

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Airomir inhaliatorius, aerozolis, 100 mikrogramų/dosis  
salbutamolio hemisulfatas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių reakcijų? Arba ar pasireiškė šalutinė reakcija, kuri nėra paminėta šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Airomir inhaliatorius ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA AIROMIR INHALIATORIUS IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Airomir inhaliatorius priklauso vaistų grupei, vadinamai trumpai veikiančiais bronchus plečiančiais vaistais (poveikis trunka apie 4-6 valandas). Bronchus plečiantys vaistai atpalaiduoja raumenis mažų kvėpavimo takų sienelėse plaučiuose. Airomir inhaliatorius:

- padeda išlaikyti kvėpavimo takus plaučiuose atvirus, todėl lengviau įkvėpti ir iškvėpti
- padeda palengvinti dusulį, švokštimą ir švilpimą kvėpuojant

Airomir inhaliatorius naudojamas dusulio priepuoliams gydyti sergant lėtinėmis plaučių ligomis (astma, lėtiniu bronchitu, emfizema).

## 2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Didėjantis trumpalaikių bronchus plečiančių vaistų vartojimas rodo ligos pablogėjimą. Jei taip atsitinka, gydymą turi koreguoti jūsų gydytojas. Turite būti pasiruošę, kad staigus ar stiprus astmos pablogėjimas gali sukelti gyvybei pavojingą situaciją. Tokiu atveju kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju.

Prieš pradėdami vartoti Airomir inhaliatorių, turite informuoti savo gydytoją, jei:

- turite ar kada nors turėjote širdies ligą, nereguliarų širdies ritmą ar dusulį krūtinėje

- turite padidėjusį skyd liaukės aktyvumą ar širdies raumens silpnumą
- vartojate vaistą digoksiną (vaistą, naudojamą širdies ritmo sutrikimams gydyti)

Pranešimai apie dantų ėduonį (kariesą) buvo užfiksuoti vartojant salbutamolį. Rekomenduojama ypač vaikams atkreipti dėmesį į gerą burnos higieną ir reguliarius dantų patikrinimus.

Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Airomir inhaliatoriaus, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Kraujo kalio trūkumo (hipokalemijos) rizika gali ypač pasireikšti įkvėpus ir parenteraliai (per veną) vartojant Airomir inhaliatorių. Hipokalemijos rizika padidėja kartu vartojant teofiliną (vaistą nuo astmos), kortikosteroidus (priešuždegiminius vaistus), diuretikus (šlapimą varančius vaistus) arba dėl per mažo deguonies kiekio organizme (hipoksijos).

Kartu vartoti salbutamolį ir neselektyvius beta blokatorius, tokius kaip propranololis (vaistas, naudojamas, be kita ko, aukštam kraujospūdžiui gydyti), reikėtų vengti, nebent yra svarbių priežasčių juos vartoti.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite naudoti Airomir inhaliatorių nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimo gebėjimai ir mechanizmų naudojimas

Mažai tikėtina, kad Airomir inhaliatorius turės įtakos vairavimo gebėjimams ir mechanizmų naudojimui.

Airomir inhaliatorius turi etanolio

Šis vaistas turi 5,5 mg alkoholio (etanolio) vienoje dozėje. Kiekis vienoje dozėje atitinka mažiau nei 1 ml alaus arba 1 ml vyno.

Šiame vaistiniame preparate yra nedidelis kiekis alkoholio. Tai yra tiek mažai, kad jūs to nepastebėsite.

### 3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada naudokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo naudojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Airomir inhaliatorius skirtas tik inhaliaciniam naudojimui, įkvėpiant per burną.

Įprastinė dozė yra:

Suaugusieji ir paaugliai (12 metų ir vyresni):

- Ūminių dusulio priepuolių gydymui: įprastinė pradinė dozė yra 1-2 inhaliacijos (100-200 mikrogramų vieną kartą per dieną). Maksimaliai 8 inhaliacijos (800 mikrogramų) per dieną.
- Fizinio krūvio astmos prevencijai: 2 inhaliacijos (200 mikrogramų) 10-15 minučių prieš krūvį.
- Palaikomajam gydymui pagal gydytojo nurodymus, maksimaliai 8 inhaliacijos per dieną.

Vaikai (6-12 metų):

- Ūminių dusulio priepuolių gydymui: įprastinė pradinė dozė yra 1 inhaliacija (100 mikrogramų) vieną kartą per dieną. Dozė gali būti padidinta iki 2 inhaliacijų (200 mikrogramų), jei būtina. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 400 mikrogramų.
- Fizinio krūvio astmos prevencijai: 1 inhaliacija (100 mikrogramų) iki 15 minučių prieš krūvį.
- Jei reikia: įprastinė pradinė dozė yra 2 inhaliacijos (200 mikrogramų) iki keturių kartų per dieną.

Vaikams iki 6 metų yra prieinamos kitos formuluotės su atitinkamais tarpiniais kameromis.

Airomir inhaliatorių reikia naudoti pagal poreikį, o ne reguliariai.

Jei jūsų astma yra aktyvi (dažnai jaučiate simptomus ar paūmėjimus, tokius kaip dusulys, trukdantis kalbėti, valgyti ar miegoti, kosulys, švokštimas, spaudimo jausmas krūtinėje arba sumažėjęs fizinis pajėgumas), nedelsdami apie tai praneškite savo gydytojui. Gydytojas gali patarti pradėti vartoti arba padidinti astmos kontrolės vaisto, pvz., inhaliacinių kortikosteroidų, dozę.

Kuo greičiau praneškite savo gydytojui, jei atrodo, kad jūsų vaistas neveikia taip gerai, kaip įprasta.

(pavyzdžiui, jei jums reikia daugiau inhaliacijų, kad palengvintumėte kvėpavimo problemas, arba jei inhaliatoriaus naudojimas suteikia palengvėjimą mažiau nei 3 valandoms), nes tai gali reikšti, kad jūsų kvėpavimo takų simptomai blogėja ir jums gali prireikti kito vaisto.

Jei šį vaistą naudojate daugiau nei du kartus per savaitę astmos simptomams gydyti, neskaitant fizinio krūvio sukeltos astmos prevencijos, tai yra ženklas, kad jūsų astma nėra gerai kontroliuojama. Tai gali padidinti sunkių astmos priepuolių (astmos paūmėjimo) riziką, kurie gali turėti rimtų pasekmių ir būti pavojingi gyvybei ar net mirtini. Kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju, kad būtų peržiūrėtas jūsų astmos gydymas.

Ar kasdien vartojate vaistą nuo plaučių uždegimo, pvz., „inhaliacinius kortikosteroidus“? Tuomet svarbu, kad šį vaistą vartotumėte reguliariai, net jei jaučiatės geriau.

Vartojimo būdas

Instrukcijos teisingam naudojimui

Jūsų gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas turi suteikti jums instrukcijas, kaip teisingai naudoti inhaliatorių. Jie turi reguliariai tikrinti, kaip naudojate inhaliatorių. Jei nenaudojate savo Airomir inhaliatoriaus, kaip nurodyta, tai gali reikšti, kad jis nepadedą arba nepakankamai padeda būklei, dėl kurios Airomir buvo paskirtas.

Vaistas yra metalinėje slėginėje talpyklėje. Ši talpyklė yra plastikinėje laikiklyje su kandikliu (kartu su inhaliatoriumi). Inhaliatorius gamina smulkų rūką, kurį reikia įkvėpti į plaučius.

### Jūsų inhaliatoriaus testavimas

1. Jei inhaliatorių naudojate pirmą kartą, patikrinkite, ar jis gerai veikia. Nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį, švelniai suspausdami šonus nykščiu ir rodomuoju pirštu ir nuimdami dangtelį.
2. Kad įsitikintumėte, jog jis gerai veikia, gerai suplakite inhaliatorių. Nukreipkite kandiklį nuo savęs ir paspauskite talpyklę, išpurkšdami du pūtikus į orą. Jei savo inhaliatoriaus nenaudojote 5 dienas ar ilgiau, prieš naudojimą į orą išpurkškite du pūtikus vaisto.

### Jūsų inhaliatoriaus naudojimas

Prieš naudodami inhaliatorių, svarbu pradėti kuo lėčiau įkvėpti.

1. Stovėkite arba sėdėkite tiesiai, kai naudojate inhaliatorių.
2. Nuimkite kandiklio apsauginį dangtelį. Patikrinkite kandiklio vidų ir išorę, kad įsitikintumėte, jog jis švarus ir jame nėra dulkių ar nešvarumų.
3. Laikykite inhaliatorių vertikaliai, su nykščiu apačioje ir rodomuoju pirštu viršuje ant talpyklės. Stipriai suplakite inhaliatorių aukštyn ir žemyn.

Gerai suplakite inhaliatorių, kad įsitikintumėte, jog pašalinti laisvi daiktai (pagalvokite apie monetas, plastiko gabalėlius ar dulkes, kurios gali būti jūsų krepšyje ar drabužiuose) yra pašalinti ir kad turinys tolygiai sumaišytas.

4. Įkvėpkite ramiai kiek galite, bet nespausdami.
5. Įdėkite kandiklį į burną, tarp dantų. Uždarykite lūpas aplink jį. Nekąskite.
6. Įkvėpkite per burną. Iškart pradėję įkvėpti, stipriai paspauskite rodomuoju pirštu ant purkštuko viršaus, kad įpurkštumėte vaisto į burną, tuo pačiu metu tolygiai ir giliai įkvėpdami.
7. Išimkite inhaliatorių iš burnos ir sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių arba tiek, kiek galite be didelių pastangų.
8. Jei jums reikia daugiau nei vieno įkvėpimo, palaukite apie pusę minutės ir pakartokite 3–7 žingsnius.
9. Po naudojimo visada iš karto uždėkite apsauginį dangtelį ant kandiklio, kad jis būtų be dulkių.
10. Pirmuosius kelis kartus praktikuokitės prieš veidrodį. Jei matote „rūką“ prie inhaliatoriaus viršaus ar burnos kampuose, turite pradėti iš naujo.

Neatlikite 4–7 žingsnių per greitai. Svarbu, kad pradėtumėte lėtai įkvėpti prieš naudodami aerozolį.

### Jūsų inhaliatoriaus priežiūra

Valykite savo inhaliatorių kiekvieną savaitę. Tai svarbu, nes kartais mažas skylutė, iš kurios išeina vaistas, gali užsikimšti. Tada inhaliatorius neveikia tinkamai.

Jūs turite valyti savo inhaliatorių taip:

- Išimkite metalinį purkštuką iš plastikinio laikiklio. Šio purkštuko negalima laikyti vandenyje.
- Nuimkite apsauginį dangtelį nuo kandiklio.
- Plaukite plastikinį laikiklį ir apsauginį dangtelį šiltu tekančiu vandeniu bent 30 sekundžių ir leiskite vandeniui tekėti per plastikinį laikiklį, kaip parodyta paveikslėlyje A.
- Apverskite plastikinį laikiklį ir leiskite vandeniui vėl tekėti bent 30 sekundžių, kaip parodyta paveikslėlyje B. Tai svarbu, nes kartais mažas skylutė, iš kurios išeina vaistas, gali užsikimšti.
- Nupurtykite vandenį nuo laikiklio ir leiskite laikikliui išdžiūti (geriausia per naktį), kaip parodyta paveikslėlyje C.
- Įdėkite metalinį purkštuką atgal, kaip parodyta paveikslėlyje E.
- Uždėkite apsauginį dangtelį atgal ant kandiklio.

Jei norite naudoti inhaliatorių, kol jis dar nėra sausas, nupurtykite vandenį nuo plastikinio laikiklio ir įdėkite metalinį balionėlį atgal, kaip parodyta paveikslėlyje E. Pirmuosius du purškimus nukreipkite į orą prieš įkvėpdami dozę. Tada vėl nuplaukite kandiklį ir išdžiovinkite, kaip parodyta paveikslėliuose A, B ir C.

Ką daryti, jei jūsų inhaliatorius neveikia tinkamai?

Jei jūsų inhaliatorius užsikimšęs arba jei iš jo išeina per mažai vaisto, kai paspaudžiate inhaliatorių (žr. paveikslėlį D), turėtumėte atkreipti dėmesį į šiuos dalykus:

Kandiklis yra nešvarus arba užsikimšęs. Prižiūrėkite savo inhaliatorių, kaip parodyta paveikslėliuose A, B ir C.

Jūsų inhaliatorius yra tuščias (žr.: Kaip nustatyti, kad jūsų inhaliatorius yra tuščias?).

Metalinis balionėlis neteisingai įdėtas į plastikinį laikiklį. Žiūrėkite paveikslėlius E ir F.

Paveikslėlis E rodo jūsų inhaliatoriaus pjūvį, kuriame balionėlis yra tinkamoje vietoje. Įsitikinkite, kad vožtuvo kotelis yra tinkamai įdėtas į plastikinį laikiklį.

Paveikslėlis F rodo jūsų inhaliatoriaus pjūvį, kuriame balionėlis neteisingai įdėtas. Tokiu atveju inhaliatorius neveiks tinkamai. Tai pastebėsite, nes nebus purškimo, kai paspausite inhaliatorių.

Kiekvienas inhaliatorius pristatomas pilnai sukomplektuotas. Kai jis yra tuščias, galite išmesti tiek metalinį balionėlį, tiek plastikinį laikiklį.

Kaip nustatyti, kad jūsų inhaliatorius yra tuščias?

Išimkite metalinį balionėlį iš plastikinio laikiklio ir pakratykite jį. Jei negirdite ar nejaučiate skysčio balionėlyje, jis yra tuščias. Turėtumėte įdėti balionėlį atgal, kaip parodyta paveikslėlyje E.

Taip pat galite naudoti CountAir dozių skaitiklį. Pirmenybė teikiama inhaliaciniam preparatui su dozių skaitikliu arba indikatoriumi, kad būtų išvengta tuščio inhaliatoriaus naudojimo.

Dėmesio

Metalinis balionėlis yra po slėgiu. Jūs neturėtumėte jo pradurti ar mesti į ugnį, net jei jis yra tuščias.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Svarbu, kad Airomir inhaliatorių naudotumėte pagal gydytojo nurodymus. Jei įkvėpėte daugiau Airomir inhaliatoriaus, nei gydytojas nurodė, gali pasireikšti šie simptomai: pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija), širdies plakimai, širdies ritmo sutrikimas (aritmija), krūtinės skausmas ir stiprus drebulys (tremoras), ypač rankų, bet ir viso kūno. Pykinimas, galvos svaigimas, padidėjęs sistolinis kraujospūdis ir sumažėjęs diastolinis kraujospūdis. Kartais pastebėtos psichinės reakcijos, kai asmuo prarado ryšį su realybe (psichotinės reakcijos) po per didelės salbutamolio dozės. Jei pasireiškia šie simptomai, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote įkvėpti vaisto, turėtumėte vartoti kitą dozę nustatytu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jūs galite nutraukti Airomir inhaliatoriaus vartojimą tik gydytojo nurodymu.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį. Ne kiekvienas žmogus jį patiria.

Žemiau išvardytų šalutinių poveikių dažnumas yra suskirstytas taip:

Labai dažnai: daugiau nei 1 iš 10 pacientų

Dažnai: nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų

Kartais: nuo 1 iki 10 iš 1 000 pacientų

Retai: nuo 1 iki 10 iš 10 000 pacientų

Labai retai: mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų

Nežinomas: negali būti nustatytas pagal turimus duomenis

Toliau išvardytas šalutinis poveikis buvo pastebėtas vartojant Airomir inhaliatorių.

Dažnai:

- drebulys (tremoras)
- galvos skausmas
- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija)

Kartais:

- drebulys ir greitas arba nereguliarus širdies plakimas (širdies plakimas/palpitacijos)
- raumenų spazmai
- burnos ir gerklės dirginimas

Retai:

- kalio trūkumas kraujyje (hipokalemija)
- kraujagyslių išsiplėtimas (periferinė vazodilatacija)

Labai retai:

- padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant niežtinčius patinimus, sukeltus (alerginių) padidėjusio jautrumo reakcijų (angioedema), dilgėlinę (urtikariją), raumenų spazmus

aplink kvėpavimo takus (bronchospazmus), žemą kraujospūdį (hipotenziją) ir alpimą (kolapsą)

- hiperaktyvumas
- širdies ritmo sutrikimai

Nors tiksliai nežinoma, kaip dažnai tai įvyksta, kai kurie žmonės kartais gali jausti skausmą krūtinės srityje. Šis skausmas gali būti sukeltas širdies problemų. Pasakykite savo gydytojui (arba jei esate nėščia, savo akušerei), jei jums pasireiškia tokie simptomai vartojant salbutamolį. Nenustokite vartoti salbutamolio patys, tai darykite tik jei gydytojas taip nurodė.

Nežinoma (spontaniškai pranešta):

- deguonies trūkumas širdies raumenyje (miokardo išemija)
- dantų ėduonis (kariesas)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų Šalutinių Poveikių Centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemiau 30°C. Nelaikyti šaldytuve ar šaldiklyje.

Vengti tiesioginių saulės spindulių poveikio. Pakuotė yra slėginė. Ne pradurti ar mesti į ugnį.

Kai pirmą kartą naudojate inhaliatorių arba jei jo nenaudojote 5 dienas ar ilgiau, pirmiausia reikia jį suplakti ir tada pirmuosius du purškimus neįkvėpti, o purkšti į orą.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant pakuotės po 'EXP'. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

## 6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra salbutamolio hemisulfatas. Kiekviena dozė turi salbutamolio hemisulfato kiekį, atitinkantį 100 µg salbutamolio.
- Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) šiame vaistiniame preparate yra etanolis, propelentas tetrafluoretanas HFA-134a ir oleino rūgštis.

Šis vaistas turi fluoruotų šiltnamio efektą sukeliančių dujų.

Kiekvienas inhaliatorius turi 7,24 gramus tetrafluoretano. Tai atitinka 0,01035 tonų CO<sub>2</sub> (globalinio atšilimo potencialas GWP = 1430).

Kaip atrodo Airomir inhaliatorius ir kas yra pakuotėje?

Airomir inhaliatorius yra aerozolis, turintis 200 dozuotų salbutamolio hemisulfato dozių, atitinkančių 100 µg salbutamolio vienai dozei.

Prekybos leidimo turėtojas ir gamintojas

Prekybos leidimo turėtojas:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

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

Airija

Registruota po

RVG 18353

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. lapkritį.