

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Airomir Inhalator, aerozol, 100 mikrogramów/dawka
salbutamolhemisulfat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Airomir inhalator i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST AIROMIR INHALATOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Airomir Inhalator należy do grupy leków nazywanych krótko działającymi rozszerzaczami oskrzeli (działanie trwa około 4-6 godzin). Rozszerzacze oskrzeli rozluźniają mięśnie w ścianach małych dróg oddechowych w płucach. Airomir Inhalator:

- pomaga utrzymać drożność dróg oddechowych w płucach, co ułatwia oddychanie
- pomaga złagodzić duszność, świszczący i ciężki oddech

Inhalator Airomir jest stosowany w leczeniu napadów duszności w przewlekłych chorobach płuc (astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Zwiększone użycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela wskazuje na pogorszenie się obrazu choroby. W takim przypadku leczenie powinno zostać dostosowane przez lekarza. Należy być świadomym, że nagłe lub silne pogorszenie astmy może prowadzić do sytuacji zagrażającej życiu. W takim przypadku jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania inhalatora Airomir, poinformuj swojego lekarza, jeśli:

- masz lub kiedykolwiek miałeś chorobę serca, nieregularne bicie serca lub uczucie duszności w klatce piersiowej
- masz nadczynność tarczycy lub osłabienie mięśnia sercowego
- stosujesz lek digoksynę (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)

Zgłoszono przypadki próchnicy zębów (próchnica) podczas stosowania salbutamolu. Zaleca się szczególnie u dzieci dbać o dobrą higienę jamy ustnej i regularne kontrole stomatologiczne.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz inhalatora Airomir, czy stosowałeś je niedawno lub zamierzasz je stosować w najbliższym czasie? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Ryzyko niedoboru potasu we krwi (hipokaliemia) może wystąpić szczególnie podczas nebulizacji i przy podawaniu parenteralnym (dożylnym) inhalatora Airomir. Ryzyko hipokaliemii zwiększa się przy jednoczesnym stosowaniu teofiliny (lek przeciw astmie), kortykosteroidów (leki przeciwzapalne), diuretyków (leki moczopędne) lub przy niskim poziomie tlenu w organizmie (hipoksja).

Jednoczesne stosowanie salbutamolu i nioselektywnych beta-blokerów, takich jak propranolol (lek stosowany m.in. w leczeniu nadciśnienia), należy unikać, chyba że istnieją pilne powody do ich stosowania.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Twój lekarz zdecyduje, czy możesz używać inhalatora Airomir w czasie ciąży i karmienia piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby inhalator Airomir wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Inhalator Airomir zawiera etanol

Ten lek zawiera 5,5 mg alkoholu (etanolu) na dawkę. Ilość na dawkę w tym leku odpowiada mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

W tym leku znajduje się niewielka ilość alkoholu. Jest to tak mało, że nie odczujesz tego.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Inhalator Airomir jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego, poprzez wdychanie przez usta.

Zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież (12 lat i starsi):

- W leczeniu ostrych napadów duszności: zwykle stosowana dawka początkowa to 1-2 inhalacje (100-200 mikrogramów raz dziennie). Maksymalnie 8 inhalacji (800 mikrogramów) dziennie.
- W zapobieganiu astmie wysiłkowej: 2 inhalacje (200 mikrogramów) 10 do 15 minut przed wysiłkiem.
- Jako leczenie podtrzymujące zgodnie z zaleceniami lekarza, maksymalnie 8 inhalacji dziennie.

Dzieci (6 do 12 lat):

- W leczeniu ostrych napadów duszności: zwykle stosowana dawka początkowa to 1 inhalacja (100 mikrogramów) raz dziennie. Dawkę można zwiększyć do 2 inhalacji (200 mikrogramów) w razie konieczności. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 400 mikrogramów.
- W zapobieganiu astmie wysiłkowej: 1 inhalacja (100 mikrogramów) do 15 minut przed wysiłkiem.
- W razie potrzeby: zwykle stosowana dawka początkowa to 2 inhalacje (200 mikrogramów) do czterech razy dziennie.

Dla dzieci poniżej 6 lat dostępne są inne formuły z odpowiednią komorą inhalacyjną.

Inhalator Airomir powinien być stosowany w razie potrzeby zamiast regularnie.

Jeśli Twoja astma jest aktywna (często masz objawy lub zaostrzenia, takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub ograniczona zdolność fizyczna), natychmiast powiedz o tym swojemu lekarzowi. Może on zalecić rozpoczęcie lub zwiększenie stosowania leku kontrolującego astmę, takiego jak wziewny kortykosteroid.

Jak najszybciej poinformuj swojego lekarza, jeśli lek wydaje się nie działać tak dobrze jak zwykle.

(na przykład, jeśli potrzebujesz więcej inhalacji, aby złagodzić problemy z oddychaniem lub jeśli użycie inhalatora przynosi ulgę na mniej niż 3 godziny), ponieważ może to wskazywać na pogorszenie się objawów dróg oddechowych i konieczność zastosowania innego leku.

Jeśli używasz tego leku więcej niż dwa razy w tygodniu do leczenia objawów astmy, nie licząc zapobiegania astmie wysiłkowej, jest to znak, że Twoja astma nie jest dobrze kontrolowana. Może to zwiększać ryzyko ciężkich ataków astmy (zaostrzenia astmy), które mogą mieć poważne konsekwencje i być zagrażające życiu lub nawet śmiertelne. Jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem, aby ponownie ocenić leczenie astmy.

Czy codziennie stosujesz lek przeciwzapalny na płuca, taki jak 'wziewny kortykosteroid'? Ważne jest, abyś kontynuował jego regularne stosowanie, nawet jeśli czujesz się lepiej.

Sposób podawania

Instrukcje dotyczące prawidłowego użycia

Twój lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni udzielić Ci instrukcji dotyczących prawidłowego użycia inhalatora. Powinni regularnie sprawdzać, jak używasz inhalatora. Jeśli

nie używasz inhalatora Airomir zgodnie z zaleceniami, może to oznaczać, że nie działa on lub nie wystarcza na schorzenie, na które został przepisany.

Lek znajduje się w metalowym pojemniku pod ciśnieniem. Ten pojemnik jest umieszczony w plastikowym uchwycie z ustnikiem (razem z inhalatorem). Inhalator wytwarza drobną mgiełkę, którą należy wdychać do płuc.

Testowanie inhalatora

1. Jeśli używasz inhalatora po raz pierwszy, sprawdź, czy działa prawidłowo. Usuń osłonkę z ustnika, delikatnie ściskając boki kciukiem i palcem wskazującym i zdejmując osłonkę.
2. Aby upewnić się, że działa prawidłowo, dobrze wstrząśnij inhalatorem. Skieruj ustnik od siebie i naciśnij pojemnik, rozpylając dwa razy w powietrze. Jeśli nie używałeś inhalatora przez 5 dni lub dłużej, przed użyciem rozpyl dwa razy lek w powietrze.

Używanie inhalatora

Przed użyciem inhalatora ważne jest, aby zacząć wdychać jak najwolniej.

1. Stań lub usiądź prosto, gdy używasz inhalatora.
2. Usuń osłonkę z ustnika. Sprawdź wewnątrz i zewnątrz ustnika, aby upewnić się, że jest czysty i nie ma w nim kurzu ani brudu.
3. Trzymaj inhalator pionowo, z kciukiem na dole i palcem wskazującym na górze pojemnika. Energicznie wstrząśnij inhalatorem w górę i w dół.

Dobrze wstrząśnij inhalatorem, aby upewnić się, że luźne przedmioty (takie jak monety, kawałki plastiku lub kurz, które mogą znajdować się w torbie lub ubraniu) zostały usunięte i że zawartość jest równomiernie wymieszana.

4. Wydychaj spokojnie tak daleko, jak możesz, ale bez forsowania.
5. Umieść ustnik w ustach, między zębami. Zamknij wokół niego usta. Nie gryź go.
6. Wdychaj przez usta. Bezpośrednio po rozpoczęciu wdechu naciśnij mocno palcem wskazującym na górze pojemnika, aby rozpylić dawkę leku do ust, jednocześnie kontynuując równomierne i głębokie wdychanie.
7. Wyjmij inhalator z ust i wstrzymaj oddech na 10 sekund lub tak długo, jak możesz bez większego wysiłku.
8. Jeśli potrzebujesz więcej niż jednej inhalacji, poczekaj około pół minuty, a następnie powtórz kroki od 3 do 7.
9. Po użyciu zawsze natychmiast załóż z powrotem osłonkę na ustnik, aby utrzymać go w czystości.
10. Ćwicz pierwsze kilka razy przed lustrem. Jeśli zobaczysz 'mgiełkę' przy górze inhalatora lub w kącikach ust, musisz zacząć od nowa.

Nie wykonuj kroków od 4 do 7 zbyt szybko. Ważne jest, aby zacząć wdychać powoli przed użyciem aerozolu.

Pielęgnacja inhalatora

Czyść inhalator co tydzień. Jest to ważne, ponieważ czasami mały otwór, przez który wydostaje się lek, może się zatkać. Wtedy inhalator nie działa prawidłowo.

Należy czyścić inhalator w następujący sposób:

- Wyjmij metalowy pojemnik z plastikowego uchwytu. Tego pojemnika nie wolno zanurzać w wodzie.
- Usuń osłonkę z ustnika.
- Umyj plastikowy uchwyt i osłonkę ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund i pozwól wodzie przepływać przez plastikowy uchwyt, jak pokazano na rysunku A.
- Odwróć plastikowy uchwyt i ponownie pozwól wodzie przepływać przez co najmniej 30 sekund, jak pokazano na rysunku B. Jest to ważne, ponieważ czasami mały otwór, przez który wydostaje się lek, może się zatkać.
- Strząśnij wodę z uchwytu i pozostaw uchwyt do wyschnięcia (najlepiej na noc), jak pokazano na rysunku C.
- Umieść metalowy pojemnik z powrotem, jak pokazano na rysunku E.
- Załóż z powrotem nasadkę ochronną na ustnik.

Jeśli chcesz użyć inhalatora, zanim wyschnie, strząśnij wodę z plastikowego uchwytu i umieść metalowy pojemnik z powrotem, jak pokazano na rysunku E. Rozpyl pierwsze dwa wdechy w powietrze, zanim sam zażyjesz dawkę. Następnie ponownie umyj ustnik i wysusz go, jak pokazano na rysunkach A, B i C.

Co zrobić, jeśli inhalator nie działa prawidłowo?

Jeśli inhalator jest zablokowany lub jeśli wydobywa się zbyt mało leku po naciśnięciu inhalatora (patrz rysunek D), należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Ustnik jest brudny lub zatkany. Zadbaj o inhalator, jak pokazano na rysunkach A, B i C.
- Twój inhalator jest pusty (patrz: Jak stwierdzić, że inhalator jest pusty?).
- Metalowy pojemnik został nieprawidłowo umieszczony w plastikowym uchwycie.
- Zobacz rysunki E i F.

Rysunek E pokazuje przekrój twojego inhalatora, gdzie pojemnik znajduje się we właściwym miejscu. Upewnij się, że trzpień zaworu jest prawidłowo umieszczony w plastikowym uchwycie.

Rysunek F pokazuje przekrój twojego inhalatora, gdzie pojemnik jest nieprawidłowo umieszczony. Inhalator w tym przypadku nie będzie działał prawidłowo. Zauważysz to, ponieważ nie wydobywa się wdech po naciśnięciu inhalatora.

Każdy inhalator jest dostarczany kompletny. Gdy jest pusty, możesz wyrzucić zarówno metalowy pojemnik, jak i plastikowy uchwyt.

Jak stwierdzić, że inhalator jest pusty?

Usuń metalowy pojemnik z plastikowego uchwytu i potrząśnij nim. Usłyszysz lub poczujesz płyn w pojemniku, jeśli tak nie jest, to jest pusty. Należy umieścić pojemnik z powrotem, jak pokazano na rysunku E.

Możesz również skorzystać z licznika dawek CountAir. Preferowane jest stosowanie inhalatora z licznikiem dawek lub wskaźnikiem, aby uniknąć użycia pustego inhalatora.

Uwaga

Metalowy pojemnik jest pod ciśnieniem. Nie należy go przebijać ani wrzucać do ognia, nawet gdy jest pusty.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Ważne jest, aby używać inhalatora Airomir zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli zażyłeś więcej inhalacji Airomir niż zalecił lekarz, mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszone bicie serca (tachykardia), kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca (arytmia), ból w klatce piersiowej i silne drżenie (tremor), szczególnie rąk, ale także całego ciała. Nudności, zawroty głowy, zwiększone ciśnienie skurczowe (ciśnienie skurczowe) i zmniejszone ciśnienie rozkurczowe (ciśnienie rozkurczowe). Czasami obserwowano reakcje psychiczne, w których osoba traciła kontakt z rzeczywistością (reakcje psychotyczne) po nadmiernym dawkowaniu salbutamolu. Jeśli te objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć lek, powinieneś przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Możesz przerwać stosowanie inhalatora Airomir tylko na zalecenie lekarza.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstości występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych są sklasyfikowane w następujący sposób:

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów

Czasami: u 1 do 10 na 1.000 pacjentów

Rzadko: u 1 do 10 na 10.000 pacjentów

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10.000 pacjentów

Nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane zgłoszono podczas stosowania inhalatora Airomir.

Często:

- drżenie (tremor)
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)

Czasami:

- uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca/palpitacje)

- skurcze mięśni
- podrażnienie ust i gardła

Rzadko:

- niedobór potasu we krwi (hipokaliemia)
- rozszerzenie naczyń (obwodowa wazodylatacja)

Bardzo rzadko:

- reakcje nadwrażliwości, w tym swędzące obrzęki spowodowane reakcjami (alergicznymi) nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka (urticaria), skurcze mięśni wokół tchawicy (skurcz oskrzeli), niskie ciśnienie krwi (hipotensja) i omdlenia (zapaść)
- nadpobudliwość
- zaburzenia rytmu serca

Chociaż nie jest dokładnie znane, jak często to się zdarza, niektórzy ludzie mogą czasami odczuwać ból w okolicy klatki piersiowej. Ten ból może być spowodowany problemami z sercem. Powiedz o tym swojemu lekarzowi (lub jeśli jesteś w ciąży, swojemu położnikowi), jeśli wystąpią u Ciebie takie objawy podczas stosowania salbutamolu. Nie przerywaj samodzielnie stosowania salbutamolu, zrób to tylko, jeśli zaleci to Twój lekarz.

Nieznane (zgłoszone spontanicznie):

- niedobór tlenu w mięśniu sercowym (niedokrwienie mięśnia sercowego)
- próchnica zębów (próchnica)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią u Ciebie działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce. Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Opakowanie jest pod ciśnieniem. Nie przebijać ani wrzucać do ognia.

Kiedy używasz inhalatora po raz pierwszy lub jeśli nie używałeś go przez 5 dni lub dłużej, najpierw wstrząśnij inhalatorem, a następnie dwa pierwsze rozpylenia wykonaj w powietrze, nie inhalując ich.

Nie używaj tego leku po upływie daty ważności. Znajdziesz ją na opakowaniu po `EXP`. Tam znajduje się miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest salbutamolhemisulfat. Każda dawka zawiera ilość salbutamolhemisulfatu odpowiadającą 100 µg salbutamolu.
- Inne substancje (substancje pomocnicze) w tym leku to etanol, gaz pędny tetrafluoroetan HFA-134a i kwas oleinowy.

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 7,24 grama tetrafluoroetanu. To odpowiada 0,01035 tony CO₂ (potencjał globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Jak wygląda inhalator Airomir i co zawiera opakowanie?

Inhalator Airomir to aerozol zawierający 200 odmierzonych dawek salbutamolhemisulfatu, odpowiadających 100 µg salbutamolu na dawkę.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Producent:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

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

Irlandia

Zarejestrowany pod

RVG 18353

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w listopadzie 2024.