

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### NEBUTAMOL 1 mg/ml, soluție de inhalat prin nebulizator *Salbutamol*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este NEBUTAMOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NEBUTAMOL
3. Cum să utilizați NEBUTAMOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NEBUTAMOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE NEBUTAMOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

NEBUTAMOL conține ca substanță activă salbutamolul, care aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare cu acțiune rapidă.

- Bronhodilatatoarele ajută căile respiratorii din plămâni să rămână deschise. Acest lucru facilitează intrarea și ieșirea aerului.
- Ajută la ameliorarea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei.

Efectul salbutamolului se menține între 4 și 6 ore.

NEBUTAMOL este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârste cuprinse între 4 și 11 ani pentru tratarea problemelor de respirație la persoanele cu astm bronșic și altor boli, însoțite de obstrucții ale căilor respiratorii. În general, NEBUTAMOL se administrează persoanelor cu forme severe ale acestor afecțiuni, când alte modalități de tratament nu sunt suficient de eficiente.

NEBUTAMOL se utilizează, de asemenea, în tratamentul crizelor severe de astm bronșic.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NEBUTAMOL**

##### **Nu utilizați NEBUTAMOL:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în caz de naștere prematură sau dacă aveți simptome de amenințare de avort.

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza NEBUTAMOL dacă:

- astmul dumneavoastră este activ (de exemplu, aveți simptome frecvente sau erupții cum sunt dificultăți de respirație care fac dificil vorbitul, mâncatul sau somnul, tuse, respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept sau capacități fizice limitate), trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care poate să vă indice sau să mărească doza unui medicament pentru controlul astmului dumneavoastră, cum ar fi un corticosteroid inhalator;

- aveți tensiune arterială crescută;
- sunteți diabetic;
- aveți glanda tiroidă cu activitate crescută;
- aveți istoric de probleme cardiace, cum ar fi bătăi neregulate sau rapide ale inimii sau angina pectorală;
- utilizați o altă soluție de inhalat prin nebulizare, de exemplu bromură de ipratropiu, asigurați-vă că aerosolul nu vă pătrunde în ochi. Acest lucru poate fi prevenit folosind o piesă bucală în loc de o mască de față sau ochelari de protecție;
- luați derivați de xantină (cum ar fi teofilina) sau steroizi pentru a trata astmul;
- luați comprimate de apă (diuretice), uneori utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a unei afecțiuni cardiace;
- dacă ați luat alte medicamente utilizate pentru ameliorarea nasului înfundat (cum ar fi efedrina sau pseudoefedrina) sau alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic.

### **NEBUTAMOL împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta include și medicamente pe bază de plante.

Nu uitați să luați acest medicament cu dumneavoastră dacă mergeți la spital.

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

- medicamente pentru bătăi neregulate sau rapide ale inimii (de exemplu, propranololul);
- alte medicamente pentru astmul dumneavoastră.

### **NEBUTAMOL cu alimente și băuturi**

Puteți utiliza NEBUTAMOL în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii NEBUTAMOL trebuie utilizat exclusiv ca urmare a prescrierii de către medicul dumneavoastră, când el consideră că este absolut necesar.

Datorită faptului că salbutamolul poate trece în lapte, NEBUTAMOL trebuie utilizat în timpul alăptării doar la recomandarea medicului dumneavoastră, când el consideră că beneficiul pentru mamă depășește riscurile pentru sugar. Nu se cunoaște dacă salbutamolul excretat în laptele matern are un efect nociv asupra sugarului.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Nu există date privind influența asupra conducerii vehiculelor sau folosirii utilajului.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI NEBUTAMOL**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

NEBUTAMOL soluție de inhalat prin nebulizator trebuie utilizat doar pe cale inhalatorie și nu trebuie injectat sau înghițit.

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul trebuie să vă arate cum să utilizați medicamentul. Fiecare recipient unidoză conține lichid. Lichidul este introdus în nebulizator. Se produce o "ceață" fină, pe care o veți respira prin intermediul unei măști faciale sau piese bucale. Nu lăsați ca aerosolii produși să nimerească în ochi. Puteți purta ochelari de protecție.

Utilizați nebulizatorul în camere bine ventilate, deoarece o parte din aerosoli ajung în aer și pot fi inhalați și de alte persoane.

Copiii cu vârsta sub 18 ani trebuie să inițieze utilizarea medicamentului prin nebulizare doar sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea astmului.

Utilizați nebulizatorul recomandat de medicul dumneavoastră și supravegheați copilul în timp ce acesta folosește nebulizatorul.

NEBUTAMOL trebuie utilizat în funcție de necesități, și nu în mod regulat.

Solicitați asistență medicală urgentă dacă medicamentul administrat prin nebulizare nu ameliorează simptomele atacului de astm acut, chiar dacă există o îmbunătățire pe termen scurt a stării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă medicamentul dumneavoastră 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 este posibil ca astmul dumneavoastră să se înrăutățească și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament.

Dacă utilizați NEBUTAMOL 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.

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta de la 4 ani*

Doză inițială obișnuită de salbutamol prin inhalare este de 2,5 mg. Ea poate fi crescută până la 5 mg. Inhalarea poate fi repetată până la 4 ori pe zi.

*La copii cu vârsta sub 4 ani se utilizează alte forme farmaceutice ale medicamentului.*

#### Mod de administrare

Pentru administrare inhalatorie.

NEBUTAMOL de obicei se utilizează nediluat. Cu toate acestea, în cazul în care inhalarea trebuie efectuată pentru o perioadă lungă de timp (mai mult de 10 minute), medicul vă va lămurii cum să dizolvați soluția de salbutamol pentru nebulizare cu soluție fiziologică sterilă.

#### Instrucțiuni de utilizare a NEBUTAMOL

1. Pregătiți pentru utilizare nebulizatorul.
2. Deschideți ambalajul și scoateți din pungă de polimer recipientul unidoză. Nu scoateți recipientul, dacă nu este necesar.
3. Agitați recipientul scos. Restul recipientelor lăsați-le în pungă de polimer și puneți-le în cutia de carton.
4. Ținând recipientul de marginea superioară, rotiți celălalt capăt, pentru a deschide recipientul.
5. Introduceți recipientul în nebulizator cu marginea deschisă în jos și apăsați ușor. Convingeți-vă că tot medicamentul s-a vărsat în nebulizator.
6. Asamblați nebulizatorul și utilizați-l conform cerințelor.

După utilizare aruncați orice cantitate de medicament rămasă în vasul pentru nebulizare. Curățați nebulizatorul conform recomandărilor..

### **Dacă utilizați mai mult NEBUTAMOL decât trebuie**

Dacă în mod accidental ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, este posibil să apară anumite reacții adverse, cum ar fi bătăi rapide ale inimii, durere de cap, tremor sau neliniște.

Informați medicul cât mai curând posibil dacă doza luată este mai mare decât cea recomandată.

Luați acest medicament cu dumneavoastră, astfel încât personalul medical să știe ce medicament ați luat.

### **Dacă uitați să utilizați NEBUTAMOL**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați următoarea doză la momentul potrivit sau mai repede, dacă apar probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să folosiți medicamentul cu regularitate, în fiecare zi, sau doar când aveți nevoie – în caz de apariție a respirației șuierătoare sau a lipsei de aer. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați NEBUTAMOL**

Dacă se întrerupe utilizarea NEBUTAMOL, manifestările inițiale pot să reapară. Nu trebuie să întrerupeți brusc utilizarea NEBUTAMOL, discutați întotdeauna înainte cu medicul dumneavoastră.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, NEBUTAMOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă respirația sau respirația șuierătoare se înrăutățesc imediat după folosirea medicamentului, nu îl mai folosiți și informați medicul cât mai curând posibil.**

Următoarele reacții adverse pot apărea cu acest medicament:

**Reacții alergice** (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să utilizați NEBUTAMOL și consultați imediat medicul. Semnele unei reacții alergice includ: umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții cutanate cu mâncărime, senzație de slăbiciune sau leșin (provocate de scăderea bruscă a tensiunii arteriale).

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

*Reacții adverse frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tremurături, durere de cap;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie).

*Reacții adverse mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- bătăi puternice și rapide de inimă (palpitații);
- iritații la nivelul gurii sau gâtului;
- crampe musculare.

*Reacții adverse rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea cantității de potasiu din sânge;
- dilatarea vaselor periferice.

*Reacții adverse foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- hiperactivitate (agitație);
- tuse și crize de scurtare a respirației în timpul/după inhalare (bronhospasm paradoxal);
- tulburări de ritm cardiac (aritmii, extrasistole).

*Cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- dureri în piept, cauzate de probleme cardiace, cum ar fi angina pectorală. Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă acest lucru apare. Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament decât dacă vi se spune să faceți acest lucru;
- o afecțiune cunoscută sub numele de acidoză lactică (creșterea concentrației de acid lactic în sânge), care poate provoca dureri de stomac, respirație rapidă, scurtarea respirației (chiar dacă poate exista îmbunătățirea simptomelor respirației șuierătoare), picioare și mâini reci, bătăi neregulate ale inimii sau sete.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEBUTAMOL**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține NEBUTAMOL**

- *Substanța activă* este salbutamolul.

1 ml soluție conține salbutamol – 1 mg.

- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată NEBUTAMOL și conținutul ambalajului**

NEBUTAMOL se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

### **Ambalaj**

Câte 2 ml soluție de inhalat prin nebulizator în recipiente unidoză din polimer.

Cutie cu 1 pungă din peliculă de polimer a câte 10 recipiente unidoză.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. N. Amosov, 10, 03680, or. Kiev, Ucraina.

**Fabricantul**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,  
str. Kobzarskaya 108, 18030, reg. Cherkassy, or. Cherkassy.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>