

UPUTSTVO ZA LEK

Spalmotil®, 2 mg/5 mL, oralni rastvor

salbutamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Spalmotil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Spalmotil
3. Kako se uzima lek Spalmotil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Spalmotil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Spalmotil i čemu je namenjen

Lek Spalmotil kao aktivni sastojak sadrži salbutamol, koji pripada grupi lekova koji se nazivaju bronhodilatatori.

- Bronhodilatatori pomažu da disajni putevi u Vašim plućima ostanu prohodni, što omogućava lakši protok vazduha kroz njih.
- Bronhodilatatori olakšavaju stezanje u grudima, zviždanje u grudima i kašalj.

Lek Spalmotil se primenjuje u terapiji problema sa disanjem kod osoba sa astmom i sličnim oboljenjima (bronhospazam, reverzibilna opstrukcija disajnih puteva).

Lek Spalmotil u obliku oralnog rastvora je pogodan za primenu kod dece i odraslih koji nisu u mogućnosti da koriste sredstva za inhalaciju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Spalmotil

Lek Spalmotil ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na salbutamol-sulfat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ako imate prevremeni porođaj ili preteći pobačaj.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Spalmotil:

- ukoliko imate visok krvni pritisak;
- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes);
- ukoliko imate povećanu aktivnost štitaste žlezde (tireotoksikozu);
- ukoliko imate neko oboljenje srca kao što su teška slabost (insuficijencija) srca, nepravilan ili ubrzan srčani rad ili angina pektoris;
- ukoliko uzimate derivate ksantina (kao što je teofilin) ili steroide u terapiji astme;
- ukoliko uzimate diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), koji se ponekad koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska ili srčanih oboljenja.

Drugi lekovi i lek Spalmotil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate:

- lekove za nepravilan ili ubrzan rad srca (npr. neselektivne beta blokatore, kao što je propranolol),
- druge lekove za terapiju astme.

Uzimanje leka Spalmotil sa hranom i pićima

Možete uzimati lek Spalmotil u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Tokom trudnoće i dojenja, lek Spalmotil se sme uzimati samo ukoliko Vaš lekar proceni da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će primena leka Spalmotil uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Spalmotil sadrži sorbitol, tečni, nekristališući (E420)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Spalmotil

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno.

Za primenu leka koristite kašiku za doziranje (5 mL), koja se nalazi u kutiji.

Doziranje:

Deca uzrasta od 2 – 6 godina: najmanja početna doza je 2,5 mL oralnog rastvora, tri puta dnevno. Po potrebi, doza se može povećati do 5 mL oralnog rastvora, tri ili četiri puta dnevno.

Deca uzrasta od 6 – 12 godina: najmanja početna doza je 5 mL oralnog rastvora, tri puta dnevno. Po potrebi, doza se može povećati do 5 mL oralnog rastvora, četiri puta dnevno.

Deca starija od 12 godina: najmanja početna doza je 5 mL oralnog rastvora, tri puta dnevno. Po potrebi, doza se može povećati do 10 mL oralnog rastvora, tri ili četiri puta dnevno.

Odrasli: najmanja početna doza je 5 mL oralnog rastvora, tri puta dnevno. Uobičajena doza je 10 mL oralnog rastvora, tri ili četiri puta dnevno. Maksimalna doza je 20 mL oralnog rastvora, tri ili četiri puta dnevno.

Starije osobe: 5 mL oralnog rastvora, do tri puta dnevno.

Ako ste uzeli više leka Spalmotil nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Spalmotil nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

- ubrzan rad srca (tahikardija)
- podrhtavanje delova tela (tremor)
- hiperaktivnost
- povećano stvaranje mlečne kiseline u Vašem organizmu koje može prouzrokovati ubrzano disanje.

Prijavljena je pojava mučnine, povraćanja i povećane koncentracije šećera u krvi (hiperglikemije), uglavnom kod dece i kod predoziranja peroralnim preparatima salbutamola.

Ako primetite neki od ovih simptoma, prekinite sa terapijom i odmah se obratite lekaru. Ponesite ovo uputstvo ili lek sa sobom da bi lekar imao uvid u to šta ste koristili.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Spalmotil

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko je vreme da uzmete narednu dozu leka, nemojte uzimati propuštenu dozu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Spalmotil

Ne treba prekidati terapiju ovim lekom bez savetovanja sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Ukoliko imate alergijsku reakciju, prekinite sa primenom leka Spalmotil i odmah se obratite lekaru.

Simptomi alergijske reakcije uključuju: oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, koje može otežati gutanje ili disanje, osip praćen svrabom, malaksalost, pad krvnog pritiska, ošamućenost, nesvesticu i kolaps.

Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće ukoliko:

- Osetite da Vaše srce kuca brže ili jače nego obično (palpitacije). Palpitacije su obično bezazlene i obično prestaju nakon što ste primenjivali lek neko vreme – često neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Osetite ubrzan srčani ritam (tahikardija) - često neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Osetite nepravilan rad srca ili postojanje dodatnih otkucaja (aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju, supraventrikularnu tahikardiju i ekstrasistole) – retko neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Ukoliko primetite neko od navedenih neželjenih dejstva, posavetujte se sa Vašim lekarom što je pre moguće.

Ne prekidajte terapiju lekom Spalmotil osim ukoliko Vam nije rečeno da tako učinite.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od navedenih neželjenih dejstava koje se može javiti nakon primene leka Spalmotil:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj drhtanja pojedinih delova tela (tremor)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- grčevi u mišićima

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjena koncentracija kalijuma u krvi
- povećan dotok krvi u ekstremitete (periferna vazodilatacija)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- hiperaktivnost
- napetost mišića

Takođe, može doći do pojave nekog od sledećih neželjenih dejstava, ali učestalost njihove pojave je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje protoka krvi kroz srčani mišić (ishemija miokarda)
- bol u grudima ili drugi simptomi pogoršanja srčanog oboljenja, zbog srčanih problema kao što je angina pectoris.

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava. Ne prekidajte terapiju lekom Spalmotil osim ukoliko Vam ne bude rečeno da tako učinite.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Spalmotil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Spalmotil posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 28 dana, na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Spalmotil

- Aktivna supstanca je: salbutamol.
- 5 mL oralnog rastvora sadrži 2 mg salbutamola (u obliku salbutamol-sulfata).
- Pomoćne supstance su: natrijum-benzoat (E211); sorbitol, tečni, nekristališući (E420); limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; saharin-natrijum; aroma banane; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Spalmotil i sadržaj pakovanja

Oralni rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor, mirisa na bananu.

Unutrašnje pakovanje je staklena boca smeđe boje (hidrolitičke otpornosti grupe III), sa 200 mL oralnog rastvora, zatvorena zatvaračem od polietilena visoke gustine sa navojem, bele boje, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine.

Sredstvo za doziranje

Kašika za doziranje od polietilena, bele boje, zapremine 5 mL, graduisana na 1,25 mL i 2,5 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 200 mL oralnog rastvora, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b.

Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-04625-17-001 od 17.12.2018.