

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**SPALMOTIL**  
**5 mg/ml**  
**rastvor za raspršivanje**  
**salbutamol**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek SPALMOTIL i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek SPALMOTIL
3. Kako uzimati lijek SPALMOTIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek SPALMOTIL
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LIJEK SPALMOTIL I ZA ŠTO SE KORISTI**

SPALMOTIL 5 mg/ml rastvor za raspršivanje

1 ml rastvora za raspršivanje sadrži: salbutamola 5 mg (u obliku salbutamol-sulfata)

SPALMOTIL rastvor za raspršivanje sadrži salbutamol, lijek iz grupe brzodjelujućih bronhodilatatora. Bronhodilatatori pomažu da disajni putevi u Vašim plućima ostanu prohodni, što omogućava lakše disanje. Oni pomažu da se ublaži stezanje u grudima, šištanje i kašalj.

SPALMOTIL rastvor za raspršivanje se primjenjuje kod osoba koje imaju problema sa disanjem (kod oboljelih od astme i drugih bolesti pluća). Obično se daje osobama sa izraženim simptomima ovih bolesti, kada drugi vidovi terapije ne pomažu dovoljno. SPALMOTIL rastvor za raspršivanje se koristi i u terapiji teških napada astme.

SPALMOTIL rastvor za raspršivanje se koristi isključivo pomoću aparata za raspršivanje (nebulizator) i inhalira se. Ne smije se davati putem injekcija ili gutati.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK SPALMOTIL**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### **• Nemojte uzimati lijek SPALMOTIL**

Ne uzimajte lijek SPALMOTIL rastvor za raspršivanje ukoliko ste:

- alergični na salbutamol-sulfat ili neki od sastojaka navedenih u dijelu 6.
- ako neočekivano imate prijevremeni porođaj ili prijeteći pobačaj.

#### **• Budite oprezni s lijekom SPALMOTIL**

Prije nego što počnete sa primjenom lijeka SPALMOTIL rastvor za raspršivanje posavjetujte se sa svojim ljekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom ukoliko:

- imate aktivnu astmu (npr. imate učestale simptome, pogoršanje bolesti ili ograničenu fizičku sposobnost). Vaš ljekar može da Vam propiše ili poveća dozu lijekova za kontrolu astme (kao što su inhalacioni kortikosteroidi),
  - imate visok krvni pritisak,
  - ste dijabetičar,
  - imate povećanu aktivnost štitne žlijezde,
  - imate ili ste imali probleme se srcem kao što su nepravilan ili ubrzan srčani rad 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 spriječite upotrebom zaštitne maske ili naočara,
- koristite derivate ksantina (kao što je teofilin) ili kortikosteroide za liječenje astme,
- koristite diuretike (lijekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma), za liječenje povišenog krvnog pritiska ili nekog srčanog oboljenja,

- koristite druge lijekove za ublažavanje simptoma prehlade (kao što su efedrin ili pseudoefedrin) ili druge lijekove za liječenje astme.

*Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka SPALMOTIL.*

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom SPALMOTIL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta. Ne zaboravite da ponesete sa sobom lijek SPALMOTIL ukoliko morate da ostanete u bolnici.*

Recite doktoru, medicinskoj sestri ili farmaceutu ako uzimate:

- lijekove za nepravilan ili ubrzan rad srca
- druge lijekove za liječenje astme

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SPALMOTIL**

Lijek SPALMOTIL možete koristiti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću, prije nego što počnete sa primjenom lijeka SPALMOTIL potrebno je da se posavjetujete sa svojim ljekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

SPALMOTIL rastvor za raspršivanje nema uticaja na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SPALMOTIL**

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

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

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK SPALMOTIL**

*Ukoliko mislite da lijek SPALMOTIL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.*

Lijek SPALMOTIL uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš ljekar, medicinska sestra ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

SPALMOTIL rastvor za raspršivanje se primjenjuje isključivo putem inhalacije, koristeći odgovarajući raspršivač (nebulizator) i ne smije se injektovati ili gutati.

Nebulizator stvara fine čestice lijeka (aerosol) koje udišete preko maske. Provjerite da li ste sigurni u način kako se koristi nebulizator, ako imate nejasnoća oko upotrebe lijeka, posavjetujte se sa ljekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

- Vodite računa da Vam lijek SPALMOTIL rastvor za raspršivanje ili čestice iz nebulizatora ne dođu u kontakt sa očima.
- Koristite nebulizator samo u prostorijama koje se provjetravaju kako biste spriječili da osobe iz Vašeg okruženja udišu aerosol koji se stvara tokom primjene lijeka.
- Budite sigurni da znate kako, kada i koliko rastvora za raspršivanje treba da uzmete.
- Slijedite instrukcije svog doktora. Ako niste sigurni obratite se doktoru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

Vaš doktor Vam može propisati povremenu (intermitentnu) ili kontinuiranu terapiju lijekom SPALMOTIL rastvor za raspršivanje.

Kako se primjenjuje SPALMOTIL rastvor za raspršivanje:

- pripremiti nebulizator za punjenje,
- odmjeriti propisanu količinu rastvora i staviti u rezervoar raspršivača,
- dodati propisanu količinu sterilnog fiziološkog rastvora (provjerite da li Vam je ljekar odredio tačnu količinu),

- zatvoriti raspršivač i blago promućkati da se izmiješaju rastvori,
- sastaviti nebulizator i koristiti ga prema uputstvu,
- poslije upotrebe preostalu tečnost prosuti i oprati nebulizator na način naveden u uputstvu proizvođača.

#### **Intermitentna (povremena) primjena:**

*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).

*Djeca uzrasta od 18 mjeseci 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 ljekar Vam može preporučiti da razblažite SPALMOTIL rastvor za raspršivanje sa sterilnim izotoničnim rastvorom (NaCl) prije upotrebe putem nebulizatora. Obavezno se pridržavajte preporuka o načinu razblaživanja.

*Kontinuirana primjena:*

Uobičajena doza je 1-2 mg salbutamola/sat.

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

- **Ako uzmete više lijeka SPALMOTIL nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka SPALMOTIL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

Može doći do pojave sljedećih neželjenih dejstava:

- ubrzan rad srca,
- podrhtavanje mišića,
- hiperaktivnost.

Navedena neželjena dejstva se obično povlače nakon nekoliko časova.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SPALMOTIL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Ako ste zaboravili da uzmete lijek ne brinite, inhalirajte sljedeću dozu u planirano vrijeme ili ranije ukoliko osjetite simptome otežanog disanja.

- **Ako prestanete uzimati lijek SPALMOTIL**

Ne treba prekidati terapiju bez savjetovanja sa svojim ljekarom.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SPALMOTIL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek SPALMOTIL može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

Ukoliko se otežano disanje ili zviždanje u grudima pogorša neposredno poslije uzimanja ovog lijeka, odmah prestanite sa njegovom primjenom i obratite se ljekaru što prije je moguće.

Prilikom primjene lijeka SPALMOTIL može doći do pojave sljedećih neželjenih dejstava:

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

Ukoliko imate alergijsku reakciju, prestanite sa uzimanjem ovog lijeka i odmah se javite ljekaru.

Simptomi alergijske reakcije uključuju: otok lica, usana, usta, jezika ili grla što može da dovede do otežanog gutanja ili disanja, osip praćen svrabom, slabost i nesvjesticu do gubitka svijesti i kolapsa.

**Odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ukoliko:**

- osjetite da vam srce lupa brže ili jače nego obično (palpitacija). Ovaj simptom je obično bezopasan i prestaje nakon što se lijek uzima određeno vrijeme;
- možete osjetiti da su vam otkucaji srca nepravilni ili možete osjetiti dodatne (ekstra) otkucaje srca;
- ovi simptomi se javljaju kod najviše 1 od 10 osoba koje uzimaju ovaj lijek.

Ako se bilo šta od ovoga javi kod Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom što prije. Nemojte prekidati sa upotrebom lijeka dok vam to ne kaže ljekar.

Takođe, recite svom ljekaru ako imate bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, koje može nastati upotrebom ovog lijeka:

**Česta neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 10 osoba koje uzimaju ovaj lijek)**

- osjećaj drhtavice,
- glavobolja.

**Manje česta neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 100 osoba koje uzimaju ovaj lijek)**

- nadražaj usta i grla,
- grč mišića.

**Rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 1000 osoba koje uzimaju ovaj lijek)**

- nizak nivo kalijuma u krvi,
- povećan protok krvi ka ekstremitetima (periferna vazodilatacija).

**Veoma rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 10000 osoba koje uzimaju ovaj lijek)**

- promjene sna i ponašanja, kao što su nemir i razdražljivost.

**Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti, ali je njihova učestalost nepoznata:**

- bol u grudima, zbog srčanih problema, kao što je angina. Recite svom ljekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu čim se ovi simptomi pojave. Ne prekidajte sa upotrebom lijeka, osim ako Vam to ne kaže ljekar.
- Stanje poznato kao laktična acidoza koje može prouzrokovati bol u stomaku, hiperventilaciju, nedostatak daha, hladne noge i ruke, nepravilan rad srca ili žeđ.

**Ako mislite da ovaj lijek nije dovoljno efikasan za Vas**

Ukoliko mislite da ovaj lijek nije efikasan kao obično, razgovarajte sa svojim ljekarom što prije. Zdravstveno stanje vam se može pogoršati i mogu Vam biti potrebni dodatni lijekovi. Nemojte uzimati više lijeka SPALMOTIL nego što vam je ljekar propisao.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI LIJEK SPALMOTIL

*Lijek SPALMOTIL čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek SPALMOTIL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

**Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek SPALMOTIL sadrži

Aktivna supstanca: 1 ml rastvora za raspršivanje sadrži salbutamola 5 mg (u obliku salbutamol-sulfata).

Pomoćne supstance: natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; benzalkonijum-hlorid; sumporna kiselina; voda, prečišćena.

### • Kako lijek SPALMOTIL izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, skoro bezbojan do blijedožut rastvor.

Pakovanje: bočica od 10 ml od smeđeg livenog stakla III hidrolitičke grupe sa kapaljkom od polietilena niske gustine i zatvaračem od polietilena visoke gustine.

### • Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-6122/16 od 21.03.2017.