Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline

0,4 mg/ml oral lösning
salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Ventoline är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline
3. Hur du använder Ventoline
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventoline ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventoline är och vad det används för

Ventoline är ett luftrörsvidgande läkemedel som gör det lättare att andas.
Ventoline används för symtomlindring vid:

- astma
- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline

Ta inte Ventoline :

- om du är allergisk mot salbutamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ventoline.

Före behandling med Ventoline påbörjas, rådgör med läkare om du har någon av följande sjukdomar:

- hjärt-kärlsjukdom
- kärlkramp
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- diabetes.

Om astmabesvären tilltar eller om effekten av Ventoline försämras, ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Ventoline

Effekten av behandlingen kan påverkas om Ventoline och vissa andra mediciner tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före annan samtidig medicinering. Vissa blodtrycksmediciner (beta-blockerare) kan upphäva effekten av Ventoline.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats vid användning av Ventoline under graviditeten.

Det är okänt om salbutamol passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ventoline innehåller:

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller doftämnen med bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 1,9 mg propylenglykol per 5 ml dos.

Natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 10 mg natriumbensoat per 5 ml dos.

Natrium
Detta läkemedel innehåller 5,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml dos. Detta motsvarar 0,28 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ventoline

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.
Vuxna:
Under de 2 första veckorna rekommenderas 5 ml (2 mg) 3–4 gånger dagligen. Därefter 10 ml (4 mg) 3–4 gånger dagligen.

Barn:
Barn i åldern 2 till 6 år: 2,5-5 ml oral lösning (1-2 mg salbutamol) 3-4 gånger dagligen.
Barn i åldern 6 till 12 år: 5 ml oral lösning (2 mg salbutamol) 3-4 gånger dagligen.
Barn över 12 år: 5 -10 ml oral lösning (2-4 mg salbutamol) 3-4 gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Ventoline

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du få ökad hjärtklappning, darrningar och huvudvärk.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Ventoline och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem) (förekommer hos färre än 1 person av 10 000)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 10): Darrningar.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100): Ökad hjärtfrekvens. Hjärtklappning. Huvudvärk. Muskelkramp.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1000): Minskad kaliumhalt i blodet. Oregelbunden hjärtrytm. Utvidgning av ytliga blodkärl som kan ge rodnad och värmekänsla i huden.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 10 000): Överkänslighetsreaktioner, t.ex. klåda och hudutslag (nässelfeber), kramp i luftrören, blodtrycksfall och kollaps. Överaktivitet och sömnstörningar. Muskelspänning. Bröstsmärta (som tecken på kärlkramp)*.

* Om bröstsmärta (som tecken på kärlkramp) skulle inträffa bör du tala med din läkare så snart som möjligt. Avbryt dock inte behandlingen på egen hand.

Darrningar och hjärtklappning kan förekomma, speciellt i början av behandlingen. Dessa brukar försvinna efter en viss tids användning.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ventoline ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Oral lösning förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Ventoline oral lösning är salbutamol. 1 ml oral lösning innehåller 0,4 mg salbutamol (som salbutamolsulfat). Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (konserveringsmedel E211), propylenglykol, sackarinnatrium (sötningsmedel), natriumcitrat, citronsyra, natriumklorid, vatten, hypromellos,
apelsinsmakämne (som innehåller bensylalkohol).

Ventoline oral lösning bör inte spädas med sukroslösning eller med sorbitollösning eftersom det kan orsaka att förtjockningsmedlet av cellulosa ger en fällning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ventoline oral lösning finns som glasflaska innehållande 150 ml. Förpackningen innehåller en måttsked.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-14