Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Salbutamol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Ventolin 100 Inhaler CFC-Free şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
3. Cum să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Ventolin 100 Inhaler CFC-Free şi pentru ce se utilizează

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free conţine un medicament numit salbutamol. Acesta aparţine unui grup de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acţiune rapidă.
- Bronhodilatatoarele permit deschiderea căilor aeriene. Aceasta vă ajută să respiraţi mai uşor.
- Bronhodilatatoarele ajută la prevenirea senzaţiei de constricţie toracică, respiraţiei şuierătoare şi tusei asociate astmului.

Ventolin Inhaler CFC-Free este utilizat pentru a trata problemele respiratorii la persoanele cu astm bronşic şi alte boli asemănătoare. Aceasta include ameliorarea şi prevenirea simptomelor de astm provocate de efort fizic sau alți factori declanșatori („triggeri”). Acestea sunt lucruri care provoacă simptome de astm la unele persoane. Factorii declanșatori (“triggeri”) de obicei sunt praful de casă, polenul, pisicile, câinii și fumul de ţigară.

În astmul bronșic, bronhodilatatoarele cu acțiune rapidă, inclusiv Ventolin Inhaler CFC-Free, nu trebuie să fie unicul sau tratamentul de bază. Se recomandă ca Ventolin 100 Inhaler CFC-Free să fie prescris împreună cu un medicament corticosteroid inhalator (antiinflamator).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free

Nu utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free:
- dacă sunteţi alergic la sulfat de salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă pe neașteptate intrați în travaliu (naștere prematură) sau în cazul iminenţei de avort.

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free trebuie utilizat în funcție de necesități, și nu în mod regulat.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți astm activ (de exemplu, aveți simptome sau crize frecvente, cum sunt dificultăți de respirație care fac dificil vorbitul, mâncatul sau somnul, tuse, respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept sau abilitate fizică limitată), trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră, care poate introduce sau creşte doza unui medicament pentru a controla astmul dumneavoastră, cum este un corticosteroidid inhalator;
- aveţi tensiune arterială crescută;
- aveţi glandă tiroidă cu activitate crescută;
- aveţi istoric de boli de inimă, precum bătăi neregulate şi rapide ale inimii sau angină pectorală (durere în piept);
- luaţi alte medicamente pentru a trata astmul, precum derivaţi xantinici (teofilina) sau steroizi;
- luaţi medicamente diuretice, utilizate pentru a scădea tensiunea arterială sau pentru a trata unele boli ale inimii.

Inhalatorul dumneavoastră nu are contor de doze. Inhalatorul dumneavoastră conține suficient medicament pentru doar 200 pufuri (fie inhalate și/sau eliberate în aer pentru testare) și conține un gaz propulsor pentru a elibera medicamentul. Cu toate acestea, după 200 pufuri, inhalatorul dumneavoastră poate continua să elibereze un spray de agent propulsor, dar fără doza corectă de salbutamol, așa că nu puteți fi sigur că veți primi doza necesară de medicament după utilizarea a 200 pufuri. Metodele de a spune că inhalatorul este gol, cum ar fi agitarea, cântărirea sau plutirea lui pe apă, nu sunt fiabile. Ar trebui să luați în considerare înregistrarea numărului de pufuri utilizate. De asemenea, puteți lua în considerare păstrarea unui inhalator de rezervă. Dacă utilizați mai mult de un inhalator, se recomandă să țineți evidența numărului de pufuri utilizate pentru fiecare inhalator separat.

- Dacă inhalatorul dumneavoastră nu reușește să vă ofere ameliorare timp de cel puțin 3 ore, consultați medicul cât mai curând posibil.
- Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă astmul dumneavoastră se agravează sau dacă acest medicament nu vă oferă la fel de multă ameliorare a astmului bronșic ca înainte.

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală. Acestea includ și medicamentele de origine vegetală. Amintiți-vă să le luați cu dumneavoastră, dacă trebuie să mergeți la spital.

Spuneți, în special, medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru bătăi neregulate şi rapide ale inimii;
- alte medicamente antiastmatice.

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free împreună cu alimente și băuturi
Puteți lua Ventolin 100 Inhaler CFC-Free în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă,

adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Ventolin 100 Inhaler CFC-Free să influenţeze capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţi şi adolescenți cu vârsta de 12 ani şi peste:
- pentru ameliorarea simptomelor/crizei de astm bronşic: 1 puf sau 2 puf-uri**.**
- pentru a preveni simptomele/criza de astm bronșic: 2 puf-uri cu 10-15 minute înainte de expunerea la „trigger”.
- pentru tratamentul cronic (împreună cu medicamentul antiinflamator obișnuit pentru astm bronșic - corticosteroid inhalator): 1 sau 2 puf-uri.
- doza maximă zilnică este de 800 micrograme (2 puf-uri până la de 4 ori timp de 24 ore).

Copii cu vârsta sub 12 ani:
- pentru ameliorarea simptomelor/crizei de astm bronşic: 1 puf. 2 puf-uri dacă este necesar.
- pentru a preveni simptomele/criza de astm bronșic: 1 puf cu 10-15 minute înainte de efortul fizic sau de expunerea la “trigger”. 2 puf-uri dacă este necesar.
- pentru tratamentul cronic (împreună cu medicamentul antiinflamator obișnuit pentru astm bronșic - corticosteroid inhalator): 1 sau 2 puf-uri.
- doza maximă zilnică este de 800 micrograme (2 puf-uri până la de 4 ori timp de 24 ore).

Instrucţiuni de utilizare
Inhalatorul nu are contor de doze, trebuie să luați în considerare înregistrarea numărului de pufuri utilizate. Dacă utilizați mai mult de un inhalator, se recomandă să țineți evidența numărului de pufuri utilizate pentru fiecare inhalator separat.

- Pentru a ajuta să identificați că inhalatorul este Ventolin, pe carcasa de plastic este gravată litera V.
- Ventolin 100 Inhaler CFC-Free eliberează o “ceaţă” fină pe care dumneavoastră trebuie să o inhalaţi în plămâni. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie sa vă instruiască cum să utilizați inhalatorul. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.
- Fiecare flacon de Ventolin 100 Inhaler CFC-Free conține 200 doze (puf-uri).

Nu trebuie să folosiţi medicamentul mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă medicamentul nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei (de exemplu, aveți nevoie de doze mai mari pentru a vă ameliora problemele de respirație sau inhalatorul nu reușește să vă amelioreze timp de cel puțin 3 ore), deoarece dificultăţile de respiraţie se pot agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament.

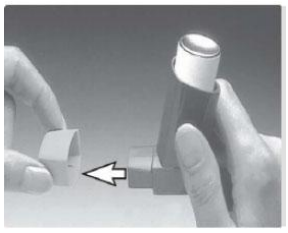
Dacă utilizați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele astmului, fără a lua în considerare utilizarea preventivă înainte de efortul fizic, acest lucru indică un astm bronșic slab controlat și poate crește riscul de crize severe de astm (agravarea

astmului) care pot avea complicații grave și pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru reevaluarea tratamentului împotriva astmului.
Dacă utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, de exemplu „corticosteroid inhalator", este important să continuați să-l utilizați în mod regulat, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă dificultăţile în respiraţie sau respirația șuierătoare se agravează, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi spus să luați o doză mai mare decât cea prescrisă anterior, ca tratament de urgenţă. Este foarte important să respectaţi instrucţiunile medicului în ceea ce priveşte numărul de puf-uri şi cât de des trebuie să folosiţi medicamentul.

Testarea inhalatorului

1. Înaintea primei utilizări, testați-l dacă funcționează. Îndepărtați capacul piesei bucale, apăsând uşor părţile laterale ale capacului cu degetul mare și arătător.



2. Pentru a vă asigura că funcționează, agitați bine flaconul, îndreptați piesa bucală în partea opusă dumneavoastră și apăsați recipientul pentru a elibera 2 pufuri în aer. Dacă flaconul nu a fost folosit timp de 5 zile sau mai mult, agitați bine şi pulverizați 2 puf-uri în aer.

Utilizarea inhalatorului

Este important să începeți să respirați cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1. Stați în picioare sau așezați-vă când utilizați inhalatorul.

2. Îndepărtaţi capacul de pe piesa bucală (așa cum este arătat în prima imagine).

Controlaţi învelişul din plastic al inhalatorului şi piesa bucală şi verificaţi ca aceasta să fie curată, fără praf, alte particule sau corpi străini.

3. Agitaţi flaconul de 4-5 ori pentru a vă asigura că nu conţine corpi străini şi că tot conţinutul flaconului este amestecat omogen.



4. Ţineţi flaconul în poziţie verticală între degetul mare şi celelalte degete, cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât de mult este confortabil. Încă nu inspirați.



5. Plasaţi piesa bucală în cavitatea bucală între dinţi. Strângeţi buzele în jurul ei. Nu o muşcați.



6. Inspiraţi pe gură. Imediat după ce începeţi să inspiraţi, apăsaţi pe capătul superior al flaconului pentru a elibera un puf în timp ce inspiraţi calm şi profund.



7. În timp ce vă ţineţi respiraţia, scoateţi flaconul din cavitatea bucală şi luaţi degetul de pe partea superioară a acestuia. Continuaţi să vă ţineţi respiraţia atât timp cât puteţi, fără a forţa.



8. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați două pufuri aşteptaţi aproximativ o jumătate de minut, înainte de a administra al doilea puf și repetați etapele de la 3 la 7.

9. După utilizare, înlocuiți întotdeauna capacul piesei bucale imediat pentru a nu intra praful.
Reaşezaţi capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.

Exersaţi la început de câteva ori în faţa unei oglinzi. Dacă observaţi o "ceaţă" ieşind din capătul flaconului sau din colţurile gurii, trebuie să reîncepeţi din nou.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor şi este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; persoana care manipulează flaconul trebuie să-l acţioneze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună. Pentru uşurarea administrării, la copii se poate utiliza un spacer/dispozitiv de inhalare special pentru copii cu o mască facială (de exemplu BABYHALER) Dacă trebuie să administrați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free unui sugar sau unui copil cu vârsta sub 5 ani – discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că ați putea avea nevoie de unul dintre acestea.

Copiii mai mari sau persoanele fără forţă trebuie să ţină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două arătătoare pe capătul superior al flaconului şi ambele police pe bază, sub piesa bucală. Dacă acest lucru nu ajută, medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul vă vor putea sfătui.

Curăţarea inhalatorului
Pentru a opri blocarea inhalatorului, este important ca flaconul să fie curăţat cel puţin o dată pe săptămână.
Pentru a vă curăța inhalatorul:
1. Scoateţi flaconul din metal din învelişul din plastic al inhalatorului şi îndepărtaţi capacul piesei bucale.
2. Clătiţi învelişul din plastic şi piesa bucală cu apă caldă.

3. Uscaţi fiecare piesă cu atenţie în interior şi în exterior.
4. Reintroduceţi flaconul în învelişul din plastic şi reaşezaţi capacul piesei bucale.
   Nu puneţi flaconul din metal în apă.

Dacă utilizaţi mai mult Ventolin 100 Inhaler CFC-Free decât trebuie
Informaţi medicul cât mai curând posibil dacă în mod accidental aţi luat o doză mai mare decât cea recomandată.
Este posibil să apară anumite reacţii adverse:
- bătăi ale inimii mai rapide decât de obicei;
- tremor;
- hiperactivitate.
Aceste efecte de obicei dispar în câteva ore.

Dacă uitaţi să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
Deși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă.
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
Nu încetaţi să luați Ventolin 100 Inhaler CFC-Free fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Dacă respiraţia sau respiraţia şuierătoare se înrăutăţesc imediat după folosirea medicamentului, nu îl mai folosiţi şi informaţi medicul cât mai curând posibil.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea cu acest medicament:
Reacții alergice (pot afecta până la 1 persoană din 10000) Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea Ventolin 100 Inhaler CFC-Free şi mergeți imediat la medic.
Semnele și simptomele unei reacții alergice includ: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupție cutanată cu mâncărime, stare de slăbiciune sau leșin și colaps.

Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, dacă:
- simțiți că inima vă bate mai repede sau mai puternic decât de obicei (palpitații). Acest lucru este de obicei inofensiv și, de obicei, încetează după ce ați utilizat medicamentul pentru o perioadă de timp;
- este posibil să simţiţi că bătăile inimii dumneavoastră sunt neuniforme sau vă oferă o bătaie suplimentară;
- acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Nu încetați să utilizați acest medicament, decât dacă nu vi s-a indicat.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot apărea și cu acest medicament:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- tremurături;
- durere de cap.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- iritaţii la nivelul gurii sau gâtului;
- crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- scăderea cantităţii de potasiu din sânge;
- flux sanguin crescut la extremități (vasodilataţie periferică).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- tulburări ale somnului și schimbări de comportament, cum ar fi neliniștea și excitabilitatea

Cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):
- dureri în piept, din cauza problemelor cardiace, cum ar fi angina pectorală. Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă acest lucru se întâmplă. Nu încetați să utilizați acest medicament decât dacă medicul nu vă spune să faceți acest lucru.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

Dacă considerați că acest medicament nu funcționează suficient de bine pentru dumneavoastră
Dacă medicamentul dumneavoastră nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Problema dumneavoastră respiratorie se poate agrava și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament. Nu luați doze suplimentare de Ventolin 100 Inhaler CFC-Free decât dacă medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

5. Cum se păstrează Ventolin 100 Inhaler CFC-Free
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

Dacă medicamentul este foarte rece, scoateţi flaconul din metal din dispozitivul de administrare din plastic şi încălziţi-l în mâini câteva minute, înainte de utilizare. Nu folosiţi niciun alt dispozitiv pentru

încălzire.
Flaconul de metal este sub presiune. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50 ºC.
Flaconul nu trebuie spart, perforat sau ars, chiar dacă este gol.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Ventolin 100 Inhaler CFC-Free

- *Substanţa activă* este salbutamolul.
  Fiecare doză conţine salbutamol sub formă de salbutamol sulfat) 100 micrograme.
- *Celălalt component este* gazul propulsor HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan).

Acest medicament conține gaze fluorurate cu efect de seră.
Fiecare inhalator conține 18 g de HFC 134a (denumit și HFA 134a), corespunzând cu 0,0257 tone echivalent de CO_2 (potențial de încălzire globală GWP = 1430).

Cum arată Ventolin 100 Inhaler CFC-Free şi conţinutul ambalajului
Ventolin 100 Inhaler CFC-Free este o suspensie de inhalat presurizată, de culoare albă sau aproape albă.

Ventolin 100 Inhaler CFC-Free este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din aluminiu, prevăzut cu valvă dozatoare, mecanism activator şi un capac din plastic, contra prafului.
Fiecare flacon conține 200 doze (fie inhalate și/sau eliberate în aer pentru testare), eliberând 100 micrograme de salbutamol (sub formă de sulfat de salbutamol) la fiecare acționare.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Glaxo Wellcome UK Limited,
GSK Medicines Research Centre,
Gunnels Wood Road, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 2NY, Marea Britanie

Fabricanții
Glaxo Wellcome Productions
Zone Industrielle no. 2,
23 Rue Lavoiser, 27000 Evreux,
Franţa

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3,
09400 Aranda de Duero, Burgos,
Spania

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: pm.safety@gsk.com.