

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses, inhalatsiooniaerosool, suspensioon** Salbutamool (salbutamoolsulfaadina)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Salbutamol Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Salbutamol Sandoze kasutamist
3. Kuidas Salbutamol Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Salbutamol Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Salbutamol Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Salbutamol Sandozt kasutatakse, et leevendada järgmistest haigustest tingitud hingamisraskust:

- astma;
- krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK), sealhulgas
  - krooniline bronhiit,
  - emfüseem.

Salbutamol Sandozt kasutatakse täiendavalt astma sümptomite ära hoidmiseks, kui haiguse põhjustajad on:

- kehaline koormus või
- teised vallandajad, nagu kodutolm, õietolm, kassid, koerad ja sigaretisuits.

Salbutamol Sandoz laiendab hingamisteid, võimaldades õhul vabamalt liikuda. Salbutamol Sandozt kasutatakse sümptomite leevendaja, mitte regulaarse ravina.

Salbutamol Sandoz on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele vanuses 4...11 aastat.

### **2. Mida on vaja teada enne Salbutamol Sandoze kasutamist**

#### **Ärge kasutage Salbutamol Sandozt:**

- kui olete salbutamooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Mistahes järgnevate seisundite esinemisel pidage enne Salbutamol Sandoze kasutamist nõu oma arstiga:

- varem esinenud südamehaigus, nagu ebaregulaarne või kiire südamerütm või stenokardia,
- raske ja ravimatu kõrge vererõhk,
- kilpnäärme ületalitlus,
- liiga väike kaaliumisisaldus veres,
- laienenud arter (aneurüsm),

- suhkurtõbi (ravi alustamisel Salbutamol Sandozega soovitatakse veresuhkru taset täiendavalt kontrollida),
- neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom). Neerupealis on neeru ülaotsas asuv nääre.

### **Muud ravimid ja Salbutamol Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgnevad ravimid võivad mõjutada Salbutamol Sandoze toimet või mõjutab Salbutamol Sandoz nende toimet:

- südame- ja veresoonekonna ravimid, mis võivad hingamisteid ahendada ning sisaldavad toimeaineid, mis lõppevad silbiga „-ool” nagu propranoolool (beetablokaatorid). Ravim võib põhjustada hingamisteede spasme;
- mõned depressiooni ravimiseks mõeldud ravimid:
  - monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt moklobemiid),
  - tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptüliin;
- anesteetikumid (ravimid, mis tekitavad tundlikkuse osalise või täieliku kadumise), nagu halotaan;
- ravimid südame rütmihäirete ravimiseks, nt digoksiin;
- ksantiini derivaadid (kasutatakse astma ravis), nt teofülliin;
- steroidid (grupp hormoone), nt kortisoon;
- diureetikumid (uriinieritust suurendavad ravimid), nt furosemiid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Andmed ravimi kasutamise kohta raseduse ajal on piiratud, kuid kui emal on raseduse ajal ravimata astma, võib sellega kaasneda oht ka lootele. Seetõttu võib Salbutamol Sandozt kasutada vaid juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Ärge muutke iseseisvalt annust, kuid kasutage alati ravimit vastavalt oma arsti soovitudele.

Ei ole teada, kas salbutamool eritub rinnapiima. Seetõttu kasutage Salbutamol Sandozt vaid juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinatega töötamisele võimele ei ole läbi viidud. Seetõttu ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui teate, kuidas ravim teile mõjub.

## **3. Kuidas Salbutamol Sandozt kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

*Täiskasvanud ja noorukid vanuses 12 aastat ja vanemad*

- Hoogude leevendamine:  
1...2 inhalatsiooni vastavalt vajadusele.
- Kehalisest koormusest või teistest vallandajatest tingitud sümptomite ennetamine:  
2 annust 10...15 minutit enne kokkupuudet allergeeniga või oodatavat kehalist pingutust.
- Maksimaalne annus: kuni 8 inhalatsiooni ööpäevas.

*Lapsed (4...11 aastat)*

- Hoogude leevendamine:

- 1 annus vastavalt vajadusele. Vajadusel võib annust suurendada kuni kahe inhalatsioonini.
- Kehalisest koormusest või teistest vallandajatest tingitud sümptomite ennetamine: 1 või vajadusel 2 inhalatsiooni 10...15 minutit enne kokkupuudet allergeeniga või oodatavat kehalist pingutust.
- Maksimaalne annus: kuni 8 inhalatsiooni ööpäevas.

#### Alla 4-aastased lapsed

Soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda, sest ravimi toime sellel vanuserühmal ei ole kindlaks määratud.

Võtke ühendust oma arstiga, kui ravi ei ole piisavalt tõhus või vajate päeva jooksul tavalisest rohkem annuseid. Ärge kunagi suurendage oma annust või muutke kasutamise kestust ilma arstiga nõu pidamata.

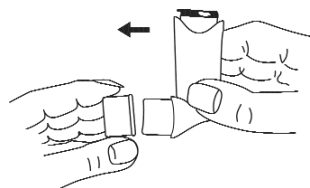
#### Inhalaatori kontroll enne kasutamist

Kontrollige inhalaatori töövõimet, kui kasutate uut inhalaatorit või kui inhalaatorit ei ole kasutatud 7 või enam päeva. Eemaldage huuliku kaitsekork, loksutage inhalaatorit ja pihustage 2 korda õhku.

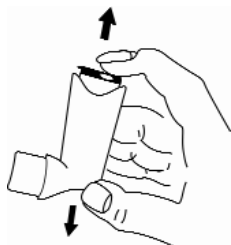
#### Kasutusjuhend

Sissehingamine tuleb teha istudes või seistes, vastavalt võimalusele.

- 1 Eemaldage huulikut kaitsev kate. Kontrollige huulikut nii seest kui väljast, veendumaks, et see on puhas.



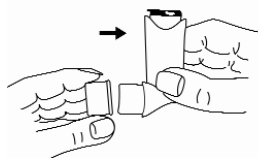
- 2 Enne kasutamist loksutage inhalaatorit korralikult paari sekundi vältel.



- 3 Hoidke inhalaatorit püstises asendis, ballooni põhi ülespoole. Asetage põial inhalaatori põhjale, huulikut allapoole. Hingake sügavalt välja (kuni see on mugav), kuid ärge hingake huuliku sisse.
- 4 Asetage huulik suhu, hammaste vahele ning sulgege huuled huuliku ümber, kuid ärge hammustage seda.
- 5 Kohe kui alustate sissehingamist, vajutage salbutamooli annuse pihustamiseks balloonile, jätkates samal ajal ühtlaselt ja sügavalt hingamist.



- 6 Hoidke hinge kinni 5...10 sekundit. Eemaldage inhalaator suust ning võtke sõrm inhalaatori ülaosalt.
- 7 Kui te peate manustama veel ühe annuse, hoidke inhalaatorit püstises asendis ning oodake umbes pool minutit, enne kui kordate punkte 2...6.
- 8 Pärast kasutamist pange huuliku kate alati tagasi, et kaitsta huulikut tolmu ja mustuse eest. Pange huuliku kate kindlalt omaale kohale, kuni kostub plõksatus.



Mõnel inimesel on raske sissehingamisega samal ajal vabastada inhalaatorist ravimiannust. Sellisel juhul, samuti laste puhul, võib kasutada Vortex<sup>®</sup>-i või AeroChamber<sup>®</sup> Plusi vaheseadmeid. Palun lugege seadmete õigeks kasutamiseks vaheseadme tooteinfot.

#### *Puhastamine*

Inhalaatori ummistumise vältimiseks või kui see on ummistunud, puhastage seda vähemalt üks kord nädalas, järgides allpool toodud juhendit:

- 1 Võtke metallballoon inhalaatori plastmasskorpusest välja ning eemaldage huuliku kate.
2. Loputage plastmasskorpust ja huuliku katet sooja vee all. Kui huuliku ümber on ravimijääke, ärge püüdke seda eemaldada terava esemega (nt nõelaga). Veele võib lisada pehmet puhastusvahendit, siis loputage huulikut hoolikalt puhta veega enne kuivatamist. Ärge pange metallballooni vette.
3. Jätke plastmasskorpust ja huuliku kate sooja kohta kuivama. Vältige liigset soojust.
4. Asetage balloon ja huuliku kate tagasi.

#### *Inhalaatori sisu:*

Raputage ballooni, et kontrollida järelejäänud ravimi kogust inhalaatoris. Ärge kasutage Salbutamol Sandozt, kui inhalaatori raputamisel ei ole võimalik kindlaks teha vedeliku olemasolu selles.

#### *Kasutamine madalal temperatuuril:*

Kui inhalaatorit on hoitud temperatuuril alla 0 °C, soojendage seda enne kasutamist 2 minuti jooksul enda käte vahel, raputage ning pihustage kaks korda õhku.

#### **Kui te kasutate Salbutamol Sandozt rohkem kui ette nähtud**

Sellisel juhul võtke alati ühendust arsti või meditsiiniastutusega.

Tavalised sümptomid üleannustamise puhul on:

- värin
- peavalu
- südame löögisageduse kiirenemine
- iiveldus või oksendamine
- võimetus rahulikult paigal püsida
- ärritus, erutus
- krambid
- unisus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage Salbutamol Sandoze kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga**, kui teil tekivad mis tahes järgmised väga harva esinevad kõrvaltoimed:

- allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid, nagu
  - näo, keele või kõri turse
  - neelamisraskused
  - nõgese kõrvetusele sarnased tunnused
  - hingamisraskused

pärast Salbutamol Sandoze manustamist muutub hingamine kohe raskemaks, kuigi Salbutamol Sandoz vähendab sümptomeid. See võib tähendada, et teie haigus süveneb ja kiiresti on vaja rakendada muud ravi.

**Võtke kohe ühendust oma arstiga**, kui teil tekib ravi ajal Salbutamol Sandozega:

- valu rinnus (stenokardia sümptomid). Ärge lõpetage ravimi kasutamist enne, kui teie arst on seda öelnud. Ei ole teada, kui sageli seda juhtub.

Kõrvaltoimed võivad esineda järgmise sagedusega:

Sage, võib tekkida kuni 1 kasutajal 10-st:

- värin
- südame löögisageduse kiirenemine
- peavalu
- lihaskrambid

Aeg-ajalt, võib tekkida kuni 1 kasutajal 100-st:

- kiire südame löögisagedus
- suuõõne ja kõri ärritus

Harv, võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000-st:

- madal kaaliumisisaldus veres
- nahaõhetus

Väga harv, võib tekkida kuni 1 kasutajal 10 000-st:

- vererõhu langus
- kollaps
- **aktiivsuse suurenemine**
- **unehäired**
- südame rütmihäired
- sügelev lööve

Teadmata esinemissagedus (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- laktatsidoos (seisund, mis on seotud piimhappe suurenenud tootmisega kehas)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Salbutamol Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida pikaliasendis või tagurpidi, huulik suunaga allapoole.

Balloon on rõhu all. Mitte hoida temperatuuril üle 50 °C, isegi mitte lühiaegselt. Hoida kuuma, otsese päikesevalguse ja külmumise eest kaitstult. Ballooni ei tohi purustada ega põletada, isegi kui see on tühi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Salbutamol Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on salbutamool.  
Üks mõõtannus sisaldab 100 mikrogrammi salbutamooli (salbutamoolsulfaadina).  
Üks väljutatud annus läbi huuliku on 90 mikrogrammi salbutamooli (salbutamoolsulfaadina).
- Teised koostisosad on norfluraan (HFA134a), veevaba etanool ja oleiinhape.

### **Kuidas Salbutamol Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Valget värvi inhaleeritav aerosool mõõteklapiga ja plastmassist aplikaatoriga alumiiniumballoonis.

Pakendid sisaldavad

200 mõõtannust, mis vastab 8,5 g inhalatsiooniaerosoolile, suspensioonina.

2 x 200 mõõtannust, mis vastab 2 x 8,5 g inhalatsiooniaerosoolile, suspensioonina.

3 x 200 mõõtannust, mis vastab 3 x 8,5 g inhalatsiooniaerosoolile, suspensioonina.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

#### Tootja

Aeropharm GmbH

François-Miterrand-Allee 1,

07407 Rudolstadt

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel.: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.**