

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/spl

W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zeskanować ten kod QR. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/spl

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Buventol Easyhaler

100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

(Salbutamolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Buventol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buventol Easyhaler
3. Jak stosować lek Buventol Easyhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Buventol Easyhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Buventol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol należy do grupy leków nazywanych krótko działającymi agonistami receptorów beta-2, które powodują rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli. Powoduje otwieranie dróg oddechowych i w ten sposób pomaga utrzymać drożność dróg oddechowych. Łagodzi objawy zaburzeń oddechowych takich jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel. Działanie salbutamolu występuje po kilku minutach i utrzymuje się przez krótki okres (4 do 6 godzin).

Buventol Easyhaler jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w objawowym leczeniu napadów astmy i zaostrzeń astmy, a także w zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

U dorosłych lek jest także wskazany w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z odwracalną obturacją dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buventol Easyhaler

Kiedy nie stosować leku Buventol Easyhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamol, białka mleka lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku poronienia zagrażającego lub w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Buventol Easyhaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jakąkolwiek chorobę serca lub naczyń krwionośnych,
- problemy dotyczące stężenia cukru we krwi, w tym cukrzycę,
- nadczynność tarczycy,
- małe stężenie potasu we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia potasu krwi podczas leczenia lekiem Buventol Easyhaler.

Jeśli u pacjenta wystąpi duszność lub ból w klatce piersiowej, należy zwrócić się do lekarza.

Buventol Easyhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- inne leki rozszerzające mięśnie gładkie oskrzeli
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. propranolol) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca)
- teofilina lub aminofilina (stosowane w leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia oskrzeli)
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki moczopędne
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu chorób serca)

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek nie może być stosowany u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub karmiących piersią, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Buventol Easyhaler zawiera laktozę.

Lek zawiera niewielką ilość laktozy (cukier mleczny), która nie powinna powodować problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Buventol Easyhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Substancja czynna leku – salbutamol – znajduje się w inhalatorze Easyhaler. Lek ma postać suchego proszku przeznaczonego do podawania wziewnego przez ustnik inhalatora.

Zalecana dawka:

Dorośli:

- W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli stosuje się 100 µg do 200 µg salbutamolu.
- W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami należy podać 100 µg lub 200 µg salbutamolu 15-30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli zalecaną dawką początkową jest 100 µg salbutamolu. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 µg salbutamolu.
- W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub alergeny 100 µg lub 200 µg salbutamolu 15 – 30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem.

U osób dorosłych oraz u dzieci maksymalna dawka dobową (w ciągu 24 godzin) wynosi 800 µg (8 inhalacji leku Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną lub 4 inhalacje leku Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną).

W przypadku pogorszenia objawów, takich, jak świszczący oddech i utrudnionego oddychania, tylko w sytuacjach wyjątkowych lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu tej dawki.

BARDZO WAŻNE JEST, aby nie przyjmować leku Buventol Easyhaler w większych dawkach lub częściej niż zalecił lekarz.

Ważne

Jeżeli poprawa stanu pacjenta (świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej) nie jest taka, jak spodziewana lub nie trwa tak długo, jak powinna lub jeśli pacjent przyjmuje lek częściej, niż zwykle, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to możliwe. Może to oznaczać, że stan pacjenta uległ pogorszeniu i pacjent wymaga zastosowania dodatkowego leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Buventol Easyhaler jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buventol Easyhaler

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, może wystąpić przyspieszenie rytmu serca i uczucie drżenia. Objawy te powinny ustąpić samoistnie w ciągu kilku godzin, ale należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę. Ponadto może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu i zwiększenie glukozy we krwi oraz objawy sugerujące wystąpienie kwasicy mleczanowej (zwiększone stężenie mleczanów we krwi), takie, jak ból brzucha, zwiększona wentylacja płuc (przyspieszony oddech), skrócenie oddechu pomimo zmniejszenia nasilenia świstów w drogach oddechowych, zimne stopy i dłonie, nieregularne bicie serca, zwiększone pragnienie.

Pominięcie stosowania leku Buventol Easyhaler

W przypadku pominięcia dawki leku Buventol Easyhaler należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze lub przyjąć lek zanim wystąpią objawy duszności. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku regularnie każdego dnia lub tylko w przypadkach, gdy u pacjenta wystąpi uczucie duszności lub płytkiego oddechu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja dotycząca stosowania inhalatora znajduje się na końcu ulotki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku Buventol Easyhaler i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*): świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk powiek oczu, warg, twarzy lub krtani, świszczący oddech, niskie ciśnienie krwi lub zapaść. Mogą to być objawy ciężkiej **reakcje nadwrażliwości** (reakcja anafilaktyczna lub obrzęk naczynioruchowy).
- Rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób*): nasilenie świszczącego oddechu i nasilenie płytkości oddechu (paradoksalny skurcz oskrzeli) bezpośrednio po zastosowaniu inhalatora.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*)

- ból głowy
- przyspieszenie tętna, kołatanie serca (uczucie szybszego lub mocniejszego niż zwykle bicia serca)
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych
- drżenia

Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*)

- suchość błony śluzowej jamy ustnej, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła - płukanie jamy ustnej i gardła po inhalacji zapobiega podrażnieniom

Rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób*)

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- niepokój
- zawroty głowy
- bezsenność
- nadpobudliwość u dzieci
- kaszel
- kurcze mięśni
- bóle mięśni

Bardzo rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób*)

- uczucie nierównego bicia serca

Częstość nieznana (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- niedokrwienie mięśnia sercowego (objawem może być np. ból w klatce piersiowej)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Buventol Easyhaler

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przed pierwszym użyciem lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu opakowania z folii aluminiowej lek należy chronić przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie inhalatora w pojemniku ochronnym.

W przypadku zawilgocenia inhalatora należy wymienić go na nowy.

Inhalator należy wymienić 6 miesięcy po otwarciu opakowania z folii. W celu zapamiętania daty otwarcia opakowania należy zapisać ją w ramce:

Nie stosować leku Buventol Easyhaler po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Buventol Easyhaler

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu.

Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną:

Jedna dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 120,5 μg .

Jedna dawka dostarczona zawiera 90 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 108,5 μg .

Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną:

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 241 μg .

Jedna dawka dostarczona zawiera 180 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 217 μg .

- Pozostały składnik leku to laktoza jednowodna (zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Buventol Easyhaler i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

1 inhalator proszkowy Easyhaler zawiera 200 dawek.

Plastikowy inhalator proszkowy Easyhaler jest zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek, zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Al/PE) i umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

200 dawek w inhalatorze proszkowym

200 dawek w inhalatorze proszkowym wraz z pojemnikiem ochronnym

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie dotyczące stosowania tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR wskazanego w Ulotce dla pacjenta, na opakowaniu zewnętrznym leku jak i etykiecie inhalatora. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/spl

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/spl

Jak stosować inhalator Easyhaler**Informacje o inhalatorze Easyhaler**

Inhalator leku Buventol Easyhaler może różnić się od inhalatorów stosowanych przez pacjenta w przeszłości. Dlatego bardzo ważne jest, aby używać go prawidłowo, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować, że pacjent nie otrzyma odpowiedniej ilości leku. Może to doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta lub spowodować, że astma lub POChP nie będą leczone właściwie.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokażą pacjentowi, jak prawidłowo używać inhalatora. Pacjent powinien upewnić się, że rozumie, jak należy prawidłowo używać inhalatora. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano lek Buventol Easyhaler, stosują prawidłową technikę inhalacji, tak jak opisano poniżej. Można również skorzystać z wideo instruktażowego pod adresem: www.oeh.fi/spl

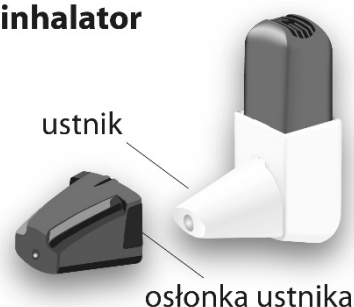
Użycie inhalatora Easyhaler po raz pierwszy

Inhalator Easyhaler jest dostarczany w torebce z folii laminowanej. Nie wolno otwierać torebki do czasu rozpoczęcia stosowania leku, ponieważ pomaga ona utrzymać suchy proszek w inhalatorze.

Jeśli pacjent jest gotowy do rozpoczęcia leczenia, należy otworzyć opakowanie i zapisać datę otwarcia, np. w kalendarzu.

Inhalator Buventol Easyhaler można stosować przez 6 miesięcy po wyjęciu z foliowej torebki.

inhalator

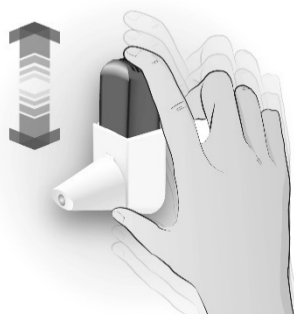


JAK PRAWIDŁOWO UŻYWAĆ INHALATOR

Krok 1: WSTRZĄSANIE

- Zdjąć osłonkę ustnika.
- **Utrzymując inhalator w pozycji pionowej**, wstrząsnąć inhalatorem, poruszając nim w górę i w dół od **3 do 5** razy.

WSTRZĄSNAĆ OD 3 DO 5 RAZY



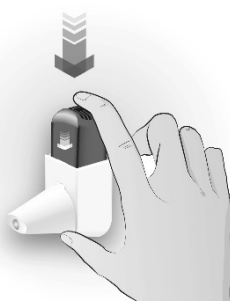
Ważne informacje do zapamiętania

- Ważne jest, aby utrzymywać inhalator w pozycji pionowej.
- W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora podczas wstrząsania, należy usunąć proszek z ustnika zgodnie z instrukcją podaną poniżej.

Krok 2: KLIKANIE

- Przytrzymać inhalator pionowo, chwytając go palcem wskazującym i kciukiem.
- Nacisnąć inhalator aż do usłyszenia kliknięcia, a następnie zwolnić nacisk na inhalatorze do ponownego usłyszenia kliknięcia. Spowoduje to uwolnienie dawki leku.
- **Kliknąć można tylko raz.**


KLIKNĄĆ 1 RAZ



Ważne informacje do zapamiętania

- Inhalator nie kliknie, jeśli nie zdjęto osłonki ustnika.
- Kliknąć można tylko raz.
- W razie kliknięcia więcej niż raz należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
- W celu uwolnienia dawki leku nacisnąć przed wykonaniem oddechu, ale nie w tym samym czasie.
- W trakcie naciskania i wdychania dawki leku utrzymywać inhalator w **pozycji pionowej**, co zapobiega wypadnięciu proszku z kanału

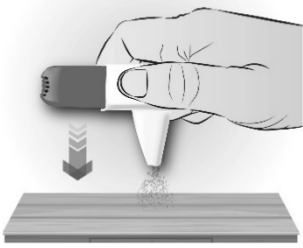
		inhalacyjnego przed wykonaniem wdechu.
--	--	--

<p>Krok 3: INHALACJA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymać inhalator pionowo. • Oddychać normalnie. • Umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami i mocno zaciśnąć usta wokół ustnika. • Wykonać mocny i głęboki wdech. • Wyjąć inhalator z ust, wstrzymać oddech na co najmniej 5 sekund, następnie oddychać jak zwykle. 	<p style="text-align: center;">INHALACJA</p> 	<p>Ważne informacje do zapamiętania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy upewnić się, że cały ustnik znajduje się w ustach, co umożliwia prawidłowe podanie leku do płuc. • Należy upewnić się, że usta są szczelnie zaciśnięte na ustniku. • Nie wydychać powietrza do inhalatora. To jest ważne: może to spowodować blokadę inhalatora. W razie wykonania wydechu do inhalatora należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
--	---	--

Jeżeli konieczne jest wykonanie dodatkowej inhalacji, należy powtórzyć kroki opisane w punktach 1-3 „Wstrząsanie, Klikanie, Inhalacja”.

Po użyciu inhalatora:

- Założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.

<p>Jak usunąć proszek z ustnika</p> <p>W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora lub wielokrotnego kliknięcia inhalatora, lub wykonania wydechu do inhalatora, należy usunąć proszek z ustnika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku. • Następnie należy rozpocząć ponownie od czynności „Wstrząsanie-Klikanie-Inhalacja”. 	
---	--

Czyszczenie inhalatora Easyhaler

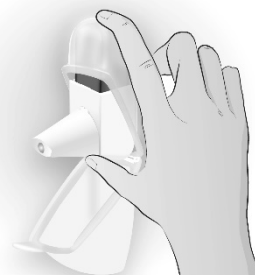
Należy utrzymywać inhalator w suchym i czystym stanie. Jeśli to konieczne, ustnik inhalatora można czyścić suchą szmatką lub chusteczką. Nie używać wody. Proszek w inhalatorze Easyhaler jest wrażliwy na wilgoć.

<p>Stosowanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym</p> <p>Inhalator może być używany w opakowaniu ochronnym, co pozwoli zwiększyć trwałość produktu. Przed umieszczeniem inhalatora w opakowaniu ochronnym należy upewnić się, że osłonka osłania ustnik inhalatora, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu inhalatora. Można używać inhalatora bez wyjmowania go z opakowania ochronnego.</p>	
---	--

Używać zgodnie z powyższymi instrukcjami, **1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.**

Należy pamiętać, aby:

- W trakcie klikania i inhalacji trzymać inhalator pionowo.
- Założyć osłonkę na ustnik po przyjęciu dawki, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.

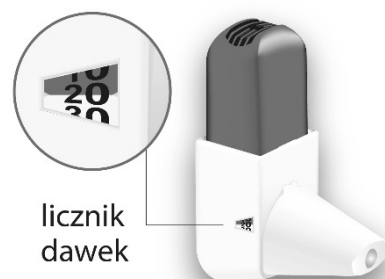


Zmiana na nowy inhalator Easyhaler

Inhalator jest wyposażony w licznik dawek, który wskazuje liczbę pozostałych dawek. Licznik obraca się co pięć uruchomień. Gdy licznik dawek zmieni kolor na czerwony oznacza, że pozostało 20 dawek.

Jeśli pacjent nie ma jeszcze nowego inhalatora Easyhaler, powinien skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać nową receptę. Kiedy licznik wskaże 0, należy wymienić inhalator Easyhaler.

Jeśli pacjent używa opakowania ochronnego, należy je zachować i umieścić w nim nowy inhalator.



Do zapamiętania

- **1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.**
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia inhalatora, należy chronić go przed wilgocią.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.