

## UPUTSTVO ZALEK

### **Spalmotil®**, 5 mg/mL, rastvor za raspršivanje salbutamol

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## **1. ŠTA JE LEK SPALMOTIL I ČEMU JE NAMENJEN**

Spalmotil rastvor za raspršivanje sadrži aktivnu supstancu salbutamol. Salbutamol pripada grupi lekova koji se nazivaju brzodelujući bronhodilatatori.

Bronhodilatatori pomažu da disajni putevi u Vašim plućima ostanu prohodni, što omogućava lakši protok vazduha kroz njih.

Bronhodilatatori ublažavaju stezanje u grudima, zviždanje i kašalj.

Spalmotil rastvor za raspršivanje se primenjuje u lečenju problema sa disanjem kod osoba sa astmom ili drugim plućnim bolestima. Obično se daje osobama sa izraženim simptomima ovih bolesti, kada drugi oblici terapije ne pomažu dovoljno. Spalmotil rastvor za raspršivanje se koristi i u terapiji teških napada astme.

**Spalmotil rastvor za raspršivanje se koristi isključivo putem inhalacije pomoću nebulizatora (aparata za raspršivanje). Ne sme se davati putem injekcija ili gutati.**

## **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SPALMOTIL**

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

**Lek Spalmotil ne smete koristiti:**

Lek Spalmotil ne smete koristiti:

- ako ste alergični na salbutamol-sulfat ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u delu 6,
- ako neočekivano imate prevremeni porođaj ili preteći pobačaj.

### **Kada uzimate lek Spalmotil posebno vodite računa:**

Pre nego što počnete sa primenom leka Spalmotil proverite sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom ukoliko:

- imate aktivnu astmu (npr. imate učestale simptome, pogoršanje bolesti ili ograničenu fizičku sposobnost). Vaš lekar može da Vam propiše ili poveća dozu lekova za kontrolu astme (kao što su inhalacioni kortikosteroidi).
- imate visok krvni pritisak,
- imate dijabetes,
- imate povećanu aktivnost štitne žlezde,
- imate ili ste imali srčane probleme kao što su nepravilan ili ubrzan rad srca ili angina pectoris,
- koristite neki drugi rastvor za raspršivanje pomoću nebulizatora (npr. ipratropijum bromid), vodite računa da prilikom raspršivanja rastvor ne dođe u kontakt sa očima. Ovo možete da sprečite upotrebom zaštitne maske;
- koristite derivate ksantina (kao što je teofilin) ili kortikosteroide za lečenje astme,
- koristite diuretike (lekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma), za lečenje povišenog krvnog pritiska ili nekog srčanog oboljenja,
- koristite druge lekove za ublažavanje simptoma prehlade (kao što su efedrin ili pseudoefedrin) ili druge lekove za lečenje astme.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko koristite, ili ste nedavno koristili bilo koje lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ne zaboravite da ponesete sa sobom lek Spalmotil ukoliko morate da ostanete u bolnici.

Obavezno obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko koristite:

- lekove za nepravilan ili ubrzan rad srca,
- druge lekove za lečenje astme.

### **Uzimanje leka Spalmotil sa hranom ili pićima**

Lek Spalmotil možete koristiti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje.

### **Primena leka Spalmotil u periodu trudnoće i dojenja**

Ako ste trudni ili dojite, ako postoji mogućnost da ste trudni ili ako planirate trudnoću, pre nego što počnete sa primenom leka Spalmotil potrebno je da se posavetujete sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

### **Uticaj leka Spalmotil na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će primena leka Spalmotil uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Spalmotil**

Spalmotil rastvor za raspršivanje sadrži benzalkonijum hlorid, koji može izazvati bronhospazam (grč disajnih puteva).

Poštujte instrukcije lekara o pravilnom načinu primene i vodite računa da rastvor za raspršivanje ne dođe u kontakt sa očima (može izazvati crvenilo i svrab).

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SPALMOTIL

28 kapi odgovara zapremini od 1mL rastvora za raspršivanje.

Lek Spalmotil uzimajte uvek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

Spalmotil rastvor za raspršivanje se primenjuje **isključivo putem inhalacije**, korišćenjem odgovarajućeg raspršivača (nebulizator), i ne sme se davati putem injekcija ili gutati. Nebulizator stvara finu maglu (aerosol) koju udišete preko maske. Treba da znate kako se pravilno koristi nebulizator. Ukoliko imate nedoumica oko načina primene, posavetujte se sa lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

Vodite računa da Vam lek Spalmotil prilikom raspršivanja iz nebulizatora ne dođe u kontakt sa očima.

Koristite nebulizator samo u prostorijama koje se provetravaju kako biste sprečili da osobe iz Vašeg okruženja udišu aerosol koji se stvara tokom primene leka.

Budite sigurni da znate kako, kada i koliko rastvora za raspršivanje treba da uzmete.

Vaš lekar Vam može propisati intermitentnu (povremenu) ili kontinuiranu primenu leka Spalmotil.

*Intermitentna (povremena) primena:*

*Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji:*

Uobičajena doza je 0,5 mL – 1 mL Spalmotil rastvora za raspršivanje (2,5 mg – 5 mg salbutamola). Nekim pacijentima su neophodne doze do 2 mL (10 mg salbutamola).

*Deca uzrasta od 18 meseci do 12 godina:*

Uobičajena doza je 0,5 mL – 1 mL Spalmotil rastvora za raspršivanje (2,5 mg – 5 mg salbutamola), četiri puta dnevno.

Vaš lekar Vam može preporučiti da razblažite Spalmotil rastvor za raspršivanje sa sterilnim izotoničnim rastvorom (NaCl) pre upotrebe putem nebulizatora. Obavezno se pridržavajte preporuka o načinu razblaživanja.

*Kontinuirana primena:*

Uobičajena doza je 1-2 mg salbutamola/sat.

Ova doza se može postići razblaženjem 1 ili 2 mL Salbutamol rastvora za raspršivanje sa sterilnim fiziološkim rastvorom, tako da se dobije 100 mL rastvora koji sadrži 50 ili 100 mikrograma salbutamola/mL. Inhalirati putem odgovarajućeg nebulizatora.

Kako se primenjuje Spalmotil rastvor za raspršivanje:

- pripremite nebulizator za punjenje,
- odmerite propisanu količinu rastvora i stavite u rezervoar raspršivača,
- dodajte propisanu količinu sterilnog fiziološkog rastvora (proverite da li Vam je lekar odredio tačnu količinu koju treba da primenite),
- zatvorite raspršivač i blago promućkajte da bi se sastojci izmešali,
- sastavite nebulizator i koristite ga prema uputstvu,
- posle upotrebe preostali rastvor prospite i operite nebulizator na način naveden u uputstvu.

**Ako ste uzeli više leka Spalmotil nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Spalmotil nego što je potrebno, posavetujte se sa svojim lekarom što je pre moguće. Može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

- ubrzan rad srca,
- osećaj podrhtavanja,
- hiperaktivnost.

Navedena neželjena dejstva se obično povlače nakon nekoliko časova.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Spalmotil**

Ako ste zaboravili da uzmete lek, narednu dozu uzmite čim se setite.

Međutim, ukoliko je vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte uzimati propuštenu dozu leka.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Spalmotil**

Nemojte prestati da uzimate lek Spalmotil bez prethodnog savetovanja sa svojim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene leka, posavetujte se sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Ukoliko se disanje ili zviždanje u grudima pogorša neposredno nakon upotrebe ovog leka, odmah prekinite sa njegovom primenom i obratite se lekaru, što je pre moguće.

Kao i drugi lekovi, i Spalmotil može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Prilikom primene leka Spalmotil može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

**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 javite lekaru. Simptomi alergijske reakcije uključuju: otok lica, usana, usta, jezika ili grla, što može otežati gutanje ili disanje; osip praćen svrabom, koprivnjača, malaksalost, omaglicu/nesvesticu i kolaps.

**Posavetujte se sa svojim lekarom što je pre moguće ukoliko:**

- osetite ubrzan srčani ritam (tahikardija) - često neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- osetite da Vaše srce kuca brže ili jače nego obično (palpitacije). Palpitacije su najčešće bezazlene i obično prestaju nakon primene leka - povremeno neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- osetite nepravilan rad srca ili dodatne otkucaje (aritmija uključujući apsolutnu aritmiju, supraventrikularna tahikardija, ekstrasistole) - veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ukoliko primetite neko od navedenih neželjenih dejstava, posavetujte se sa svojim lekarom što je pre moguće. Ne prekidajte primenu leka Spalmotil ukoliko Vam to Vaš lekar ne kaže.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava koja se mogu javiti nakon primene leka Spalmotil:

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

- osećaj podrhtavanja (tremor),
- glavobolja.

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- iritacija usta i grla,
- grčevi mišića.

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

- smanjena koncentracija kalijuma u krvi,
- povećan dotok krvi u ekstremitete (periferna dilatacija).

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

- Hiperaktivnost

**Takođe, može doći do pojave nekog od sledećih neželjenih dejstava, ali učestalost njihove pojave nije poznata:**

- bol u grudima, usled srčanih problema kao što je angina pektoris. Obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko dođe do pojave navedenog simptoma. Ne prekidajte primenu leka Spalmotil, osim ukoliko Vam ne bude rečeno da tako učinite.
- stanje poznato kao laktatna acidoza koje može prouzrokovati bol u želucu, hiperventilaciju, kratak dah, hladne noge i ruke, nepravilan rad srca ili žeđ.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK SPALMOTIL**

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Nemojte koristiti lek Spalmotil posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Spalmotil**

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 mL rastvora sadrži 5 mg salbutamola (u obliku salbutamol-sulfata).

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;

benzalkonijum-hlorid;

sumporna kiselina;

voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Spalmotil i sadržaj pakovanja**

Izgled: bistar, skoro bezbojan do bledožut rastvor.

Unutrašnje pakovanje: boca od smeđeg livenog stakla III hidrolitičke grupe, sa kapaljkom od polietilena niske gustine i zatvaračem od polietilena visoke gustine, koja sadrži 10 mL rastvora za raspršivanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa rastvorom za raspršivanje i

Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

#### **Proizvođač:**

GALENICA AD BEOGRAD., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04201-15-001 od 19.08.2016.