

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Steri-Neb Salamol
1 mg/ml (2,5 mg/2,5 ml), roztwór do nebulizacji
2 mg/ml (5 mg/2,5 ml), roztwór do nebulizacji
Salbutamoli sulfas

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, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Steri-Neb Salamol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steri-Neb Salamol
3. Jak stosować lek Steri-Neb Salamol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steri-Neb Salamol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Steri-Neb Salamol i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol należy do grupy leków rozszerzających oskrzela.

Wskazania do stosowania:

- leczenie stanów astmatycznych
- leczenie ostrych stanów skurczowych oskrzeli w przewlekłej chorobie obturacyjnej płuc i astmie, nie poddających się zwykle stosowanym metodom leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steri-Neb Salamol

Kiedy nie stosować leku Steri-Neb Salamol

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamolu siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na aminy sympatykomimetyczne (np. pseudoefedryna, difenhydramina, fenylopropanolamina)
- w zawale mięśnia sercowego,
- w zapobieganiu zagrażającemu poronieniu,
- w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Steri-Neb Salamol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- ma nadczynność tarczycy,
- choruje na cukrzycę (lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- ma ciężkie choroby serca, np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca lub ciężka niewydolność serca. Podczas stosowania salbutamolu zgłaszano rzadkie przypadki niedokrwienia mięśnia sercowego. Dlatego **jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej lub**

duszność należy natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż objawy te mogą wskazywać na zaostrzenie choroby serca.

- ma guza chromochłonnego nadnerczy,
- ma choroby naczyń przebiegające ze zwężeniem światła naczyń,
- ma nadciśnienie tętnicze krwi.

Lek Steri-Neb Salamol jest przeznaczony do stosowania w postaci inhalacji, po uprzednim poinstruowaniu przez lekarza. Leku Steri-Neb Salamol nie należy stosować do wstrzykiwań ani doustnie.

Jeśli zazwyczaj stosowana dawka jest mniej skuteczna lub gdy działanie leku jest krótsze i konieczne jest stosowanie większej liczby inhalacji niż zazwyczaj należy zgłosić się do lekarza.

Nie należy zwiększać dawki ani częstości stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Po zastosowaniu leku Steri-Neb Salamol może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, objawiający się trudnościami w oddychaniu, świszczącym oddechem i uczuciem ucisku w klatce piersiowej. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, który zastosuje inną metodę leczenia.

Steri-Neb Salamol może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Jeżeli to nastąpi, pacjent może zaobserwować nierówne bicie serca, osłabienie mięśni lub skurcze. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent przyjmuje Steri-Neb Salamol z innymi lekami stosowanymi w trudnościach w oddychaniu (takimi jak teofilina lub steroidy) lub z lekami moczopędnymi (stosowanymi m.in. w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Donoszono o występowaniu napadów jaskry z wąskim kątem przesączania po zastosowaniu w inhalacji skojarzenia leków przeciwcholinergicznym (np. bromku ipratropium) z salbutamolu siarczanem. W leczeniu pacjentów z podejrzeniem lub z rozpoznaniem jaskry podawanie takiego skojarzenia leków wymaga szczególnej ostrożności.

Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.

Inne leki i Steri-Neb Salamol

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas równoczesnego podawania pochodnych ksantyny, steroidów czy leków moczopędnych, które mogą nasilać niektóre działania niepożądane salbutamolu. Może wówczas wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi.

Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu z inhibitorami monoaminoooksydazy MAO (leki stosowane w depresji, np. moklobemid) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych (przyspieszenie czynności serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca).

Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu i leków nioselektywnie blokujących receptory β , takich jak propranolol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

W ciąży, i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz oceni, czy pacjentka w takich przypadkach może przyjmować lek Steri-Neb Salamol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia drżenia i skurczy mięśni szkieletowych (szczególnie dłoni), zawrotów głowy, należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Steri-Neb Salamol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli

Najczęściej stosuje się dawkę 2,5 mg salbutamolu do trzech lub czterech razy na dobę w postaci nebulizacji.

W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 5 mg salbutamolu podawanego do trzech lub czterech razy na dobę. Takie dawki można stosować jedynie w warunkach szpitalnych, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie identyczne jak u innych dorosłych.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat

Dawkowanie identyczne jak u dorosłych.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

W przypadku nasilenia objawów astmy należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Bez wyraźnych zaleceń lekarza nie należy zwiększać dawki.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Sposób stosowania

Lek Steri-Neb Salamol **należy stosować wyłącznie do inhalacji za pomocą nebulizatora.**

Leku Steri-Neb Salamol nie należy stosować do wstrzykiwań ani doustnie.

Należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

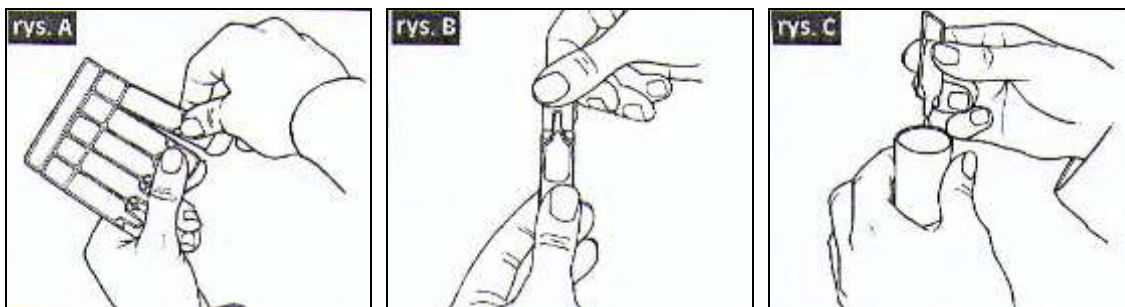
Roztwór do nebulizacji można stosować przez maskę twarzową lub przewód w kształcie litery „T”.

Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.

Nebulizator zamienia roztwór w parę, która nadaje się do inhalacji. Przed użyciem należy przeczytać dokładnie instrukcję użycia nebulizatora.

Sposób postępowania:

1. Przygotować nebulizator do napełnienia według zamieszczonej instrukcji producenta.
2. Oderwać plastikowy pojemnik jednodawkowy (rys. A).
3. Trzymając pionowo pojemnik, oderwać plastikową nasadkę (rys. B).
4. Zawartość pojemnika z lekiem wycisnąć do pojemnika nebulizatora (rys. C).
5. Połączyć pojemnik z nebulizatorem i postępować zgodnie z zaleceniami producenta.
6. Po użyciu umyć dokładnie pojemnik nebulizatora.



Nie rozcieńczać ani nie mieszać z żadnym innym lekiem bez wyraźnych zaleceń lekarza. Roztwór do nebulizacji Steri-Neb Salamol należy stosować w postaci nierozcieńczonej. Jeżeli jednak konieczne jest prowadzenie inhalacji przez dłużej niż 10 minut, lekarz może zalecić rozcieńczenie leku 0,9 % roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

W zależności od budowy nebulizatora, aerozol może wydobywać się z urządzenia na zewnątrz. Z tego powodu nie należy wykonywać inhalacji z nebulizatora w pomieszczeniach zamkniętych, bez możliwości ich przewietrzenia. Dotyczy to szczególnie sal chorych w szpitalu, gdzie niejednokrotnie kilku pacjentów używa nebulizatorów jednocześnie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Steri-Neb Salamol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Steri-Neb Salamol

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Po zastosowaniu większej dawki leku niż zalecana może wystąpić przyspieszone bicie serca.

W przypadku przedawkowania salbutamolu zalecaną odtrutką jest lek blokujący receptory β -adrenergiczne w sercu. Niemniej jednak, wszystkie leki blokujące receptory β należy stosować z ostrożnością u pacjentów, u których wcześniej występował skurcz oskrzeli.

Po przedawkowaniu salbutamolu może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi. W takim przypadku lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu w surowicy.

Pominięcie zastosowania dawki leku Steri-Neb Salamol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Skala częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często – częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Często – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Rzadko – częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000

Bardzo rzadko – rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów

Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często

- drżenie
- bóle głowy
- przyspieszona czynność serca

Niezbyt często

- kołatanie serca
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Rzadko

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych
- skurcze mięśni
- nadmierna aktywność (u dzieci)

Bardzo rzadko

- reakcje alergiczne, w tym: obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie), pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia tętniczego oraz zapaść (stan ostrej niewydolności krążenia połączony z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiający się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe mięśnia sercowego),
- paradoksalny skurcz oskrzeli. **W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli objawiającego się trudnościami w oddychaniu, świszczącym oddechem i uczuciem ucisku w klatce piersiowej należy natychmiast przerwać podawanie leku Steri-Neb Salamol i skonsultować się z lekarzem.**

Częstość nieznana

- niedokrwienie mięśnia sercowego
- hipokaliemia

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Steri-Neb Salamol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP:.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Roztwór jest jałowy do momentu otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Steri-Neb Salamol

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu. 1 ml roztworu do nebulizacji zawiera odpowiednio 1 lub 2 mg salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu. 2,5 ml roztworu do nebulizacji (pojemnik jednodawkowy) zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu odpowiednio 3 mg lub 6 mg.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas siarkowy rozcieńczony (pH= 3,8 – 4,2), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Steri-Neb Salamol i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

20 pojemników jednodawkowych po 2,5 mg w 2,5 ml w tekturowym pudełku.

20 pojemników jednodawkowych po 5 mg w 2,5 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

IVAX Pharmaceuticals UK

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate

Preston Brook, Runcorn, WA7 3FA Cheshire

Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2013