

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SALBUTAMOL WZF, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Salbutamolium*

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

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

Salbutamol WZF należy do grupy leków zwanych beta-adrenomimetykami. Powoduje rozkurczenie mięśni oskrzeli i dróg oddechowych.

Salbutamol WZF w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się:

- w ciężkich stanach skurczowych dróg oddechowych (np. poważne trudności z oddychaniem u pacjentów z astmą).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salbutamol WZF

Kiedy nie stosować leku Salbutamol WZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamolu siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży krócej niż od 22 tygodni.
- Jeśli u pacjentki występuje choroba niedokrwienna serca lub stwierdzone ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (choroby charakteryzującej się zmniejszonym ukrwieniem mięśnia sercowego, które powoduje takie objawy jak ból w klatce piersiowej (dławicę)).
- Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wcześniej nastąpiło poronienie podczas pierwszych dwóch trymestrów ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży oraz u pacjentki lub u dziecka występują pewne choroby lub zaburzenia, które sprawiają, że przedłużanie czasu trwania ciąży byłoby niebezpieczne (takie jak ciężkie nadciśnienie tętnicze, zakażenie wewnątrzmaciczne, krwawienie, łożysko w pozycji blokującej kanał rodny lub odklejające się, albo wewnątrzmaciczne obumarcie płodu).
- Jeśli pacjent choruje na chorobę serca z kołataniem serca (na przykład wada zastawkowa serca) lub przewlekłą chorobę płuc (na przykład przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedmę płuc), powodujące zwiększenie ciśnienia krwi w naczyniach płucnych (nadcisnienie płucne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Salbutamol WZF należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta występują wymienione poniżej problemy zdrowotne, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku:
 - choroby serca i zaburzenia krążenia krwi (objawy, takie jak np. ból w klatce piersiowej, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, duszność, wysokie ciśnienie krwi, przyspieszone tętno), patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Salbutamol WZF”,
 - nadczynność tarczycy,
 - padaczka,
 - cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi).
- Zachować ostrożność, jeśli Salbutamol WZF jest stosowany jako jedyny lub podstawowy lek u pacjentów z ciężką lub niestabilną astmą, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiego napadu astmy.
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Salbutamol WZF wystąpią objawy uczulenia, takie jak: skurcz oskrzeli, obrzęk gardła lub pojawi się wysypka, pokrzywka na skórze, zwłaszcza u dzieci, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem - patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- Podczas stosowania leku nie należy bez konsultacji z lekarzem zwiększać dawek oraz częstości jego przyjmowania.

Salbutamol WZF a inne leki

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

- Leku Salbutamol WZF nie wolno stosować jednocześnie z innymi lekami rozszerzającymi oskrzela podawanymi doustnie i dożylnie, ponieważ może to wywołać ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, np. przyspieszenie lub nieregularne bicie serca.
- Salbutamol WZF można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem:
 - z lekami stosowanymi z powodu niemiarowej lub zbyt szybkiej akcji serca (takimi jak digoksyna);
 - z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (takimi jak atenolol lub propranolol), w tym również w postaci kropli do oczu (np. tymolol), ponieważ może to spowodować skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą;
 - z lekami z grupy pochodnych ksantyn (np. teofilina lub aminofilina);
 - z lekami moczopędnymi, zwłaszcza powodującymi wydalanie potasu z organizmu, np. furosemid;
 - z lekami steroidowymi (np. prednizolon);
 - z lekami stosowanymi z powodu cukrzycy w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (np. insulina, metformina lub glibenklamid);
 - z lekami na depresję z grup tzw. inhibitorów monoaminooksydazy oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

W przypadku zaplanowania u pacjenta zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem środków znieczulenia ogólnego lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem wstrzyma podawanie leku Salbutamol WZF 6 godzin przed zabiegiem, o ile będzie to możliwe, w celu uchronienia pacjenta przed działaniami niepożądanymi (np. niemiarową akcją serca).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek hamuje skurcze macicy i może utrudniać poród.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Salbutamol WZF w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o wpływie salbutamolu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Salbutamol WZF zawiera sód

Lek Salbutamol WZF zawiera 3,55 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to 0,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl lub w 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Salbutamol WZF

- Salbutamol WZF jest podawany przez personel medyczny.
- Lek można podawać podskórnie, domięśniowo lub dożylnie.
- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dorośli

Podskórnie lub domięśniowo: 0,5 mg (8 mikrogramów/kg mc.). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny.

Dożylnie: wstrzykiwać powoli od 0,25 mg do 0,5 mg (od 4 mikrogramów/kg mc. do 8 mikrogramów/kg mc.).

W razie konieczności dawkę leku można powtórzyć po 15 minutach, najlepiej we wlewie kroplowym z szybkością 5 mikrogramów/min, kontrolując tętno i ciśnienie tętnicze.

Uwaga: w trakcie stosowania dożylnego wskazane jest podawanie tlenu i potasu.

Lek można stosować również drogą nebulizacji w dawce 2,5 mg do 5 mg (w stanie astmatycznym co 1 do 3 godzin).

Dzieci

Nie ma wystarczających danych, aby określić dawkowanie salbutamolu w postaci roztworu do wstrzykiwań u dzieci.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania są zamieszczone w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Po zastosowaniu dawki większej niż zalecana mogą wystąpić: ból w klatce piersiowej, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, przyspieszone bicie serca lub nieregularne bicie serca, nerwowość, ból głowy, drżenie, drgawki, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zawroty głowy, nudności, bezsenność. Może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Salbutamol WZF

Lek jest stosowany przez personel medyczny, więc pominięcie dawki jest mało prawdopodobne.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność układu krążenia), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy takie występują bardzo rzadko.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- drżenie;
- przyspieszona akcja serca.

Często (rzadziej niż u 1 do 10 osób):

- zmniejszone stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni, wzmożone pragnienie lub uczucie mrowienia;
- ból głowy;
- mocne bicie serca (kołatanie);
- zmniejszone ciśnienie tętnicze, mogące powodować uczucie „pustki w głowie” lub zawrotu głowy;
- kurcze mięśni.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc), które może powodować utrudnienie oddychania.

Rzadko (rzadziej niż u 1 do 1000 osób):

- zwiększone stężenie cukru (glukozy) i (lub) kwasu mlekowego we krwi;
- zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, nadkomorowa tachykardia i skurcze dodatkowe serca), niedokrwienie mięśnia sercowego;
- odmienna niż zwykle lub niemiarowa akcja serca;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- nadpobudliwość;
- sztywność mięśni;
- pokrzywka.

Bardzo rzadko u niektórych osób może wystąpić ból w klatce piersiowej (związany z takimi chorobami serca jak dławica). W przypadku wystąpienia takich objawów, pacjent nie powinien nagle odstawiać leku, tylko jak najszybciej porozumieć się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 WZF

- Substancją czynną leku jest salbutamolu siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu chlorek, kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Salbutamol WZF i co zawiera opakowanie

Salbutamol WZF to bezbarwny, przezroczysty płyn.

Opakowanie zawiera 10 ampulek szklanych o pojemności 1 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

SALBUTAMOL WZF, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Salbutamololum*

- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Lek podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. Przy podaniu dożylnym wskazana jest tlenoterapia i suplementacja potasu.
- Lek można rozcieńczyć w 0,9% roztworze NaCl (patrz punkt 2 podpunkt „Lek Salbutamol WZF zawiera sól”) lub 5% roztworze glukozy. Po rozcieńczeniu, otrzymany roztwór można przechowywać nie dłużej niż 24 godziny.

- W stanach skurczowych oskrzeli lek szybko (w ciągu 5 minut), lecz krótkotrwale (4 do 6 godzin) rozkurcza drogi oddechowe.

Instrukcja otwierania ampułki

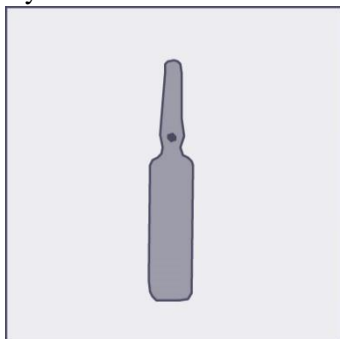
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

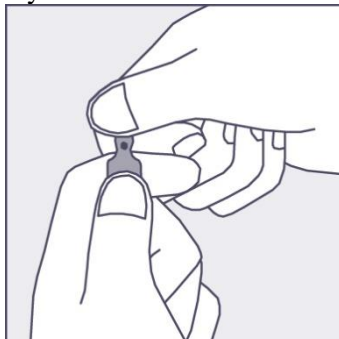
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

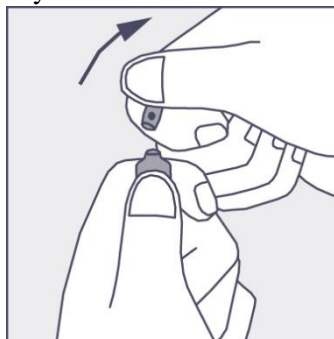
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Dawkowanie

Dorośli

Podskórnio lub domięśniowo: 0,5 mg (8 mikrogramów/kg mc.). W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny.

Dożylnie: wstrzykiwać powoli od 0,25 mg do 0,5 mg (od 4 mikrogramów/kg mc. do 8 mikrogramów/kg mc.).

Przed podaniem 0,5 mg salbutamolu (1 ml roztworu) można rozcieńczyć do 10 ml wodą do wstrzykiwań (stężenie po rozcieńczeniu 50 mikrogramów/ml) i podawać po 5 ml rozcieńzonego leku (250 mikrogramów/5 ml) powoli dożylnie.

W razie konieczności dawkę leku można powtórzyć po 15 minutach, najlepiej we wlewie kroplowym z szybkością 5 mikrogramów/min, kontrolując tętno i ciśnienie tętnicze.

Uwaga: w trakcie stosowania dożylnego wskazana jest tlenoterapia i suplementacja potasu.

Lek może być stosowany również drogą nebulizacji w dawce 2,5 mg do 5 mg (w stanie astmatycznym co 1 do 3 godzin).

W ciężkich przypadkach astmy podczas podawania salbutamolu zachodzi konieczność określania stężenia potasu w surowicy, ponieważ może wystąpić znaczne jego zmniejszenie (szczególnie jeśli stosowano inne leki, np. metyloksantyny, steroidy, leki moczopędne, środki przeczyszczające).

Dzieci

Nie ma wystarczających danych, aby określić dawkowanie salbutamolu w postaci roztworu do wstrzykiwań u dzieci.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.5580.2019.2.KR z dn. 02.06.2020 r.*