**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ventolin 100 mikrogramų / išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji** **suspensija**

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 sunkus 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 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.

Ventolin suslėgtoji įkvepiamoji suspensija paprastai skiriama suaugusiems ir vyresniems kaip 4 metų vaikams.

Ventolin 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 Ventolin**

**Ventolin suslėgtosios įkvepiamosios** **suspensijos vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai salbutamolio sulfatui arba bet kuriai pagalbinei Ventolin medžiagai;
* priešlaikinio nekomplikuoto gimdymo ar gresiančio persileidimo stabdymui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ventolin:

* jeigu esate nėščia arba ketinate pastoti;
* jeigu žindote kūdikį;
* jeigu vartojate vaistus nuo skydliaukės ligos;
* jeigu vartojate vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio arba širdies ligos;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;

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

Jeigu pavartojus Ventolin iš karto pasireiškia dusulys arba švokštimas (paradoksinis bronchų spazmas), nutraukite Ventolin vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.

**Kiti vaistai ir Ventolin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti 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.

**3. Kaip vartoti Ventolin**

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

Ventolin inhaliatorius išpurškia smulkią dulksną, kurią Jūs turite įkvėpti į plaučius.

Vartojimo instrukcija pateikta šio skyriaus pabaigoje. Jei Jums iškiltų kokių nors sunkumų, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Ventolin suslėgtąją įkvepiamąją suspensiją reikia įkvėpti per burną.

*Suaugusiems žmonėms*

Siekiant nutraukti bronchų spazmo priepuolį, Ventolin 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 x 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 x 100 mikrogramų) įpurškimų keturis kartus per parą.

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

Ventolin inhaliatorių naudojantį vaiką turi prižiūrėti suaugęs žmogus.

Paros dozė neturėtų būti didesnė kaip aštuoni (8 x 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 suslėgtąją įkvepiamąją suspensiją.

Kai kuriems žmonėms sunku papurkšti vaisto ir tuo pat metu jo įkvėpti. Tokiu atveju padės *Volumati*c tarpinė. Jums patars Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

Mažiems vaikams gaminamos *Babyhaler* tarpinės, kurios padeda įkvėpti maksimalų vaisto kiekį. Jums patars Jūsų gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

**Ventolin inhaliatoriaus naudojimo instrukcija**

Jei inhaliatorius yra labai šaltas, išimkite metalinę talpyklę iš plastikinio dėklo ir prieš vartodami kelias minutes pašildykite savo rankose. Niekada nevartokite papildomų priemonių talpyklei šildyti.

*Kaip patikrinti Jūsų inhaliatorių*

Prieš pirmą kartą naudodamiesi, nuimkite kandiklio dangtelį švelniai spausdami dangtelio šonus, gerai pakratykite inhaliatorių ir išpurkškite du purškimus į orą, kad įsitikintumėte, jog inhaliatorius veikia. Jei nenaudojote inhaliatoriaus kelias dienas, pakratykite jį ir išpurkškite vieną purškimą į orą, kad įsitikintumėte, jog inhaliatorius veikia.

*Kaip naudotis inhaliatoriumi*

* 1. Nuimkite kandiklio dangtelį švelniai spausdami dangtelio šonus.
	2. Patikrinkite inhaliatoriaus vidų ir išorę, o taip pat kandiklį, ar nėra atitrūkusių detalių.
	3. Gerai pakratykite inhaliatorių, kad įsitikintumėte, jog jame nėra kokių nors atitrūkusių detalių, ir kad inhaliatoriaus turinys gerai susimaišytų.
	4. Inhaliatorių laikykite stačiai tarp pirštų ir nykščio, pagrindą prilaikydami nykščiu žemiau kandiklio.
	5. Iškvėpkite, kiek galite, kandiklį įdėkite į burną tarp dantų ir sučiaupkite aplink jį lūpas, bet nekąskite jo.
	6. Tik pradėdami įkvėpti per burną, paspauskite inhaliatoriaus viršų ir purkškite salbutamolį, palaipsniui ir giliai įkvėpdami.
	7. Sulaikę kvėpavimą, ištraukite inhaliatorių iš burnos ir nuimkite pirštus nuo inhaliatoriaus viršaus. Sulaikykite kvėpavimą, kiek galite, ilgiau.
	8. Jei Jums reikia kelių įpurškimų, laikykite inhaliatorių stačiai ir palaukite apie pusę minutės prieš pakartodami 3–7 punktus.
	9. Uždenkite kandiklio dangtelį stipriai spausdami, kol pasigirs spragtelėjimas.



Svarbu

Neskubėkite atlikdami 5, 6 ir 7 punktus. Svarbu, kad prieš naudodamiesi inhaliatoriumi pradėtumėte kuo lėčiau kvėpuoti.

Kelis pirmuosius kartus pasitreniruokite prieš veidrodį. Jei matote dulksną, kylančią iš inhaliatoriaus viršaus ar iš burnos šonų, turite vėl pradėti nuo 2 punkto.

Jei Jūsų gydytojas nurodė inhaliatoriumi naudotis kitaip, laikykitės jo nurodymų. Jei Jums kyla sunkumų, pasakykite gydytojui.

*Valymas*

Inhaliatorių reikia valyti mažiausiai vieną kartą per savaitę.

1. Išimkite metalinę talpyklę iš plastiko, dengiančio inhaliatorių, ir nuimkite kandiklio dangtelį.
2. Purkštuvą kruopščiai praskalaukite tekančiu šiltu vandeniu.
3. GERAI išdžiovinkite purkštuvo vidų ir išorę.
4. Grąžinkite į vietą metalinę talpyklę ir kandiklio dangtelį.

NEDĖKITE METALINĖS TALPYKLĖS Į VANDENĮ.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ventolin dozę**

Jei netyčia įkvėpėte daugiau vaisto nei rekomenduojama, galite pajusti pagreitėjusį širdies plakimą, drebulį, nerimą, gali pradėti skaudėti galvą (žr. 4 skyrių). Kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui, jei Jūsų suvartota dozė viršija rekomenduotąją. Jus gali krėsti drebulys, todėl nevairuokite.

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.

Su savimi pasiimkite šį pakuotės lapelį arba savo vaistą, kad ligoninėje žinotų, ko Jūs vartojote.

**Pamiršus pavartoti Ventolin**

Jei pamiršote inhaliuoti dozę, nesijaudinkite, tiesiog suvartokite kitą dozę, kai ateis laikas arba anksčiau, jei pradėsite švokšti.

Gydytojas Jums gali liepti suslėgtąją įkvepiamąją suspensiją vartoti reguliariai kasdien arba tik tuomet, kai švokščiate ar dūstate.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Po suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos pavartojimo**

* Jei Jūsų kvėpavimas ar švokštimas pasunkėja iškart po inhaliacijos, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.
* Jei Jums reikia naudotis inhaliatoriumi daug dažniau nei įprastai, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.
* Jei švokštimas ar sunkumas krūtinėje nepalengvėja taip gerai, kaip įprastai, arba netrunka taip ilgai, kaip įprastai, kuo greičiau praneškite savo gydytojui. Gali būti, kad Jūsų kvėpavimo organų būklė blogėja ir Jums gali prireikti papildomų vaistų.

**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.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Drebulys, galvos skausmas;
* tachikardija (greitas širdies plakimas).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Palpitacija (juntamas širdies plakimas);
* burnos ir gerklės sudirginimas;
* raumenų mėšlungis.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Hipokaliemija (kalio kiekio sumažėjimas kraujyje);
* periferinė vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioedemą, dilgėlinę, bronchų spazmą, hipotenziją ir kolapsą;
* 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 taikant kitą inhaliacinį gydymą, gali atsirasti paradoksinis bronchų spazmas, pasireiškiantis staigiu švokštimu po vaisto pavartojimo. Jeigu taip atsitinka, reikia nedelsiant nutraukti salbutamolio vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

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 salbutamolį pasireiškia šie simptomai, tačiau nenutraukite vaisto vartojimo, kol nelieps gydytojas.

Salbutamolis nesukelia šlapinimosi sunkumų, nes skirtingai nei kiti simpatikomimetiniai vaistai, tokie kaip epinefrinas, jis nestimuliuoja α-adrenoreceptorių. Tačiau yra pranešimų apie šlapinimosi sunkumus pacientams, kurių padidėjusi prostata.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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.

Pavartojus vaista, iš karto uždengti kandiklio dangtelį tvirtai spaudžiant, kol pasigirs spragtelėjimas.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

***Įspėjimas.*** Metalinėje talpyklėje yra aukštas slėgis. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Nelaužykite, nepradurkite, nedeginkite jos, net jei manote, kad ji akivaizdžiai yra tuščia.

Ant dėžutės ir slėginės talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka 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**

**Ventolin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra salbutamolis. Kiekviename išpurškime yra 100 mikrogramų salbutamolio (salbutamolio sulfato pavidalu).

- Pagalbinė medžiaga yra norfluranas.

**Ventolin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Slėginėje talpyklėje yra balta arba beveik balta įkvepiamoji suspensija.

Ventolin 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija tiekiama slėginėje talpyklėje, kurioje yra 200 išpurškimų.

Kartoninėje dėžutėje yra 1 slėginė talpyklė.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2

23, rue Lavoisier

27000 Evreux

Prancūzija

arba

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Ispanija

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

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“Ukmergės g. 120LT-08105 VilniusLietuvaTel. +370 5 264 90 00 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>