

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ventolin**  
5 mg/1 ml  
roztok na rozprašovanie  
salbutamol (vo forme sulfátu)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ventolin roztok na rozprašovanie a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventolin roztok na rozprašovanie
3. Ako používať Ventolin roztok na rozprašovanie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ventolin roztok na rozprašovanie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Podrobný návod na použitie

### **1. Čo je Ventolin roztok na rozprašovanie a na čo sa používa**

Ventolin roztok na rozprašovanie obsahuje liečivo nazývané salbutamol, ktoré patrí do skupiny liečiv označovaných ako rýchlo pôsobiace bronchodilatanciá. Rýchlo pôsobiace bronchodilatanciá uvoľňujú svalstvo stien malých dýchacích ciest v pľúcach v priebehu niekoľkých minút.

Ventolin roztok na rozprašovanie:

- pomáha otvoriť dýchacie cesty v pľúcach, a tým uľahčuje dýchanie.
- pomáha zmierniť pocit zovretia hrudníka, pískavé dýchanie a kašeľ, ktoré súvisia s astmou.

Ventolin roztok na rozprašovanie sa používa na liečbu dýchacích ťažkostí u ľudí s astmou a podobnými ochoreniami. Jeho účinok spočíva v zmiernení a predchádzaní vzniku príznakov astmy vyvolaných telesnou námahou alebo inými „spúšťacími“. Medzi bežné spúšťáče patrí domáci prach, peľ, mačky, psy a cigaretový dym.

Ak je vaša astma nekontrolovaná (napríklad sa u vás často vyskytujú príznaky alebo záchvaty, ako napríklad dýchavičnosť, ktorá spôsobuje ťažkosti s rozprávaním, jedením alebo spánkom, kašeľ, piskoty, pocit zovretia hrudníka, alebo máte obmedzenú fyzickú výkonnosť), je nutné, aby ste to ihneď povedali svojmu lekárovi, ktorý u vás môže začať liečbu liekom, napríklad inhalačným kortikosteroidom, ktorý vám pomôže udržiavať vašu astmu pod kontrolou, alebo vám môže zvýšiť dávku tohto lieku, ak ho už užívate.

Ventolin roztok na rozprašovanie sa používa na liečbu dýchacích ťažkostí u ľudí s astmou a inými ochoreniami hrudníka. Zvyčajne sa predpisuje ľuďom, ktorých tieto stavy značne zatěžujú a iné formy liečby im dostatočne nepomáhajú. Ventolin roztok na rozprašovanie sa používa aj na liečbu ťažkých záchvatov astmy.

➔ **Ventolin roztok na rozprašovanie sa používa výlučne na inhaláciu z nebulizátora (rozprašovača) a nesmie sa podávať injekčne ani prehĺtať.**

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 4 rokov.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventolin roztok na rozprašovanie**

### **Nepoužívajte Ventolin roztok na rozprašovanie**

- ak ste alergický na salbutamol (vo forme sulfátu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás vyššie uvedené týka, nepoužívajte Ventolin roztok na rozprašovanie, pokým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Ventolin roztok na rozprašovanie, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak máte nadmerne činnú štítnu žľazu.
- ak ste v minulosti mali problémy so srdcom, akými sú napríklad nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca alebo angína pectoris (bolesť na hrudníku).
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- ak na liečbu astmy užívate xantínové deriváty (napríklad teofylín) alebo kortikosteroidy.
- ak užívate odvodňovacie tablety (diuretiká), ktoré sa niekedy používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového ochorenia.
- ➔ Ak užívate niektorý z vyššie vymenovaných liekov, váš lekár vám bude kontrolovať hladiny draslíka.
- ak ste diabetik (máte cukrovku).
- ak užívate nebulizované (podávané prostredníctvom nebulizátora) anticholinergiká (napríklad ipratropiumbromid) v rovnakom čase ako salbutamol. Dbajte na to, aby sa vám liek vo forme aerosólu nedostal do očí (pozri časť 7).
- ak ste nedávno užívali iné lieky, ktoré sa používajú na uvoľnenie upchatého nosa (napríklad efedrín alebo pseudoefedrín) alebo iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu astmy.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niektoré z vyššie uvedeného môže týkať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor**

Vysoké dávky Ventolinu roztoku na rozprašovanie môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť stav nazývaný laktátová acidóza. Počas užívania Ventolinu roztoku na rozprašovanie si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku prípadných problémov. Pozrite si informácie uvedené v časti 4 v odseku *Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor*.

### **Iné lieky a Ventolin roztok na rozprašovanie**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým Ventolin roztok na rozprašovanie účinkuje alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Medzi takéto lieky patria:

- betablokátory (napríklad metoprolol) používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového ochorenia.
- ➔ Váš lekár alebo lekárnik rozhodne, či môžete Ventolin roztok na rozprašovanie používať spolu s uvedenými liekmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ventolin roztok na rozprašovanie sa zvyčajne neodporúča používať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nepoužívajte Ventolin roztok na rozprašovanie bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Váš lekár zváži, aký má počas tehotenstva liečba Ventolinom roztokom na rozprašovanie prínos pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky obsiahnuté vo Ventoline roztoku na rozprašovanie môžu prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Ventolin roztok na rozprašovanie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ventolin roztok na rozprašovanie nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Pomocné látky**

#### *Benzalkónium-chlorid*

Tento liek obsahuje 0,1 mg/ml benzalkónium-chloridu v každej dávke. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť sipot a ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus - krč svalstva priedušiek), najmä ak máte astmu.

## **3. Ako používať Ventolin roztok na rozprašovanie**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ventolin roztok na rozprašovanie sa má používať skôr podľa potreby než pravidelne.

### **Aké množstvo lieku sa používa**

#### **Intermitentná (prerušovaná) liečba (občasné užívanie menších dávok)**

V rámci intermitentnej liečby sa môže liek podávať najviac štyrikrát denne.

#### **Dospelí**

- Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 ml až 1 ml (2,5 mg až 5 mg).
- U niektorých pacientov môže byť potrebná dávka až do 2 ml (10 mg).

#### **Deti mladšie ako 12 rokov**

- Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 ml (2,5 mg).
- U niektorých pacientov môže byť potrebná dávka až do 1 ml (5 mg).

Váš lekár vám možno povedal, aby ste Ventolin roztok na rozprašovanie zriedili pomocou sterilného normotonického fyziologického roztoku predtým, ako ho použijete v nebulizátore. Nezabudnite dodržiavať pokyny na riedenie.

#### **Kontinuálna (nepretržitá) liečba**

- Zvyčajná dávka Ventolinu roztoku na rozprašovanie je 1 až 2 mg podané v priebehu hodiny. 1 mg dávka sa pripraví tak, že sa 1 ml Ventolinu roztoku na rozprašovanie zriedi pomocou sterilného normotonického fyziologického roztoku do celkového objemu 100 ml. 2 mg dávka sa pripraví tak, že sa 2 ml Ventolinu roztoku na rozprašovanie zriedia pomocou sterilného normotonického fyziologického roztoku do celkového objemu 100 ml.

Ak sa vám zdá, že váš liek neúčinkuje tak dobre ako zvyčajne (napríklad potrebujete vyššie dávky na zmiernenie dýchacích problémov alebo vám použitie inhalátora neprinesie aspoň 3-hodinovú úľavu), povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, keďže vaša astma sa môže zhoršovať a môžete potrebovať iný liek.

Ak používate Ventolin roztok na rozprašovanie viac ako dvakrát týždenne na liečbu príznakov astmy, čo nezahŕňa preventívne použitie pred cvičením, naznačuje to slabú kontrolu astmy a môže sa zvyšovať riziko závažných záchvatov astmy (zhoršenie astmy), ktoré môžu mať závažné komplikácie a môžu byť život ohrozujúce alebo dokonca smrteľné. Čo najskôr kontaktujte svojho lekára, aby prehodnotil vašu liečbu astmy.

Ak denne používate liek proti zápalu pľúc, napr. „inhalačný kortikosteroid“, je dôležité, aby ste ho naďalej pravidelne používali, aj keď sa cítite lepšie.

### **Ako používať Ventolin roztok na rozprašovanie**

#### *Návod na použitie*

- Ventolin roztok na rozprašovanie sa používa výlučne na inhaláciu z nebulizátora (rozprašovača) a nesmie sa podávať injekčne ani prehĺtať.

➔ Pozorne dodržiavajte podrobné pokyny na použitie uvedené v časti 7.

### **Ak zabudnete použiť Ventolin roztok na rozprašovanie**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete v obvyklom čase. Ak sa u vás objaví pískavé dýchanie alebo iné príznaky záchvatu astmy, možno bude potrebné, aby ste vašu ďalšiu dávku užili skôr.

### **Ak užijete priveľké množstvo Ventolinu roztoku na rozprašovanie**

Ak užijete priveľké množstvo Ventolinu roztoku na rozprašovanie, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik. Ak je to možné, ukážte mu balenie Ventolinu roztoku na rozprašovanie.

### **Neprestaňte používať Ventolin roztok na rozprašovanie bez odporúčania**

Ventolin roztok na rozprašovanie používajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Neprestaňte ho používať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak u vás dôjde k zhoršeniu dýchania alebo pískavého dýchania bezprostredne po použití tohto lieku, ihneď ho prestaňte používať a čo najskôr to oznámte svojmu lekárovi. V takomto prípade je tiež vhodné čo najskôr užiť iný rýchlo pôsobiaci liek na astmu, ak ho máte k dispozícii.

### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor**

**Alergické reakcie:** u ľudí, ktorí používajú Ventolin roztok na rozprašovanie, sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Medzi ich prejavy patria:

- kožná vyrážka (žihľavka) alebo začervenanie pokožky
- opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (angioedém)
- veľmi silné pískavé dýchanie, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo závratov (môžu viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia).

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik. Ventolin roztok na rozprašovanie prestaňte používať.

**Laktátová acidóza:** zvýšenie množstva kyseliny mliečnej v krvi je veľmi zriedkavých vedľajším účinkom Ventolinu roztoku na rozprašovanie. Najčastejšie sa vyskytuje u ľudí so závažným ochorením obličiek. Medzi príznaky laktátovej acidózy patria:

- rýchle dýchanie, namáhavé dýchanie, hoci môže dôjsť k zmierneniu pískavého dýchania

- pocit chladu
- bolesť žalúdka, napínanie na vracanie a vracanie.

➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik. Ventolin roztok na rozprašovanie prestaňte používať.

### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- pocit chvenia
- bolesť hlavy
- rýchlejší tlkot srdca.

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- nepravidelný tlkot srdca (palpitácie - búšenie srdca)
- podráždenie ústnej dutiny a hrdla
- svalové kŕče.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvýšený prietok krvi končatinami (rozšírenie krvných ciev).

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- alergické reakcie
- pocit neobvyklej aktivity prejavujúcej sa, napríklad, nepokojom a rozrušením.

*Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť krvnými vyšetreniami*

Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- laktátová acidóza.

### **Môže sa vyskytnúť aj nasledujúci vedľajší účinok, ale častot' jeho výskytu nie je známa:**

- bolesť na hrudníku spôsobená problémami so srdcom, napríklad angínou pectoris. Ak sa u vás tento vedľajší účinok vyskytne, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ventolin roztok na rozprašovanie**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Ventolin roztok na rozprašovanie treba chrániť pred svetlom.

Po uplynutí jedného mesiaca od otvorenia lieku zostávajúci nespotrebovaný roztok vráťte do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ventolin roztok na rozprašovanie obsahuje

- Liečivo je 5 mg salbutamolu vo forme sulfátu na 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú čistená voda, benzalkónium-chlorid, zriedená kyselina sírová.

### Ako vyzerá Ventolin roztok na rozprašovanie a obsah balenia

Ventolin roztok na rozprašovanie sa dodáva ako 5 mg/ml roztok v sklenených liekovkách po 10 ml a 20 ml.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Írsko

#### Výrobca:

Glaxo Wellcome S.A.  
Avda. Extremadura 3  
09400 Aranda De Duero  
Burgos  
Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024 .**

## 7. Podrobný návod na použitie

1. Pripravte nebulizátor na naplnenie.
2. Odmerajte si správne množstvo Ventolinu roztoku na rozprašovanie a vložte ho do nádoby nebulizátora.
3. Pridajte správne množstvo sterilného normotonického fyziologického roztoku (uistite sa, že vám váš lekár povedal, aké množstvo použiť). Na riedenie roztoku použite len sterilný normotonický fyziologický roztok.
4. Na nádobku nebulizátora nasadte vrchnú časť a jemne ňou potraсте, aby sa jej obsah premiešal.
5. Nebulizátor zostavte a použite podľa pokynov.
6. Po podaní dávky zlikvidujte všetok roztok zostávajúci v nádobke nebulizátora. Nebulizátor očistite odporúčaným spôsobom.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Kontinuálna liečba

#### **Riedenie**

Ventolin roztok na rozprašovanie sa zriedi pomocou sterilného normotonického fyziologického roztoku tak, aby obsahoval 50 až 100 mikrogramov salbutamolu na 1 ml (1 až 2 ml roztoku sa zriedia riediacim roztokom do celkového objemu 100 ml). Zriedený roztok sa podáva vo forme aerosólu prostredníctvom primerane poháňaného nebulizátora. Zvyčajná rýchlosť podávania je 1 - 2 mg za hodinu.

### Spôsob zaobchádzania s liekom a likvidácia lieku

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00349-Z1B

Ventolin roztok na rozprašovanie sa môže riediť pomocou sterilného normotonického fyziologického roztoku. Všetok nepoužitý roztok v komore nebulizátora sa musí zlikvidovať.