

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ventolin**  
2 mg/5 ml sirup  
salbutamol (vo forme sulfátu)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ventolin sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ventolin sirup
3. Ako užívať Ventolin sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ventolin sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Ventolin sirup a na čo sa používa**

Ventolin sirup sa používa na liečbu a prevenciu zúženia dýchacích ciest (bronchospazmu) pri prieduškovvej (bronchiálnej) astme a ovplyvniteľnej (reverzibilnej) zložky zúženia priesvitu priedušiek pri dlhodobom zápale priedušiek (chronickej bronchitíde) a rozdutí pľúc (emfyzéme). Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 2 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ventolin sirup**

**Neužívajte Ventolin sirup**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- Ventolin sirup sa nemá používať na zastavenie nekomplikovaného predčasného pôrodu alebo hroziaceho potratu.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Ventolin sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte tyreotoxikózu (ochorenie z nadmerného množstva hormónov štítnej žľazy v krvi).
- ak ste v minulosti mali problémy so srdcom, akými sú napríklad nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca alebo angína pectoris (bolesť na hrudníku).
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu).
- ak máte cukrovkou (diabetes mellitus).

V uvedených prípadoch sú počas liečby týmto liekom potrebné pravidelné lekárske kontroly a sledovanie.

### **Iné lieky a Ventolin sirup**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu. Ventolin sirup môže ovplyvniť účinok liekov užívaných na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) a na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. betablokátorov). Ventolin sirup sa nemá užívať spolu s neselektívnymi betablokátormi, ako je napríklad propranolol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

O užívaní lieku počas tehotenstva a dojčenia rozhodne váš lekár. Prípadné otehotnenie počas liečby oznámte svojmu lekárovi. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ventolin sirup nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Pomocné látky**

#### *Benzoát sodný:*

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v každej 5 ml dávke.

#### *Sodík:*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej dennej dávke 20 ml, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo.

Pomarančová aróma v lieku Ventolin obsahuje stopy benzylalkoholu a propylénglykol.

#### *Benzylalkohol:*

Tento liek obsahuje veľmi malé množstvo benzylalkoholu v každej 5 ml dávke. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

#### *Propylénglykol:*

Tento liek obsahuje 1,9 mg propylénglykolu v každej 5 ml dávke.

## **3. Ako užívať Ventolin sirup**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám váš lekár neodporučí inak, dospelí užívajú zvyčajne 10 ml sirupu (4 mg salbutamolu) trikrát alebo štyrikrát denne. Každá jednotlivá dávka sa môže postupne zvýšiť až na 20 ml sirupu (8 mg salbutamolu).

Deťom vo veku od 2 do 6 rokov sa zvyčajne podáva dávka 2,5 až 5 ml sirupu (1 až 2 mg salbutamolu), deťom vo veku od 6 do 12 rokov dávka 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) a deťom starším ako 12 rokov dávka 5 až 10 ml sirupu (2 až 4 mg salbutamolu), vždy trikrát až štyrikrát denne.

Starším pacientom alebo ľuďom, ktorí sú citliví na Ventolin alebo podobné lieky (betaadrenergné stimulanciá), sa odporúča začať liečbu dávkou 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) trikrát až štyrikrát denne.

Množstvo sirupu odmerajte podľa potreby priloženou odmernou lyžičkou (súčasťou odmerky je 2,5 ml a 5 ml lyžička). Neodporúča sa riedenie sirupom alebo sorbitolom alebo pridávanie Ventolin sirupu k iným tekutým liekom.

Ventolin sirup musíte užívať pravidelne, nesmiete ho náhle vysadiť ani nesmiete sami meniť dávky a intervaly medzi nimi.

Ak máte pocit, že účinok Ventolin sirupu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Ventolin sirupu, ako máte**

Ak užijete väčšie množstvo lieku alebo pri náhodnom užití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Ventolin sirup**

Ak ste zabudli užiť dávku Ventolin sirupu, užite ju hneď, ako ste si na to spomeniete, a potom pokračujte v užívaní ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Alergické reakcie** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Ak u vás vznikne alergická reakcia, prestaňte užívať Ventolin a bezodkladne vyhľadajte lekára. Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú: opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, svrbivú vyrážku (žihľavku), pískavé dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním, mdloby, závraty a kolaps.

#### **Čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom:**

- ak máte pocit, že vám srdce bije rýchlejšie (tachykardia) alebo silnejšie ako zvyčajne (búšenie srdca - palpitácie). Tieto stavy sú zvyčajne neškodné a po istom čase užívania tohto lieku zvyčajne vymiznú. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb.
- môžete pocítiť nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia) alebo údery srdca navyše (extrasystoly). Tieto stavy môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených stavov, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

#### **Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.**

Informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa tiež môžu vyskytnúť počas užívania tohto lieku:

#### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit chvenia.

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- svalové kŕče.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia),
- zvýšený prietok krvi končatinami (rozšírenie krvných ciev).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pocit neobvyklej aktivity prejavujúcej sa, napríklad, nepokojom a rozrušením (hyperaktivita),
- pocit napätia svalov.

**Môžu sa vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky, ale častot' ich výskytu nie je známa:**

- bolesť na hrudníku spôsobená problémami so srdcom, napríklad angínou pectoris. Ak sa u vás tento vedľajší účinok vyskytne, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ventolin sirup

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Nepoužívajte Ventolin sirup po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ventolin sirup obsahuje

Liečivo je salbutamol vo forme sulfátu 2,4 mg, čo zodpovedá 2 mg salbutamolu v 5 ml sirupu. Ďalšie zložky sú citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, hypromelóza 2910, benzoát sodný, sodná soľ sacharínu, pomarančová aróma, chlorid sodný, čistená voda.

### Ako vyzerá Ventolin sirup a obsah balenia

Fľaša obsahujúca 150 ml sirupu, odmerná lyžička z umelej hmoty.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Írsko

Výrobca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32 -36  
23843 Bad Oldesloe  
Nemecko

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**