

ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете всичко в тази листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси моля попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други. То може да е вредно за тях, дори ако техните симптоми са сходни на Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Ecosal Inhaler и за какво се използва
2. Преди да използвате Ecosal Inhaler
3. Как да използвате Ecosal Inhaler
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ecosal Inhaler
6. Друга информация

ECOSAL® Inhaler
(Salbutamol sulphate)
Екосал Инхалер

Суспензия под налягане за инхалиране

- Активната съставка е salbutamol sulphate 0.124 mg (еквивалентно на salbutamol 0.1 mg) в 1 доза.
- Помощните вещества: абсолютен етанол и норфлуран.

Размер на опаковката:

Флакони под налягане с дозиращ вентил, съдържащ 200 дози.

Притежател на разрешението за употреба:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

Производител:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

Norton Waterford (IVAX Pharmaceuticals Ireland), Waterford, Ireland

1. КАКВО Е ECOSAL Inhaler И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на Ecosal Inhaler салбутамол разхлабва бронхиалната гладка мускулатура и така предизвиква тяхното разширяване. Ефектът на салбутамола се наблюдава след 5 минути и продължава 4-6 часа.

Продуктът се използва за лечение на острите пристъпи на бронхиална астма, хроничен бронхит и хронично обструктивно белодробно заболяване (хронично заболяване наблюдавано най-често като резултат на продължителни възпаления, които постепенно водят до бронхиална обструкция). Той се използва още за предотвратяване на астма-пристъпи предизвикани от физическо натоварване или от различно вещество (алерген).



Продуктът е предназначен за възрастни и деца над 4 годишна възраст.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ECOSAL Inhaler

Да не се използва Ecosal Inhaler:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към салбутамол или някое от помощните вещества.
- При деца под 4 годишна възраст.

Специално внимание се налага когато вземате Ecosal Inhaler:

- ако страдате от исхемична болест на сърцето (недостатъчно снабдяване с кръв на сърдечния мускул)
- ако страдате от сърдечна аритмия
- ако имате хипертония
- ако имате хиперфункция на щитовидната жлеза
- ако страдате от диабет
- ако имате тумор на надбъбреците
- ако сте бременна или кърмите бебе

При посочените по-горе заболявания или състояния Вие трябва да използвате продукта само след внимателна преценка.

Бременност и кърмене

Преди да започнете да използвате някакво лекарство Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Ecosal Inhaler не оказва или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Вземане на други лекарства

Когато използвате Ecosal Inhaler едновременно с някои лекарства които се използват за лечението на хипертония (бета-блокери), депресии или храносмилателни нарушения (цизаприд) или с други антиастматични средства (ксантинови производни като теофилин и кортикостероиди) или сърдечни гликозиди (дигоксин, дигитоксин) техните ефекти могат да си взаимодействат или техните нежелани ефекти могат да се усилят.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства които вземате или сте вземали включително и тези отпускани без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Ecosal Inhaler

Вие трябва да използвате винаги Ecosal Inhaler точно съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Възрастните обикновено инхалират 2 до 4 инхалационни дози измерени чрез натискане на дозирация вентил при остър астматичен пристъп. Ако състоянието на пациента не се подобри тя/той може да инхалира 2 до 4 дози на всеки 20 минути т.е. до три пъти на всеки час.

За предотвратяване на пристъпите се инхалират 2 дози преди очакваното физическо натоварване или контакт с алергена.



Деца над 4 годишна възраст

Деца над 4 годишна възраст обикновено инхалират същите дози както при възрастните при остър астматичен пристъп. За предотвратяване на астматичните пристъпи предизвикани от физическо натоварване те трябва да инхалират 1 доза или дори 2 дози ако е необходимо преди очакваното физическо натоварване или контакт с алергена.

Следвайте дозовия режим препоръчан от Вашия лекар. Ако инхалирането на продукта не Ви донесе облекчение или ако облекчението не продължи поне 4 часа Вие трябва да информирате Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Ако смятате, че ефектът на Ecosal Inhaler е твърде силен или твърде слаб информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на употреба:

Инхалирайте продукта съгласно указанията за употреба включени в тази листовка с информация за пациента.

Продуктът трябва да се инхалира във Вашата уста едновременно с Вашето вдишване.

Ако Вие никога не сте използвали инхалатор Вие препоръчваме да използвате т.3. и т.4 (виж Указания за употреба) без първо да натискате дъното на флакона така че да се научите да координирате вдишването и момента на натискане дъното на флакона:

Преди първата употреба или ако продуктът не е бил използван дълго време е необходимо да проверите преди прилагането на първата доза дали съдържанието излиза когато се натисне дъното на флакона.

Необходимо е да се помогне на децата при прилагането на продукта. Препоръчва се продукта да се впръсква от друго лице в момента, когато детето започне да вдишва.

Когато се прилага продукта на възрастни и деца без да се подпомагат е необходимо да се използва универсалната част за инхалиране.

Ако сте взели повече Ecosal Inhaler отколкото трябва

В случай на предозиране или случайно поглъщане на продукта от дете Вие трябва да се консултирате с лекар.

Ако забравите да използвате Ecosal Inhaler

Не трябва да вземате двойна доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства Ecosal Inhaler може също да има нежелани ефекти.

Най-честите от тях включват главоболие, тремор, палпитации, безпокойство и повишена активност (особено при деца). Тези проблеми са обикновено преходни и затихват с продължаване на лечението. Не толкова често пациентите могат да имат мускулни спазми или чувство на дразнене в устната кухина или гърлото. Много рядко могат да се наблюдават още аритмия или безсъние. В случай, че Вие имате някои от посочените по-горе нежелани ефекти постоянно или ако те са обезпокоителни потърсете колкото е възможно по-скоро лекар.

Много рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност като уртикария, оток на клепачите, лицето, устните или шията или внезапно понижаване на кръвното налягане. Ако някои от тези симптоми се



появят скоро след прилагането на продукта прекратете употребата на продукта и се консултирайте незабавно с лекаря.

Ако Вашето дишане се влоши внезапно след прилагането на продукта спрете лечението и се консултирайте незабавно с лекаря.

В случай, че Вие забележите някакви нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка с информация за пациента моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА Ecosal Inhaler

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура до 30°C. Да се пази от замръзване и директна слънчева светлина. Аерозол! Флакон под налягане. Флаконът да не се пробива или изгаря, дори когато е празен. Да се пазят очите.

Да не се използва след изтичане срока на годност обозначен на опаковката.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За повече информация относно продукта потърсете местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последната редакция на текста
BG 03/2006



Ecosal Inhaler

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Отстранете защитната капачка от апликатора.
Проверете апликатора дали е почистен.
Отстранете евентуален прах и замърсяване.
- 2) Дръжте флакона надолу, поставете палеца си върху долната част, а Вашият показалец върху горната част на флакона. Разклатете флакона кратко, но енергично чрез движение нагоре и надолу.
- 3) Издишайте дълбоко за да изпразните Вашите бели дробове. Поставете апликатора между устните си и ги стиснете здраво около частта за устата.
- 4) Ако е възможно инхалирайте дълбоко и бавно докато натискате дъното на флакона с Вашия показалец по същия начин както се впръсква аерозола и лекарството се освобождава. Продължете вдишването.
- 5) Отстранете инхалатора от устата си и задръжте дишането си за 10 секунди или колкото можете по-дълго. Издишайте бавно.
- 6) Ако имате повече от една предписана доза, изчакайте поне 1 минута и повторете процедурата от т.2. Поставете защитната капачка обратно върху апликатора.

Внимание при т.4. Важно е да започнете вдишването колкото е възможно по-бавно тъкмо преди да използвате инхалатора. Изпълнявайте го няколко пъти пред огледалото. Ако Вие не използвате Есобес както трябва твърде голямо количество от продукта се губи. Това може да изглежда като хубава мъгла. Поради това Вие трябва да започнете отново от т.2. ако мъглата се появи в горната част на инхалатора или около Вашата уста.

Почистване

Почиствайте Вашия инхалатор поне един път седмично. Отстранете защитната капачка и поставете металния флакон извън пластмасовата част. Измийте пластмасовата част с гореща вода и я подсушете както трябва. Особено важно е да се промие малката дупка в апликатора за уста. Когато пластмасовата част се изсуши поставете флакона обратно и заменете защитната капачка. Металният флакон не трябва да има допир с вода.

