

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Airomir Inhalaator, aerosool, 100 mikrogrammi/annus  
salbutamoolhemisulfaat

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Airomir inhalaator ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON AIROMIR INHALAATOR JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Airomir Inhalaator kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse lühitoimelisteks bronhodilataatoriteks (toime kestab umbes 4-6 tundi). Bronhodilataatorid lõõgastavad lihaseid väikeste hingamisteede seintes kopsudes. Airomir Inhalaator:

- aitab hoida hingamisteid kopsudes avatuna, muutes sisse- ja väljahingamise lihtsamaks
- aitab leevendada hingamisraskusi, vilistavat ja hingeldavat hingamist

Airomir Inhalaatorit kasutatakse krooniliste kopsuhaiguste (astma, krooniline bronhiit, emfüseem) hingamisraskuste rünnakute raviks.

### 2. MILLISEL JUHUL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid koostisosi leiate selle infolehe jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Lühitoimeliste bronhodilataatorite suurenenud kasutamine viitab haiguse halvenemisele. Kui see on nii, peab arst ravi kohandama. Peate olema teadlik, et astma äkilise või tugeva halvenemise korral võib tekkida eluohtlik olukord. Sellisel juhul võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga.

Enne Airomir Inhalaatori kasutamist peate oma arsti teavitama, kui teil on:

- südamehaigus, ebaregulaarne südametegevus või rinnus pigistustunne või on neid kunagi olnud
- kilpnäärme ületalitlus või südamelihase nõrkus
- kasutate ravimit digoksiin (ravim, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral)

Salbutamooli kasutamisel on teatatud hammaste lagunemisest (kaaries). Soovitatav on pöörata erilist tähelepanu heale suuhügieenile ja regulaarsetele hambakontrollidele, eriti lastel.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Airomir inhalaatorile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Kaaliumipuuduse (hüpokaleemia) risk veres võib eriti esineda nebuliseerimisel ja Airomir Inhalaatori parenteraalsel (veenisisene) manustamisel. Hüpokaleemia tõenäosus suureneb, kui samaaegselt kasutatakse teofüllüüni (astma ravim), kortikosteroide (põletikuvastased ravimid), diureetikume (veetabletid) või kui kehas on madal hapnikusisaldus (hüüpoksia).

Salbutamooli ja mitteselektiivsete beetablokaatorite, nagu propranolool (ravim, mida kasutatakse muu hulgas kõrge vererõhu raviks), samaaegset kasutamist tuleks vältida, välja arvatud juhul, kui nende kasutamiseks on tungiv vajadus.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Teie arst otsustab, kas te saate Airomir Inhalatorit kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

On ebatõenäoline, et Airomir Inhalator mõjutab autojuhtimist ja masinate kasutamist.

Airomir Inhalator sisaldab etanooli

See ravim sisaldab 5,5 mg alkoholi (etanooli) annuse kohta. Selle ravimi annuse kogus vastab vähem kui 1 ml õllele või 1 ml veinile.

Selles ravimis on väike kogus alkoholi. See on nii väike, et te ei märka seda.

### 3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Airomir Inhalator on mõeldud ainult sissehingamiseks suu kaudu.

Tavaline annus on:

Täiskasvanud ja noorukid (12 aastat ja vanemad):

- Ägedate hingamisraskuste raviks: tavaline algannus on 1-2 inhalatsiooni (100-200 mikrogrammi üks kord päevas). Maksimaalselt 8 inhalatsiooni (800 mikrogrammi) päevas.
- Füüsilise pingutuse astma ennetamiseks: 2 inhalatsiooni (200 mikrogrammi) 10 kuni 15 minutit enne pingutust.
- Hooldusravina vastavalt arsti juhistele, maksimaalselt 8 inhalatsiooni päevas.

Lapsed (6 kuni 12 aastat):

- Ägedate hingamisraskuste raviks: tavaline algannus on 1 inhalatsioon (100 mikrogrammi) üks kord päevas. Annust võib suurendada kuni 2 inhalatsioonini (200 mikrogrammi), kui see on vajalik. Maksimaalset päevast annust 400 mikrogrammi ei tohi ületada.
- Füüsilise pingutuse astma ennetamiseks: 1 inhalatsioon (100 mikrogrammi) kuni 15 minutit enne pingutust.
- Vajadusel: tavaline algannus on 2 inhalatsiooni (200 mikrogrammi) kuni neli korda päevas.

Alla 6-aastastele lastele on saadaval teised ravimvormid koos vastava vahekambriga.

Airomir Inhalaatorit tuleks kasutada vastavalt vajadusele, mitte regulaarselt.

Kui teie astma on aktiivne (teil on sageli sümptomeid või ägenemisi, nagu hingeldus, mis raskendab rääkimist, söömist või magamist, köha, vilistav hingamine, rõhutunne rinnus või teie füüsilise võimekus on piiratud), rääkige sellest kohe oma arstile. Teie arst võib soovitada alustada või suurendada astma kontrolli ravimi, näiteks inhaleeritava kortikosteroidi, kasutamist.

Rääkige oma arstile nii kiiresti kui võimalik, kui teie ravim ei tundu enam nii hästi toimivat kui tavaliselt.

(näiteks kui vajate rohkem inhalatsioone, et leevendada hingamisprobleeme või kui teie inhalaatori kasutamine annab vähem kui 3 tundi leevendust), kuna see võib viidata sellele, et teie hingamisteede sümptomid halvenevad ja te võite vajada teist ravimit.

Kui kasutate seda ravimit rohkem kui kaks korda nädalas oma astma sümptomite raviks, välja arvatud füüsilise koormuse astma ennetamiseks, on see märk sellest, et teie astma ei ole hästi kontrolli all. See võib suurendada tõsiste astmahoogude (astma ägenemiste) riski ja need võivad olla tõsised ning eluohtlikud või isegi surmavad. Võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga, et teie astma ravi saaks uuesti hinnata.

Kas kasutate iga päev ravimit oma kopsude põletiku vastu, näiteks inhaleeritavat kortikosteroidi? Siis on oluline, et jätkaksite selle ravimi regulaarset kasutamist, isegi kui tunnete end paremini.

Manustamisviis

Juhised korrektseks kasutamiseks

Teie arst, õde või apteeker peab andma teile juhised teie inhalaatori korrektseks kasutamiseks. Nad peavad regulaarselt kontrollima, kuidas te inhalaatorit kasutate. Kui te ei kasuta oma Airomir inhalaatorit ettenähtud viisil, võib see tähendada, et see ei aita piisavalt või üldse mitte selle seisundi puhul, milleks Airomir on välja kirjutatud.

Ravim asub surve all olevas metallist pihustis. See pihusti on plastikust hoidikus koos huulikuga (koos inhalaatoriga). Inhalaator toodab peene udu, mis tuleb sisse hingata teie kopsudesse.

#### Teie inhalaatori testimine

1. Kui kasutate inhalaatorit esimest korda, testige, kas see töötab korralikult. Eemaldage huuliku kaitsekork, pigistades õrnalt pöidla ja nimetissõrmega külgedelt ja tõmmates korgi ära.
2. Veendumaks, et see töötab korralikult, raputage inhalaatorit hästi. Suunake huulik endast eemale ja vajutage pihustit ning pihustage kaks pihustust õhku. Kui te pole oma inhalaatorit kasutanud 5 päeva või kauem, peate enne kasutamist pihustama kaks pihustust ravimit õhku.

#### Teie inhalaatori kasutamine

Enne inhalaatori kasutamist on oluline alustada võimalikult aeglaselt sisse hingamist.

1. Seiske või istuge sirgelt, kui hakkate oma inhalaatorit kasutama.
2. Eemaldage huuliku kaitsekork. Kontrollige huuliku sisemust ja välispinda, et veenduda, et see on puhas ja seal pole tolmu ega mustust.
3. Hoidke inhalaatorit püsti, pöial all ja nimetissõrm pihusti peal. Raputage inhalaatorit jõuliselt üles ja alla.

Loksutage inhalaatorit korralikult, et veenduda, et lahtised esemed (mõelge siinjuures müntidele, plastikutükkidele või tolmule, mis võivad olla teie kotis või riietes) on eemaldatud ja et sisu on ühtlaselt segatud.

4. Hingake rahulikult välja nii palju kui võimalik, kuid ilma sundimata.
5. Asetage huulik suhu, hammaste vahele. Sulgege huuled selle ümber. Ärge hammustage seda.
6. Hingake suu kaudu sisse. Kohe pärast sissehingamise alustamist vajutage tugevasti nimetissõrmega pihusti ülaosale, et pihustada ravimi pihustus suhu, samal ajal ühtlaselt ja sügavalt sisse hingates.
7. Eemaldage inhalaator suust ja hoidke hinge kinni 10 sekundit või nii kaua, kui saate seda ilma suurema vaevata teha.
8. Kui vajate rohkem kui ühte inhalatsiooni, oodake umbes pool minutit ja korrake seejärel samme 3 kuni 7.
9. Pärast kasutamist asetage alati kohe kaitsekork tagasi huuliku peale, et hoida seda tolmuvabana.
10. Harjutage esimestel kordadel peegli ees. Kui näete 'udu' oma inhalaatori ülaosas või suunurkades, peate alustama uuesti.

Ärge sooritage samme 4 kuni 7 liiga kiiresti. On oluline, et alustaksite aeglaselt sisse hingamist enne aerosooli kasutamist.

## Teie inhalaatori hooldus

Puhastage oma inhalaatorit iga nädal. See on oluline, sest mõnikord võib väike auk, kust ravim väljub, ummistuda. Siis ei tööta inhalaator enam korralikult.

Te peate oma inhalaatorit puhastama järgmiselt:

- Eemaldage metallist pihusti plastikkorpusest. Seda pihustit ei tohi vees hoida.
- Eemaldage huuliku kaitsekork.
- Peske plastikkorpust ja kaitsekorki sooja voolava veega vähemalt 30 sekundit ja laske veel plastikkorpusest läbi voolata, nagu näidatud joonisel A.
- Pöörake plastikkorpus ümber ja laske veel uuesti vähemalt 30 sekundit läbi voolata, nagu näidatud joonisel B. See on oluline, sest mõnikord võib väike auk, kust ravim väljub, ummistuda.
- Raputage vesi korpusest välja ja laske korpusel (soovitavalt üleöö) kuivada, nagu näidatud joonisel C.
- Asetage metallist pihusti tagasi, nagu näidatud joonisel E.
- Pange kaitsekork tagasi huuliku peale.

Kui soovite oma inhalaatorit kasutada enne, kui see on kuiv, raputage plastikust hoidjalt vesi maha ja asetage metallist pihustuspudel tagasi, nagu on näidatud joonisel E. Pihustage esimesed kaks pihustust õhku, enne kui ise annust inhaleerite. Seejärel peske huulik uuesti ja kuivatage see, nagu on näidatud joonistel A, B ja C.

Mida teha, kui teie inhalaator ei tööta korralikult?

Kui teie inhalaator on ummistunud või kui inhalaatorile vajutades tuleb välja liiga vähe ravimit (vt joonis D), siis peaksite mõtlema järgmistele asjadele:

Huulik on määrdunud või ummistunud. Hooldage oma inhalaatorit, nagu on näidatud joonistel A, B ja C.

Teie inhalaator on tühi (vt: Kuidas tuvastada, et teie inhalaator on tühi?).

Metallist pihustuspudel on valesti plastikust hoidjasse asetatud. Vaadake selleks jooniseid E ja F.

Joonis E näitab teie inhalaatori läbilõiget, kus pihustuspudel on õigesti paigutatud. Veenduge, et ventiili vars on õigesti plastikust hoidjasse asetatud.

Joonis F näitab teie inhalaatori läbilõiget, kus pihustuspudel on valesti paigutatud. Sellisel juhul ei tööta inhalaator korralikult. Te märkate seda, kui inhalaatorile vajutades ei tule pihustust.

Iga inhalaator tarnitakse täielikult. Kui see on tühi, võite nii metallist pihustuspudeli kui ka plastikust hoidja ära visata.

Kuidas tuvastada, et teie inhalaator on tühi?

Eemaldage metallist pihustuspudel plastikust hoidjast ja raputage seda. Kui te ei kuule ega tunne vedelikku pihustuspudelis, on see tühi. Te peate pihustuspudeli tagasi asetama, nagu on näidatud joonisel E.

Võite kasutada ka CountAir annusteloendurit. Eelistatakse inhalaatorit, millel on annusteloendur või -indikaator, et vältida tühja inhalaatori kasutamist.

Tähelepanu

Metallist pihustuspudel on surve all. Te ei tohi seda läbi torgata ega tulle visata, isegi kui see on tühi.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

On oluline, et kasutaksite Airomir Inhalaatorit vastavalt oma arsti juhistele. Kui olete võtnud rohkem Airomir Inhalaatori inhalatsioone, kui arst on määranud, võivad tekkida järgmised sümptomid: kiirenenud südame töö (tahhükardia), südamepekslemine, südamerütmihäired (arütmia), valu rinnus ja tugev värim (treemor), eriti kätes, aga ka kogu kehas. liveldus, pearinglus, suurenenud ülemine vererõhk (süstoolne vererõhk) ja vähenenud alumine vererõhk (diastoolne vererõhk). Mõnikord on täheldatud psühhootilisi reaktsioone, kus inimene on kaotanud kontakti reaalsusega, pärast salbutamooli ülemäärast annustamist. Kui need sümptomid ilmnevad, peate oma arstile teatama.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud oma ravimit inhaleerida, peate võtma järgmise annuse ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Te võite Airomir Inhalaatori kasutamise lõpetada ainult arsti ettekirjutusel.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei pruugi need esineda.

Allpool nimetatud kõrvaltoimete sagedused on jaotatud järgmiselt:

Väga sage: rohkem kui 1 patsiendil 10-st

Sage: 1 kuni 10 patsiendil 100-st

Aeg-ajalt: 1 kuni 10 patsiendil 1 000-st

Harv: 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st

Väga harv: vähem kui 1 patsiendil 10 000-st

Pole teada: olemasolevate andmete põhjal ei saa määrata

Järgnevad kõrvaltoimed on teatatud Airomir Inhalaatori kasutamisel.

Sage:

- värisemine (treemor)
- peavalu
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia)

Aeg-ajalt:

- värisev tunne ja kiire või ebaregulaarne südametegevus (südamepekslemine/palpitatsioonid)
- lihaste krambid
- suu ja kurgu ärritus

Harva:

- kaaliumipuudus veres (hüpokaleemia)
- veresoonte laienemine (perifeerne vasodilatatsioon)

Väga harva:

- ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas sügelevad tursed, mis on põhjustatud (allergilistest) ülitundlikkusreaktsioonidest (angioödeem), nõgestõbi (urtikaaria), lihaskrambid hingetoru ümber (bronhospasmid), madal vererõhk (hüpotensioon) ja minestamine (kollaps)
- hüperaktiivsus
- südamerütmihäired

Kuigi ei ole täpselt teada, kui sageli see juhtub, võivad mõned inimesed aeg-ajalt tunda valu rindkere piirkonnas. See valu võib olla põhjustatud südameprobleemidest. Rääkige sellest oma arstile (või kui olete rase, oma ämmaemandale), kui teil esinevad sellised sümptomid salbutamooli kasutamise ajal. Ärge lõpetage salbutamooli kasutamist omal algatusel, tehke seda ainult siis, kui arst on seda öelnud.

Teadmata (spontaanselt teatatud):

- südamelihase hapnikupuudus (müokardi isheemia)
- hammaste lagunemine (kaaries)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse Lareb kaudu, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada alla 30°C. Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Vältida otsesest päikesevalgust. Pakend on rõhu all. Mitte läbi torgata ega tulle visata.

Kui kasutate oma inhalaatorit esimest korda või kui te pole seda 5 päeva või kauem kasutanud, peate esmalt inhalaatorit raputama ja seejärel esimesed kaks pihustust mitte sisse hingama, vaid õhku pihustama.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast `EXP`. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge loputage ravimeid kraanikausist või tualetist alla ja ärge visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on salbutamoolhemisulfaat. Iga annus sisaldab salbutamoolhemisulfaat koguses, mis vastab 100 µg salbutamoolile.
- Selle ravimi teised ained (abiained) on etanool, propellent tetrafluoroetaan HFA-134a ja oleiinhape.

See ravim sisaldab fluoritud kasvuhoonegaase.

Iga inhalaator sisaldab 7,24 grammi tetrafluoroetaani. See vastab 0,01035 tonnile CO<sub>2</sub> (globaalne soojenemispotentsiaal GWP = 1430).

Kuidas Airomir inhalaator välja näeb ja mida pakend sisaldab?

Airomir inhalaator on aerosool, mis sisaldab 200 mõõdetud annust salbutamoolhemisulfaat, mis vastab 100 µg salbutamoolile annuse kohta.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Tootja:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford

Iirimaa

Registrisse kantud all

RVG 18353

Seda pakendi infolehte uuendati viimati novembris 2024.