

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ventolin, 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 Ventolin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ventolin'i kasutamist
3. Kuidas Ventolin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ventolin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Inhalaatori kasutamishüvend

#### **1. Mis ravim on Ventolin ja milleks seda kasutatakse**

Ventolin sisaldab ravimit, mida nimetatakse salbutamooliks. Salbutamool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kiiretoimelisteks bronhilõõgastiteks ning mis lõõgastavad lihaseid hingamisteede seintes mõne minuti jooksul.

Ventolin:

- aitab avada hingamisteed, muutes hingamise kergemaks.
- aitab leevendada astmaga seotud rindkere pingsust, vilisevat hingamist ja köha.

Ventolin'i kasutatakse hingamisraskuse leevendamiseks astma ja sarnaste haiguste korral. Ventolin leevendab ka kehalisest koormusest või muudest teguritest tingitud astmanähtusid ja hoiab ära nende tekke. Sagedased astmanähtusid vallandavad tegurid on majapidamistolm, õietolm, kassid, koerad ja sigaretisuits.

Kui teil esinevad sagedased astmanähud või ägenemised või on piiratud füüsiline suutlikkus, teavitage sellest oma arsti, kes võib alustada ravi näiteks inhaleerivate kortikosteroididega või suurendada nende annust.

Ventolin inhalaator ei sisalda kloorfluorsüsinikku, selles on pihustusainena kasutusel HFA 134a. See on keskkonnale ohutum kui vanemad inhalaatorid. Vanemad inhalaatorid võivad olla ka teistsuguse maitsega kui Ventolin. See ei muuda ravimi toimet.

VENTOLIN on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja 4...11-aastastele lastele. Imikute ja kuni 4-aastaste laste kohta vt p.3.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ventolin'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Ventolin'i**

- kui olete salbutamooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- ➔ Kui te arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, ärge kasutage Ventolin'i enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ventolin'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kõrge vererõhk.
- kui teil esineb kilpnäärme ületalitlus.
- kui teil on kunagi esinenud südameprobleeme, näiteks ebakorrapärasest või kiiret südametegevust või stenokardiat (valu rinnus).
- kui teie veres on madal kaaliumisisaldus.
- kui te kasutate astma raviks ksantiini derivaate (nt teofüllüüni) või steroidhormoone.
- kui te võtate vett väljaviivaid tablette (diureetikume), mida mõnikord kasutatakse kõrgvererõhu või südamehaiguse korral.

➔ Kui te võtate mõnda ülalloetletud ravimite, jälgib arst teie kaaliumisisaldust.

➔ Kui te arvate, et midagi eespool loetletust võib kehtida teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui inhalaatori haigusnähtusid leevendav toime ei kesta vähemalt kolm tundi, pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Ventolin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Mõned ravimid võivad mõjutada Ventolin'i toimet või suurendada kõrvaltoimete tekke tõenäosust.

Nendeks ravimiteks on:

- beeta-blokaatorid (nt metoprolool), mida kasutatakse kõrgvererõhu või südamehaiguse raviks.

➔ Teie arst või apteeker otsustab, kas te tohite Ventolin'i kasutada koos nende ravimitega.

### **Rasedus ja imetamine**

Raseduse ajal ei ole Ventolin'i kasutamine tavaliselt soovitatav. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui olete rase, kaalub arst ravist saadavat kasu ja Ventolin'i kasutamisega seotud riske teie lapsele.

Ei ole teada, kas Ventolin'is sisalduvad koostisained erituvad rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Ventolin'i kasutada**

### **Kui palju ravimit manustada**

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

#### *Täiskasvanud*

- astma leevendamiseks – tavaline algannus on üks või kaks inhalatsiooni (100...200 mikrogrammi) üks kord päevas.
- astma vältimiseks – tavaline algannus on kaks inhalatsiooni (200 mikrogrammi) 10...15 minutit enne kehalist koormust või „vallandava teguriga“ kokkupuudet.
- kestvaks raviks – tavaline algannus on kaks inhalatsiooni (200 mikrogrammi) kuni neli korda päevas.

#### *Lapsed*

*Ägeda bronhospasmi leevendamiseks* - tavaline annus alla 12-aastasele lapsele on 100 mikrogrammi. Vajadusel võib annust suurendada kuni 200 mikrogrammini.

Lastele alates 12. eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Kui salbutamooli kasutatakse vastavalt vajadusele, ei tohi seda manustada sagedamini kui neli korda ööpäevas. Vajadus lisaannuse või annuse järsu suurendamise järele viitab astma süvenemisele.

*Allergeenist või kehalisest koormusest tingitud bronhospasmi profülaktikaks* - tavaline annus alla 12-aastasele lapsele on 100 mikrogrammi enne kokkupuudet või koormust. Vajadusel võib annust suurendada kuni 200 mikrogrammini.

Lastele alates 12. eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

*Kestvaks raviks*: tavaline annus alla 12-aastasele lapsele: kuni 200 mikrogrammi 4 korda päevas. Lastele alates 12. eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Maksimaalne annus on 8 inhalatsiooni (800 mikrogrammi) 24 tunni jooksul. Ärge hingake sisse rohkem annuseid ega kasutage inhalaatorit sagedamini. Õelge oma arstile, kui teie ravim ei toimi nii hästi kui tavaliselt, sest teie astma võib süveneda ning te võite vajada erinevat ravimit.

Mõnele inimestele valmistab raskusi ravimi annuse väljutamine inhalaatorist vahetult pärast seda, kui nad on alustanud sissehingamist. Need inimesed võivad abi saada vahemahuti kasutamisest (see on spetsiaalse kujuga plastmassist või metallist seade, mille üks ots kinnitatakse inhalaatori külge, samal ajal kui patsient hingab teises otsas normaalselt). Imikutel ja kuni 4-aastastel lastel võib parema toimetuleku saavutamiseks kasutada pediaatrilist maskiga vahemahutit (näiteks Babyhaler). Selle kohta saate nõu küsida oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Inhalaatori kasutamisest maksimaalse kasu saamiseks on imikute ja väikelaste jaoks olemas *Babyhaler* vahemahuti. Selle kohta saate nõu küsida oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

#### **Kuidas ravimit manustada**

- Ventolin inhalaator tekitab peene udu, mille te hingate suu kaudu kopsudesse. Arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas inhalaatorit kasutada. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.
- ➔ Järgige tähelepanelikult lõigus 7 toodud samm-sammulisi juhiseid.

#### **Kui te unustate Ventolin'i kasutada**

Ärge manustage lisaannust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Manustage lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Kui teil tekib vilisev hingamine või muud astmahoo nähud, võib olla vaja manustada järgmine annus varem.

#### **Kui te kasutate Ventolin'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te manustate liiga palju Ventolin'i, võtke nõu küsimiseks ühendust oma arsti või apteekriga. Võimalusel näidake neile Ventolin'i pakendit.

#### **Ärge lõpetage Ventolin'i kasutamist ilma arstiga nõu pidamata**

Kasutage Ventolin'i senikaua, kui arst on soovitanud. Ärge lõpetage ravimi kasutamist enne, kui arst seda soovitab.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Kui hingamine muutub raskeks või vilisev hingamine süveneb vahetult pärast ravimi manustamist, lõpetage otsekohe selle kasutamine ja informeerige oma arsti niipea kui võimalik. Võimalusel proovige niipea kui võimalik mõnda teist kiiretoimelist astmaravimit.

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

#### **Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata**

Allergilised reaktsioonid: need tekivad Ventolin'i kasutataval inimestel väga harva. Nähtudeks on:

- nahalööve (nõgestõbi) või punetus.
  - turse, mõnikord näo või suu turse (angioödeem).
  - tugev vilisev hingamine, köha või hingamisraskus.
  - järsku tekkiv nõrkustunne või peapööritus (võib viia minestuse või teadvuse kaotuseni).
- ➔ Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti poole. Lõpetage Ventolin'i kasutamine.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st:

- värisemine.
- peavalu.
- kiirenenud südametegevus.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st:

- ebakorrapärane südametegevus (südamepekslemine).
- suu ja neelu ärritus.
- lihaskrambid.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st:

- madal kaaliumisisaldus veres.
- suurenenud verevool jäsemetesse (veresoonte laienemine).

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st:

- allergilised reaktsioonid.
- ebatavaline aktiivsus, näiteks rahutus ja ärrituvus.

### **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 Ventolin'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Ventolin'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C, külmumise ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Pärast kasutamist asetage tagasi huuliku kate seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus.
- Kui inhalaator on väga külm, võtke metallballoon plastmasskorpusest välja ja soojendage seda enne kasutamist mõni minut käte vahel. Ärge kasutage soojendamiseks ühtegi muud meetodit.
- Metallballoon on rõhu all. Ballooni ei tohi avada, lõhkuda ega põletada, isegi kui see on tühi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Ventolin sisaldab**

Toimeaine on salbutamool. Iga vajutusega väljutab inhalaator 100 mikrogrammi salbutamooli (salbutamoolsulfaadina).

Abiaine on norfluraan (HFA 134a).

## Kuidas Ventolin välja näeb ja pakendi sisu

Pakendis on üks aerosoolinhalaator. Ühes aerosoolinhalaatoris on 200 annust.

## Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex  
TW8 9GS, Ühendkuningriik

Müügiloa hoidja esindaja Eestis: GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõõtsa 8a, 11415 Tallinn.  
Tel: +372 6676 900

Tootjad:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poola või  
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23, Evreux, Prantsusmaa või  
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Hispaania.

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 8a  
Tallinn 11415  
Telefon: + 372 6676 900

## Infoleht viimati kooskõlastatud juunis 2014

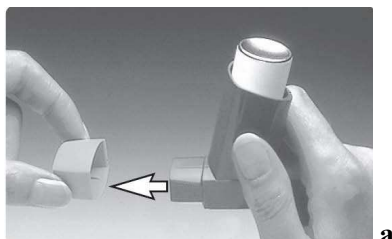
### 7. Inhalaatori kasutamisejuhend

Käesolev lõik sisaldab järgmist teavet:

- ❖ Inhalaatori kontrollimine
- ❖ Inhalaatori kasutamine
- ❖ Inhalaatori puhastamine

#### Inhalaatori kontrollimine

- Enne inhalaatori esmakordset kasutamist kontrollige, kas see töötab.
- Eemaldage huuliku kate, vajutades ettevaatlikult selle külgedele (pilt a).
- Kontrollimaks, kas inhalaator töötab, loksutage seda korralikult, suunake huulik endast eemale ja pihustage kaks annust õhku.
- Kui inhalaatorit ei ole viis või enam päeva kasutatud, loksutage seda korralikult ja pihustage kaks annust õhku, et kontrollida, kas inhalaator töötab.



### Inhalaatori kasutamine

1. Eemaldage huuliku kate, vajutades ettevaatlikult selle külgedele (pilt a).
2. Kontrollige inhalaatorit ja huulikut nii seest kui väljast, veendumaks, et seal ei ole lahtiseid esemeid.
3. Loksutage inhalaatorit korralikult veendumaks, et kõik lahtised esemed on eemaldunud ning inhalaatori sisu on ühtlaselt segunenud (pilt b).



4. Hoidke inhalaatorit püstises asendis sõrme ja põidla vahel nii, et põial on inhalaatori põhjal, huuliku all (pilt c).



5. Hingake võimalikult sügavalt välja (pilt c) ja viige huulik huulte ja hammaste vahele, sulgege huuled, kuid ärge hambaid kokku suruge (pilt d).
6. Hingake sisse suu kaudu. Vahetult pärast sissehingamise alustamist vajutage inhalaatori ülaosale, et pihustada hingamisteedesse ravimi annus, hingates samal ajal ühtlaselt ja sügavalt sisse (pilt e).

7. Hoides hinge kinni, eemaldage inhalaator suust. Hoidke hinge kinni veel mõne sekundi jooksul või senikaua, kui see on teile mugav (pilt f).



8. Kui teie arst on öelnud, et peate manustama kaks annust, oodake umbes pool minutit enne, kui manustate teise annuse, korrates punkte 3...7.
9. Asetage huuliku kate tagasi seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus.



Harjutage paar esimest korda peegli ees. Kui inhalaatori ülaosast või suunurkadest tuleb „auru“, alustage uuesti punktist 2. Väikesed lapsed võivad vajada abi ning vanematel võib olla vaja nende eest inhalaatorit käsitseda. Julgustage last välja hingama ja vajutage inhalaatorile vahetult pärast seda, kui laps on alustanud sissehingamist. Harjutage koos. Kui Ventolin'i on vaja manustada imikule või

lapsele, võib kasulikuks osutada *Babyhaler* vahemahuti kasutamine - rääkige oma arstiga, kui arvate, et vajate seda.

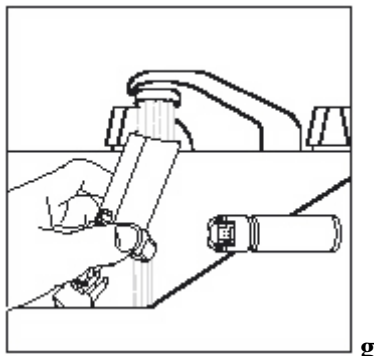
Vanematel lastel või nõrkade kätega inimestel võib olla lihtsam hoida inhalaatorit kahe käega. Pange kaks nimetissõrme inhalaatori ülaosale ja mõlemad põidlad inhalaatori põhjale huuliku all.

Arst, meditsiiniõde või apteeker oskab teile nõu anda.

### Inhalaatori puhastamine

Vältimaks inhalaatori ummistumist, tuleb seda puhastada vähemalt kord nädalas. Inhalaatori puhastamiseks:

- Võtke metallballoon välja inhalaatori plastmasskorpusest ja eemaldage huuliku kate.
- Loputage plastmasskorpust korralikult sooja jooksva vee all (pilt g) ning seejärel peske korpust uuesti läbi huuliku (pilt h).
- Laske plastmasskorpusel nii seest- kui väljastpoolt täielikult kuivada (näiteks üleöö) (pilt i).
- Asetage tagasi metallballoon ja huuliku kate.



Ärge asetage metallballooni vette.

