

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Salbutamol Hasco 2 mg/5 ml, syrop

Salbutamololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Salbutamol Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salbutamol Hasco
3. Jak stosować lek Salbutamol Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Salbutamol Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Salbutamol Hasco i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol Hasco jest lekiem rozkurczającym oskrzela. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu odpowiednich receptorów, co prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich oskrzeli.

Wskazaniami do stosowania leku Salbutamol Hasco są stany skurczowe oskrzeli w przebiegu astmy oskrzelowej i odwracalne zwężenie (obturacja) dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salbutamol Hasco

Kiedy nie stosować leku Salbutamol Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Salbutamolu w postaci syropu nie należy stosować w zapobieganiu poronieniu zagrażającemu (wystąpienie krwawienia w pierwszej połowie ciąży) oraz w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi, mimo że w tych stanach chorobowych stosuje się salbutamol w innej postaci (tj. w postaci dożylniej lub sporadycznie w postaci tabletek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Salbutamol Hasco należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Salbutamol Hasco:

- u pacjentów z ciężką astmą, stosujących jednocześnie inne leki w leczeniu astmy i (lub) nadciśnienia tetniczego, ponieważ niedotlenienie tkanek i narządów oraz jednoczesne stosowanie innych leków, takich jak pochodne ksantynowe (np. teofilina), glikokortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym), leki moczopędne może nasilać hipokaliemię (zmniejszenie stężenia potasu we krwi). W takich sytuacjach lekarz powinien zalecić kontrolowanie stężenia potasu w surowicy,
- u pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy (np. jeśli często występują objawy astmy lub zaostrzenia objawów lub zmniejszona sprawność fizyczna) stosujących salbutamol jako lek jedyny lub podstawowy lekarz powinien rozważyć jednoczesne zastosowanie leków przeciwzapalnych – kortykosteroidów doustnych i (lub) kortykosteroidów wziewnych w maksymalnych zalecanych dawkach,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy,
- u pacjentów z cukrzycą, ponieważ lek może powodować przemijające zaburzenia metaboliczne, takie jak zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Może to prowadzić do kwasicy ketonowej (zaburzenie równowagi kwasowo - zasadowej). Jednoczesne stosowanie salbutamolu i kortykosteroidów może nasilać to działanie,
- u pacjentów ze współistniejącą ciężką chorobą serca, ponieważ istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca (np. chorobą niedokrwinną serca, z zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością serca), którzy stosują salbutamol, powinni zgłaszać się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów (m.in. duszność) sugerujących zaostrzenie choroby serca.

Jeżeli reakcja na dotychczas stosowaną dawkę zmniejszyła się albo wcześniej obserwowany czas działania leku uległ skróceniu, nie należy zwiększać dawki, jak również częstości stosowania leku, lecz należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Lek Salbutamol Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować salbutamolu jednocześnie z nioselektywnymi lekami beta-adrenolitycznymi, takimi jak np. propranolol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka matki. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku, pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu salbutamolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Salbutamol Hasco zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. 5 ml syropu zawiera 1,92 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Salbutamol Hasco zawiera sodu benzoesan

5 ml syropu zawiera 6 mg sodu benzoesanu.

Lek Salbutamol Hasco zawiera czerwień koszenilową i czerń brylantową
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Salbutamol Hasco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 2,5 do 5 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salbutamol Hasco

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Przedawkowanie salbutamolu może spowodować niebezpieczne dla życia zmniejszenie stężenia potasu we krwi, dlatego konieczne jest kontrolowanie stężenia potasu we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Salbutamol Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Salbutamol Hasco

Nie należy przerywać stosowania salbutamolu bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów): drżenie mięśni.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100): bóle głowy, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), kołatanie serca, kurcze mięśni.

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000): zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe), rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000): nadmierna pobudliwość, osłabienie siły mięśniowej, reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy (obrzęk, głównie twarzy, warg, języka lub gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu), pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi i zapaść (stan ostrej niewydolności krążenia połączony z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiający się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niedokrwienie mięśnia sercowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salbutamol Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Salbutamol Hasco

- Substancją czynną leku jest salbutamol. 5 ml syropu zawiera 2 mg salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoosan, czerwień koszenilowa (E 124), czerń brylantowa (E 151), aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Salbutamol Hasco i co zawiera opakowanie

Syrop o czerwonej barwie.

Opakowanie leku zawiera 100 ml syropu w szklanej butelce i tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: