

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ECOSAL Inhaler (Salbutamoli sulfas)

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Ecosal Inhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ecosal Inhaler používat
3. Jak se Ecosal Inhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ecosal Inhaler uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ECOSAL INHALER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku Ecosal Inhaler – salbutamol uvolňuje hladké svalstvo průdušek a tím způsobuje jejich rozšíření. Účinek salbutamolu nastupuje do 5 minut a přetrvává 4 až 6 hodin.

Přípravek se používá k léčbě akutního záchvatu dušnosti při průduškovém astmatu, vlekých zánětech průdušek a chronické obstrukční plicní nemoci (chronické onemocnění vznikající nejčastěji jako následek vlekých zánětů, které postupně vedly k ucupávání průdušek). Rovněž se používá k předcházení záchvatu dušnosti vyvolaného námahou nebo dráždivou látkou (alergenem).

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 4 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ECOSAL INHALER POUŽÍVAT

Nepoužívejte Ecosal Inhaler :

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na salbutamol nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku.
- u dětí mladších 4 let

Zvláštní opatření při použití přípravku Ecosal Inhaler je zapotřebí:

- jestliže trpíte ischemickou chorobou srdeční (nedostatečné prokrvení srdečního svalu).
- jestliže trpíte onemocněním srdečního svalu (kardiomyopatií)
- jestliže trpíte poruchou srdečního rytmu.
- jestliže máte vysoký krevní tlak.

- jestliže užíváte léky k léčbě srdečního onemocnění (srdeční glykosidy)
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy.
- jestliže máte cukrovku.
- jestliže máte nádor nadledvin.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Při výše uvedených onemocněních či stavech je možné přípravek používat pouze jsou-li pro to zvlášť závažné důvody.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Ecosal Inhaler nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Při současném užívání přípravku Ecosal Inhaler a některých léků, které se používají při léčbě vysokého krevního tlaku (beta-blokátory), depresí, zažívacích potíží (cisaprid), jiných léků na astma (xantinové deriváty, jako je např. teofylin, kortikosteroidy), dlouhodobě užívaných projímadel nebo srdečních glykosidů (digoxin, digitoxin) se mohou jejich vzájemné účinky ovlivňovat, případně může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Současné podávání salbutamolu a teofylinu vede ke zvýšení rizika hypokalémie (snížená hladina draslíku v krvi). V tomto případě je nezbytné kontrolovat hladiny draslíku v krvi.

Budete upozorněn(a), že pokud je to možné, je potřeba vysadit salbutamol alespoň 6 hodin před plánovanou anestezií s halogenovými anestetiky.

Vzhledem k obsahu ethanolu v přípravku, je zde teoretická možnost interakce (vzájemného působení) u pacientů užívajících disulfiram (lék k léčbě chronického alkoholismu) nebo metronidazol (lék k léčbě bakteriálních infekcí).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

3. JAK SE ECOSAL INHALER POUŽÍVÁ

Vždy používejte Ecosal Inhaler přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dospělí obvykle inhalují při akutním záchvatu dušnosti 1 inhalační dávku odměřenou stiskem dávkovacího ventilu. Pokud se stav nezlepší mohou inhalovat 2 dávky.

K prevenci námahou nebo alergenem vyvolaných symptomů (příznaků) se podávají 2 inhalační dávky (200 mikrogramů) 10-15 minut před námahou nebo kontaktem s alergenem. Při chronické léčbě se dospělým podává až 200 mikrogramů čtyřikrát denně.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebuje-li pacient častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebuje-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu.

Děti

Léčba akutního bronchospasmu

Obvyklá dávka u dětí ve věku od 4 do 11 let je jedna dávka (100 mikrogramů). Je-li třeba zvýšení dávky, mohou se aplikovat 2 dávky (200 mikrogramů).

Děti ve věku 12 let a starší: dávkování jako u dospělých.

Prevence bronchospasmu vyvolaného alergenem nebo námahou

Obvyklá dávka u dětí ve věku od 4 do 11 let je jedna dávka (100 mikrogramů) před očekávanou námahou, dávku lze zvýšit na 2 dávky (200 mikrogramů).

Děti ve věku 12 let a starší: dávkování jako u dospělých.

Chronická terapie

Obvyklá dávka u dětí ve věku od 4 do 11 let: 2 dávky (200 mikrogramů) čtyřikrát denně.

Děti ve věku 12 let a starší: dávkování jako u dospělých.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebuje-li pacient častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebuje-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu.

Dodržujte přesně dávkování doporučené lékařem. Pokud inhalace přípravku nepřináší úlevu nebo úleva netrvá alespoň 3 hodiny, je nutno co nejdříve uvědomit ošetřujícího lékaře. Zvýšení dávky by mělo být jen na doporučení lékaře.

Pacienti vyžadující dlouhodobou léčbu salbutamolem mají být pod pravidelným lékařským dohledem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ecosal Inhaler je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob použití:

K tomu, aby se přípravek dostal do místa svého působení, je důležité, aby lék byl vstříknut do úst současně s nádechem.

Pokud jste nikdy v minulosti inhalátor nepoužívali, doporučujeme Vám nacvičit si krok 3 a 4 (viz návod k použití) bez stlačení dna nádobky, abyste se naučili zkoordinovat stlačení nádobky s nádechem.

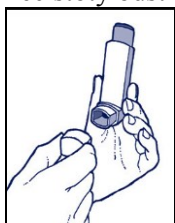
Před prvním použitím a také vždy poté, kdy jste inhalátor nepoužívali minimálně pět dní, nebo v případě, kdy potřebujete použít inhalátor před jeho řádným oschnutím, proveďte dvojí odstříknutí naprázdno do vzduchu.

Dětem je nutno pomáhat při podávání přípravku. Doporučuje se, aby nástřík byl proveden jinou osobou v době, kdy se dítě začíná nadechovat.

U nespolupracujících pacientů je nutné použít univerzální inhalační nástavec.

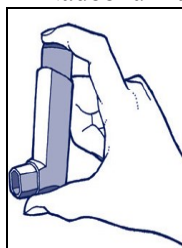
NÁVOD K POUŽITÍ

1) Sejměte ochranný kryt z ústí aplikátoru. Přesvědčte se, že ústní aplikátor je čistý. Případný prach a nečistoty odstraňte.



2) Držte nádobku dnem vzhůru s palcem na spodní straně a ukazovákem na horním okraji.

Nádobku krátce a důkladně protřepejte pohybem nahoru a dolů.



3) Hluboce vydechněte, abyste vyprázdnili plíce. Ústní aplikátor vsuňte mezi rty a pevně je sevřete.



4) Pokud možno zhluboka a pozvolna se nadechněte a současně stlačte ukazovákem dno nádoby, aby došlo k vystříknutí aerosolu a uvolnění léku. Pokračujte v nádechu.



5) Vyjměte nádobku z úst a zadržte dech na 10 sekund nebo, jak nejdéle můžete. Pomalu vydechněte.

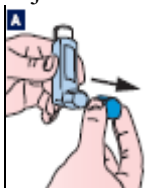
6) Pokud máte předepsanou víc než 1 dávku, počkejte nejméně 1 minutu a postup opakujte od kroku 2. Nasad'te ochranný kryt na aplikátor.

Nepřehlédněte krok 4. Je důležité, abyste začali s nádechem co nejpomaleji je to možné a těsně před použitím inhalátoru. Zkuste si to několikrát před zrcadlem. Jestliže nepoužíváte Ecosal Inhaler správně, uniká značné množství přípravku, které je viditelné jako jemná mlha. Pokud se tedy vytvoří mlha v horní části inhalátoru nebo po stranách vašich úst musíte začít znovu od kroku 2.

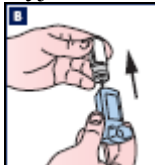
Čistění inhalátoru

Čistěte inhalátor nejméně jednou týdně.

Sejměte ochranný kryt.



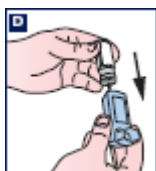
Vyjměte kovovou nádobku z plastového obalu. Kovová nádobka nesmí přijít do kontaktu s vodou.



Plastový obal včetně krytu omývejte nejméně 30 vteřin teplou vodou. Zvláště důležité je dobře propláchnout malou díрку v ústním aplikátoru.



Z plastového obalu a krytu vytřepejte veškerou zbylou vodu a poté je důkladně vysušte (pokud je to možné, nechejte plastové části uschnout přes noc). Nepoužívejte přímý zdroj tepla. Po vysušení vložte nádobku do plastového obalu a nasad'te ochranný kryt.



Pokud nenecháte náustek řádně oschnout, může to vést k ucpání inhalátoru

Jestliže potřebujete inhalátor použít ještě před řádným oschnutím, vyklepejte z něj důkladně vodu a vložte nádobku zpět na původní místo. Inhalátor zkušebně vyzkoušejte tím, že z něj dvakrát odstříknete naprázdno do vzduchu, jak již bylo popsáno dříve. Po užití této dávky inhalátor znovu promyjte a osušte, jak již bylo také popsáno výše.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ecosal Inhaler než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ecosal Inhaler:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Popisované nežádoucí účinky členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu

Četnost je definována jako: velmi časté ($>1/10$), časté ($>1/100$, $<1/10$), méně časté ($>1/1000$, $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), velmi vzácné ($<1/10000$, včetně jednotlivých hlášených případů), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti, jako je kopřivka, otok různých částí těla (angioedém), zúžení průdušek projevující se dušností (bronchospasmus), snížení krevního tlaku a kolaps

Pokud se brzy po podání přípravku objeví některý z těchto příznaků, přerušte používání přípravku a ihned vyhledejte lékaře.

Poruchy metabolismu a výživy:

vzácné: snížená hladina draslíku v krvi, zvýšená hladina kyseliny mléčné v krvi a nadbytek kyselin v organismu (tzv. laktátová acidóza)

Psychiatrické poruchy:

časté: napětí (na začátku léčby)

velmi vzácné: nespavost

Poruchy nervového systému:

časté: svalový třes, bolesti hlavy (zejména na začátku léčby), závratě

časté: hyperaktivita (hlavně u dětí)

Srdeční poruchy:

vzácné: bušení srdce (zejména na začátku léčby), zrychlení srdečního tepu

velmi vzácné: poruchy srdečního rytmu.

není známo: nedokrvení srdečního svalu* (ischémie myokardu)

Cévní poruchy:

vzácné: rozšíření cév na končetinách (periferní vazodilatace)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

vzácné: podráždění hrdla

velmi vzácné: krátce po podání přípravku dochází ke zhoršení hvízdavého dýchání (paradoxní bronchospasmus)

V případě, že se po podání přípravku vaše dýchání a dušnost náhle zhorší, přerušte jeho podávání a ihned vyhledejte lékaře.

Gastrointestinální poruchy:

vzácné: podráždění v oblasti úst, nevolnost, zvracení, sucho v ústech, bolest v ústní dutině

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

vzácné: svalové křeče.

*hlášeno z přehledu sledování nežádoucích účinků po uvedení přípravku na trh a proto je četnost považovaná jako není známo

V případě, že u vás některé z uvedených nežádoucích účinků přetrvávají nebo jsou hodně obtěžující, vyhledejte lékaře, jakmile to bude možné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK ECOSAL INHALER UCHOVÁVÁT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a přímým slunečním světlem.

Aerosol! Nádobka je pod stálým tlakem. Neodhazujte do ohně a neničte násilím, i po spotřebování přípravku. Chraňte oči.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

- Léčivou látkou je salbutamoli sulfas 0,124 mg (eq. salbutamolum 0,1 mg) v jedné odměřené dávce.
- Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol a norfluran.

Velikost balení:

Tlaková nádobka s dávkovacím ventilem obsahuje 200 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Česká republika

Výrobce:

Norton Waterford T/A (IVAX Pharmaceuticals Ireland), Waterford, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.4.2016