

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### SPALMOTIL

2 mg/5 mL, oralni rastvor

*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.*

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

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

SPALMOTIL 2 mg/5 mL, oralni rastvor

5 mL oralnog rastvora sadrži: 2 mg salbutamola (u obliku salbutamol-sulfata).

SPALMOTIL oralni rastvor sadrži aktivnu supstancu salbutamol. Salbutamol pripada grupi lijekova koji se nazivaju bronhodilatatori.

Bronhodilatatori omogućavaju lakši protok vazduha kroz Vaša pluća. Bronhodilatatori ublažavaju stezanje u grudima, zviždanje i kašalj.

SPALMOTIL oralni rastvor se koristi u terapiji problema sa disanjem kod osoba s astmom i sličnim stanjima. Pogodan je za terapiju kod djece i odraslih koji nisu u mogućnosti da koriste sredstva za inhalaciju.

### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK SPALMOTIL

*Upozorite ljekara ako koristite 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 SPALMOTIL ako:

- ste alergični na salbutamol ili na neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka (vidjeti odjeljak 6);
- imate neočekivani prijevremeni porođaj ili prijeteći pobačaj;
- bolujete od rijetkog nasljednog oboljenja netolerancije na fruktozu.

#### • Budite oprezni sa lijekom SPALMOTIL

Prije uzimanja ovog lijeka, obavezno obavijestite svog ljekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako:

- imate visok krvni pritisak;
- imate dijabetes (šećernu bolest);
- imate povećanu aktivnost štitaste žlijezde;
- imate ili ste imali srčane probleme, kao što su nepravilan ili ubrzan rad srca ili angina pectoris;
- koristite derivate ksantina (kao što je teofilin) ili kortikosteroide za liječenje astme;
- koristite diuretike (lijekovi za izbacivanje tečnosti iz organizma), koji se nekad koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska ili nekog srčanog oboljenja.

*Ako niste sigurni da li se išta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete SPALMOTIL.*

#### • Uzimanje drugih lijekova sa lijekom SPALMOTIL

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Obavezno obavijestite svog ljekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako koristite:

- lijekove za nepravilan ili ubrzan rad srca;
- druge lijekove koji se koriste u terapiji astme.

#### • Uzimanje hrane i pića sa lijekom SPALMOTIL

Lijek SPALMOTIL oralni rastvor možete koristiti u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane.

- **Trudnoća i dojenje**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

*Ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Prije uzimanja lijeka SPALMOTIL oralni rastvor posavjetujte se sa svojim ljekarom ako ste trudni (ili mislite da biste mogli biti), ako planirate trudnoću ili ako dojite.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nema izvještaja o štetnom uticaju SPALMOTIL oralnog rastvora na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rad sa mašinama.

- **Ostala upozorenja**

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

Zbog prisustva sorbitola, SPALMOTIL oralni rastvor može djelovati blago laksantno ako uzimate maksimalnu dnevnu dozu.

### **3. KAKO KORISTITI LIJEK SPALMOTIL**

*Uvijek koristite lijek SPALMOTIL tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.*

Lijek se primjenjuje peroralno.

Za doziranje SPALMOTIL oralnog rastvora koristite kafenu kašiku (5 mL). Prije upotrebe dobro promućkajte. 2,5 mL nerazblaženog oralnog rastvora odgovara dozi od 1 mg, a 5 mL oralnog rastvora odgovara dozi od 2 mg.

Djeca

Od 2 do 6 godina: minimalna početna doza je 1 mg (2,5 mL oralnog rastvora), tri puta dnevno. Po potrebi, doza se može povećavati do 2 mg (5 mL oralnog rastvora), tri ili četiri puta dnevno.

Od 6 do 12 godina: minimalna početna doza je 2 mg (5 mL), tri puta dnevno. Po potrebi, doza se može povećati do četiri puta dnevno.

Djeca starija od 12 godina: minimalna početna doza je 2 mg (5 mL), tri puta dnevno. Po potrebi, doza se može povećati do 4 mg (10 mL), tri ili četiri puta dnevno.

Odrasli

Minimalna početna doza je 2 mg (5 mL), tri puta dnevno. Uobičajena efektivna doza je 4 mg (10 mL) tri ili četiri puta dnevno. Ako se ne postigne adekvatna bronhodilatacija (širenje disajnih puteva), doza se kod odraslih može postepeno povećati, maksimalno do 8 mg (20 mL oralnog rastvora), tri ili četiri puta dnevno.

Osobe starije životne dobi

Kod osoba starije životne dobi i kod bolesnika osjetljivih na stimulanse  $\beta$  adrenergičkih receptora, terapiju treba započeti dozom od 2 mg (5 mL), tri ili četiri puta dnevno.

Dužina trajanja dejstva SPALMOTIL oralnog rastvora je kod većine pacijenata od 4 do 6 sati. Lijek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je propisao ljekar. Ne prekidajte uzimanje lijeka samo zato što se osjećate bolje. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.

*Ako mislite da lijek SPALMOTIL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekar.*

- **Ako uzmete više lijeka SPALMOTIL nego što bi trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka SPALMOTIL oralni rastvor nego što je trebalo, posavjetujte se sa svojim ljekarom što je prije moguće. Mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva:

- ubrzan rad srca;

- podrhtavanje mišića;

- hiperaktivnost;

- narušena kiselo-bazna ravnoteža koje može prouzrokovati ubrzano disanje.

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/zaboravili da uzmete lijek!*

Ako zaboravite da uzmete/date lijek, uzmite/dajte zaboravljenu dozu čim se sjetite. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze, nemojte uzimati propuštenu dozu lijeka.

- **Ako ste prestali s uzimanjem lijeka**

Ne prekidajte uzimanje lijeka bez prethodnog dogovora sa svojim ljekarom.

Ako imate bilo kakvih pitanja o primjeni lijeka, pitajte svog ljekara, medicinsku sestru ili farmaceuta.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

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

**Alergijske reakcije** (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 korisnika lijeka):

Ako imate alergijsku reakciju, prekinite s primjenom lijeka SPALMOTIL oralni rastvor i odmah se javite ljekar. Znaci alergijske reakcije uključuju: otok lica, usana, usta, jezika ili grla, što može otežati gutanje ili disanje; osip praćen svrabom, omaglicu, nesvjesticu i kolaps.

**Posavjetujte se sa svojim ljekarom što je prije moguće ako:**

- osjetite da Vaše srce kuca brže ili jače nego obično (palpitacije). Palpitacije su najčešće bezazlene i obično prestaju nakon kratkotrajne primjene lijeka.

- osjetite nepravilan rad srca ili dodatne otkucaje.

Navedena dejstva se javljaju kod manje od 1 na 10 korisnika lijeka.

Ako primijetite neko od navedenih neželjenih dejstava, posavjetujte se sa svojim ljekarom što je prije moguće. Ne prekidajte primjenu lijeka SPALMOTIL oralni rastvor ako Vam to Vaš ljekar ne kaže.

Obavijestite svog ljekara ako primijetite neko od sljedećih neželjenih dejstava koja se takođe mogu javiti nakon primjene lijeka SPALMOTIL oralni rastvor:

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 korisnika lijeka):

- drhtavica.

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 korisnika lijeka):

- glavobolja,

- grčevi u mišićima.

**Rijetka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 korisnika lijeka):

- Vaše srce kuca suviše brzo, suviše sporo ili nepravilno (srčana aritmija);

- smanjena koncentracija kalijuma u krvi;

- povećan dotok krvi u udove (periferna dilatacija).

**Veoma rijetka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 korisnika lijeka):

- poremećaji sna i poremećaji ponašanja, kao što su uznemirenost i razdražljivost;

- napetost mišića.

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

- bol u grudima usljed srčanih poremećaja kao što je angina pektoris. Obavijestite svog ljekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako dođe do pojave ovog simptoma. Ne prekidajte primjenu lijeka SPALMOTIL oralni rastvor, osim ako Vam ne bude rečeno da tako učinite.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog 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 čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

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

Poslije prvog otvaranja lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

*Lijek SPALMOTIL nemojte upotrebljavati 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 nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

#### 6. DODATNE INFORMACIJE

##### • Šta lijek SPALMOTIL sadrži

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

- **Kako lijek SPALMOTIL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: rastvor je bistar, bezbojan, mirisa na bananu.

Pakovanje: staklena bočica sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od polietilena niske gustine, u kojoj se nalazi 200 mL oralnog rastvora.

Bočica je zajedno sa kašičicom za doziranje upakovana u složivu kutiju.

Kašičica je od polietilena bijele boje, zapremine 5 ml (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL).

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

**Proizvođač**

GALENKA a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

**Proizvođač gotovog lijeka**

GALENKA a. d. Beograd

Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENKA d. o. o.

Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

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

04-07.3-2-3777/21 od 04.05.2022.