidimo slopinimui salbutamolio vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* jeigu vartojate vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio arba širdies ir kraujagyslių sistemos ligos;
* jeigu vartojate vaistus nuo skydliaukės ligos;
* jeigu sergate sunkiai kontroliuojamu diabetu;
* jeigu esate nėščia arba ketinate pastoti;
* jeigu žindote kūdikį;
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka kuris nors iš aukščiau išvardytų teiginių, prieš pradėdami vartoti vaistą, pasitarkite su gydytojui.

Salbutamol Inteli vartojimas gali parodyti teigiamą dopingo kontrolės testą.

**Kiti vaistai ir Salbutamol Inteli**

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

Informuokite gydytoją, jeigu vartojate kitų vaistų, ypač išvardytų toliau:

* neselektyvaus poveikio beta adrenoreceptorių blokatorių, nes jų negalima vartoti astma sergantiems pacientams. Propranololis ir panašūs vaistai veikia priešingai negu salbutamolis;
* imipramino, chlordiazepoksido;
* vaistų, mažinančių kalio kiekį kraujo serume.

**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.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu šio vaisto galima vartoti tik tuo atveju, jeigu jo nauda mamai viršys galimą žalą vaisiui.

Manoma, kad veiklioji medžiaga salbutamolis išsiskiria su motinos pienu, todėl Salbutamol Inteli vartojimas žindymo laikotarpiu galimas tik ypatingais atvejais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti ir valdyti mechanizmus galima tik įsitikinus, kad pradėjus vartoti Salbutamol Inteli jį gerai toleruojate.

**3. Kaip vartoti Salbutamol Inteli**

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

Jei manote, kad Salbutamol Inteli veikia per stipriai ar per silpnai, praneškite gydytojui.

Vaistą reikia įkvėpti pro burną.

*Suaugusiems žmonėms*

Siekiant nutraukti bronchų spazmo priepuolį, vartojami 1–2 įpurškimai (100–200 mikrogramų).

Alergeno ar fizinio krūvio sukeliamo bronchų spazmo profilaktikai – 2 įpurškimai (du kartus po 100 mikrogramų) likus 10–15 min. iki fizinio krūvio arba numatomo kontakto su alergenais.

Ilgalaikiam vartojimui: iki dviejų (2 kartus po 100 mikrogramų) įpurškimų keturis kartus per parą.

*Vaikams*

*4–11 metų vaikams.* Tiek bronchų spazmo priepuolio atveju, tiek alergeno ar fizinio krūvio sukeliamo bronchų spazmo profilaktikai vartojamas 1 įpurškimas (100 mikrogramų salbutamolio dozė). Jei reikia, dozę galima didinti iki 2 įpurškimų (200 mikrogramų (du kartus po 100 mikrogramų)). Papildomos dozės vartojimo poreikis arba staigus dozės didinimo poreikis rodo astmos sunkėjimą. Salbutamolio pagal poreikį negalima vartoti daugiau kaip keturis kartus per parą.

Ilgalaikiam vartojimui 4–11 metų vaikams: iki dviejų (2 kartus po 100 mikrogramų) įpurškimų keturis kartus per parą.

*12 metų ir vyresniems vaikams.* Dozuojama taip pat, kaip suaugusiems žmonėms.

Salbutamol Inteli suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos inhaliatorių naudojantį vaiką turi prižiūrėti suaugęs žmogus.

Paros dozė neturėtų būti didesnė kaip aštuoni (8 kartus po 100 mikrogramų) įpurškimai.

Negalima įkvėpti daugiau įpurškimų arba inhaliatoriumi naudotis dažniau, nei nurodė gydytojas.

Kai švokščiate ar labai sunkiai kvėpuojate, skubiam gydymui gydytojas gali liepti purkšti daugiau vaisto, nei parašyta pakuotės lapelyje. Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų, kiek įpurškimų įkvėpti ir kaip dažnai vartoti įkvepiamąją suspensiją.

*Senyvo amžiaus žmonėms*

Rekomenduojama vartoti taip pat, kaip nurodyta suaugusiesiems.

Salbutamolio Inteli bronchus atpalaiduojantis veikimas tęsiasi mažiausiai keturias valandas, išskyrus tuos pacientus, kurių astmos eiga sunkėja. Tokie pacientai turi ne dažniau inhaliuoti, bet pasitarti su gydytoju dėl dozės padidinimo ar pradėti vartoti sistemiškai veikiančius gliukokortikoidus. Padidėjęs inhaliacijų poreikis rodo astmos sunkėjimą. Kad išvengtumėte galimo pašalinio poveikio, atsirandančio vartojant labai dideles dozes, dozavimo ar vartojimo dažnumo padidinimą turi paskirti gydytojas.

Negalima inhaliuoti vaisto dažniau ar daugiau, negu paskyrė gydytojas.

**Vartojimo instrukcija**

A. Numauti kandiklio dangtelį. Vaisto inhaliuojant pirmą kartą ar keletą dienų nenaudojus, slėginę talpyklę reikia pakratyti ir 1–2 kartus paspausti dozavimo vožtuvą, kad įsitikintumėte, jog jis veikia.

B. Slėginę talpyklę gerai pakratyti.

C. Gerai iškvėpti.

D. Laikant slėginę talpyklę taip, kaip parodyta 3 paveikslėlyje, apžioti kandiklį (slėginės talpyklės dugnas turi būti nukreiptas į viršų).

E. Spaudžiant slėginės talpyklės dugną, kiek galima giliau įkvėpti (taip išpurškiama viena vaisto dozė).

F. Ištraukti iš burnos kandiklį ir kelias sekundes sulaikyti kvėpavimą.

G. Kandiklis turi būti nuolat plaunamas. Kandiklį nuimti nuo slėginės talpyklės ir perplauti dideliu vandens kiekiu.

H. Slėginę talpyklę laikyti su užmautu dangteliu, kad apsaugotumėte nuo dulkių ir užteršimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Salbutamol Inteli dozę?**

Jeigu atsitiktinai įkvėpėte didesnę negu rekomenduota vaisto dozę, nedelsdami praneškite gydytojui ar vaistininkui.

Jeigu taip atsitiktų, širdis gali pradėti plakti dažniau, prasidėti drebulys. Šie požymiai išnyksta savaime. Adrenerginių beta adrenoreceptorių stimuliatorių veikimui panaikinti vartojami kardioselektyvūs beta adrenoblokatoriai (praktololis). Kiti beta adrenoreceptorių blokatoriai nerekomenduojami, nes astma sergantiems žmonėms jie gali sukelti bronchų spazmą. Skilvelinei aritmijai šalinti esant ūmiam apsinuodijimui rekomenduojama kalio chlorido 40 mEq ir 500 ml 5 % dekstrozės lėtos injekcijos į veną.

**Pamiršus pavartoti Salbutamol Inteli**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote įkvėpti vaisto, kitą vaisto dozę inhaliuokite nurodytu laiku arba atsiradus švokštimui ar pasunkėjus kvėpavimui.

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.

Salbutamolio nepageidaujamas poveikis priklauso nuo dozės bei beta2-agonistų veikimo mechanizmo.

Šiame skyriuje nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* Dažnas: drebulys, galvos skausmas, tachikardija.
* Nedažnas: palpitacija (juntamas širdies plakimas), burnos ir ryklės sudirginimas, raumenų mėšlungis.
* Retas: periferinė vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas), sumažėjęs kalio kiekis kraujyje.
* Labai retas: alerginės reakcijos, pasireiškiančios kraujagyslių edema (giliųjų odos sluoksnių uždegimas, kurio metu patinsta vokai, lūpos, kai kuriais atvejais rankos, kojos, gerklė), bet kurios kūno vietos panašus į dilgėlinę išbėrimas, širdies aritmija, bronchų spazmas, salbutamolį vartojančių vaikų aktyvumo padidėjimas.

Kaip ir vartojant kitus įkvepiamuosius vaistus, salbutamolis gali sukelti bronchų spazmą, pasireiškiantį staiga atsirandančiu dusuliu ir švokštimu po vaisto inhaliacijos. Tokiu atveju šio vaisto nebevartokite ir nedelsdami susisiekite su gydytoju.

**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 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 Salbutamol Inteli**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikykite ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima užšaldyti.

Slėginę talpyklę draudžiama pradurti ar deginti, net ir tuo atveju, kai ji tuščia.

Ant dėžutės ir slėginės talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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**

**Salbutamol Inteli sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra salbutamolio sulfatas. Vienoje dozėje (išpurškime) yra 100 mikrogramų salbutamolio (salbutamolio sulfato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra oleino rūgštis, etanolis, 1,1,1,2-tetrafluoretanas (HFA-134a).

**Salbutamol Inteli išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Suspensija yra balta ar balkšva, be matomų dalelių.

Kartono dėžutėje yra 10 ml aliumininė slėginė talpyklė su dozavimo vožtuvu ir kandikliu.

Vienoje slėginėje talpyklėje yra 200 dozių po 100 mikrogramų salbutamolio.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „INTELI GENERICS NORD“

Šeimyniškių g. 3

Vilnius, LT-09312

Lietuva

Tel./Faksas: (8~5) 2730893

El. paštas: office@inteligenerics.eu

*Gamintojas*

Laboratorio Aldo-Union, S.L.

Baronesa de Malda, 73. 08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-16.**

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).