

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ventoline 5 mg/ml sumutinliuos**

salbutamolisuльфаatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ventoline-sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline-sumutinliuosta
3. Miten Ventoline-sumutinliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventoline-sumutinliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ventoline-sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään**

Ventolinen vaikuttava aine, salbutamoli, vähentää keuhkoputkien seinämien lihasjännitystä ja avartaa keuhkoputkia, jolloin hengitys helpottuu.

Ventoline-sumutinliuosta käytetään astman ja muiden hengityselinsairauksien hoitoon.

Ventoline 5 mg/ml sumutinliuos on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille. Imeväisille ja alle 4-vuotiaille lapsille voidaan käyttää Ventoline 5 mg/ml sumutinliuosta lääkärin harkinnan mukaan.

Ventoline-sumutinliuos on tarkoitettu ainoastaan inhalaatiokäyttöön. Sitä ei saa antaa injektiona eikä sitä saa niellä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline-sumutinliuosta**

##### **Älä käytä Ventoline-sumutinliuosta**

- jos olet allerginen salbutamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ventoline-sumutinliuosta, jos

- sinulla on tai on ollut sydänsairaus, rytmihäiriöitä tai rintakipua
- sinulla on todettu kilpirauhasen liikatoimintaa tai veresi kaliumarvot ovat alhaiset
- sinulla on diabetes, etenkin jos saat myös kortikosteroidihoitoa tai
- sinulla on silmänpainetauti (glaukooma).

Jos astmaoireesi lisääntyvät tai Ventoline-hoidon teho heikkenee, ota heti yhteys lääkäriin.

## **Muut lääkevalmisteet ja Ventoline-sumutinliuos**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräiden muiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Ventoline-hoidon tehoon. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin otat muita lääkkeitä yhtä aikaa Ventolinin kanssa.

Joillakin verenpainelääkkeillä (beetasalpaajat) saattaa olla Ventoline-sumutinliuoksen tehoa heikentävä vaikutus.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On todennäköistä, että salbutamoli erittyy äidinmaitoon. Kysy sen vuoksi neuvoa lääkäriltä, ennen kuin imetät lastasi Ventoline-sumutinliuoshoidon aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ventoline-sumutinliuos ei vaikuta suorituskykyysi liikenteessä eikä kykyysi käyttää koneita.

## **Ventoline-sumutinliuos sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,1 mg per yksi millilitra. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa hengityksen vinkumista ja hengitysvaikeuksia (bronkospasmi) erityisesti, jos sinulla on astma.

## **3. Miten Ventoline-sumutinliuosta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ventoline-sumutinliuosta käytetään yleensä oireenmukaisesti. Se annetaan asianmukaisen lääkesumuttimen avulla lääkärin ohjeiden mukaan tavallisesti lyhyinä jaksoina 1–2 ml (5–10 mg).

Älä ota Ventoline-sumutinliuosta ruiskeena tai suun kautta.

Noudata aina lääkärin määräämiä annostusohjeita. Älä ylitä sinulle tai lapsellesi määrättyä annostusta. Lääkkeen annoksen ja annostelutiheyden muuttamisesta on aina keskusteltava lääkärin kanssa. Tarkista annostus lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

Ventoline-sumutinliuosta on käytettävä tarvittaessa eikä säännöllisesti.

Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos astmasi on aktiivinen (esim. jos seuraavanlaista oireilua tai pahenemisvaiheita esiintyy usein: hengenahdistus, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rintakehällä, fyysinen toimintarajoite). Lääkäri voi aloittaa tai lisätä hoitoon astman hallintaa parantavan lääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin.

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko (jos esim. tarvitset hengenahdistukseen tavallista suurempia annoksia tai inhalaation vaikutus kestää alle 3 tuntia), sillä astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat tarvita jonkin toisen lääkkeen.

Jos käytät Ventoline-sumutinliuosta useammin kuin kahdesti viikossa astmaoireiden hoitoon, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen rasitusta, tämä viittaa astman huonoon hoitotasapainoon, joka voi suurentaa vaikeiden astmakohtausten riskiä (astman paheneminen). Vaikeat astmakohtaukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa jopa kuolemaan. Käännä lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta hän voi arvioida astmanhoitoasi.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta hoitavaa lääkettä, kuten inhaloitavia kortikosteroideja, on tärkeää jatkaa käyttöä säännöllisesti voinnin paranemisesta huolimatta.

Tarvittaessa liuos voidaan laimentaa käyttämällä fysiologista keittosuolaliuosta. Käyttämätön sumutinliuos on hävitettävä.

Kun otat Ventoline-sumutinliuosta, poista pullon sinetti repimällä rei'ityksen kohdalta. Laimenna lääkärin määräämä määrä liuosta enintään 2 ml tilavuuteen käyttäen steriiliä keittosuolaliuosta. Mittaa liuos millilitroina pakkauksessa olevan mittapipetin avulla. Puhdista lääkesumutin ja anna sen kuivua jokaisen käyttökerran jälkeen.

Jos sinusta tuntuu, että Ventoline-sumutinliuoksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Käyttö lapsille

Tavanomainen annos alle 12-vuotiaille lapsille on 0,5 ml (2,5 mg salbutamolia) laimennettuna steriiliin fysiologiseen keittosuolaliuokseen ad 2–2,5 ml. Jotkut lapset (yli 1,5-vuotiaat) saattavat tarvita korkeintaan 5,0 mg:n annoksen. Jaksoittainen hoito voidaan uusia neljä kertaa vuorokaudessa.

Salbutamoliumsumutinliuoksen teho alle 1,5-vuotiaille lapsille on epävarmaa. Koska ohimenevää hapenpuutetta saattaa esiintyä, täydentävää happihoitoa tulisi harkita.

#### **Jos otat enemmän Ventoline-sumutinliuosta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavanomaisessa käytössä Ventoline ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

*Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta tämän lääkkeen käyttö, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:*

- jos hengityksesi vaikeutuu tai alkaa vinkua heti lääkkeenoton jälkeen. Jos saatavillasi on toinen nopeavaikutteinen astmalääke, kokeile sitä mahdollisimman pian.
- jos lääke aiheuttaa sinulle yliherkkyysoireita, esim. ihottumaa tai ihon punoitusta, kasvojen tai suun turvotusta tai äkillistä heikkoudentunnetta.
- jos sinulle aiheutuu maitohappoasidoosi (tila, jossa veren laktaattipitoisuus on suurentunut). Se ilmenee useimmiten potilailla, joilla on vaikea munuaissairaus. Maitohappoasidoosin oireita ovat hengityksen nopeutuminen, hengenahdistus (vaikka hengityksen vinkuna saattaa lievitäkin), viluntunne, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu.

*Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):*

- vapina, päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):*

- sydämentykytys
- suun ja kurkun ärsytys
- lihaskouristelu.

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- veren pieni kaliumarvo
- ääreisverisuonten laajeneminen.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- yliherkkyysoireet, kuten silmien, kasvojen, huulten ja suunielun turvotus, ihottumaa, keuhkoputkien supistelu, matala verenpaine ja pyörtyminen
- yliaktiivisuus
- sydämen rytmihäiriöt
- hengityksen vinkuna lääkkeen käytön jälkeen (ns. paradoksinen bronkospasmi)
- maitohappoasidoosi.

*Tuntematon (tiedot saatu kliinisen käytön haittavaikutusraporteista, minkä vuoksi yleisyyttä ei tunneta)*

- rintakipu.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi salbutamolia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ventoline-sumutinliuoksen säilyttäminen**

- Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.
- Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avattuun pulloon mahdollisesti jäävä liuos on käytettävä yhden kuukauden kuluessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ventoline-sumutinliuos sisältää**

- Vaikuttava aine on salbutamolisulfaatti. Sitä on yhdessä millilitrassa määrä, joka vastaa 5 mg:aa salbutamolia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, rikkihappo ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ventoline 5 mg/ml sumutinliuosta on saatavana 20 ml:n ruskeassa lasipullossa. Jokaisessa pakkauksessa on myös mittapipetti. Liuos on kirkasta ja väritöntä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti, D24 YK11

#### *Valmistaja*

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

GlaxoSmithKline Oy  
Porkkalankatu 20 A  
00180 Helsinki  
puh. 010 303 030

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.2.2025**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ventoline 5 mg/ml lösning för nebulisator**

salbutamolsulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:**

7. Vad Ventoline lösning för nebulisator är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline lösning för nebulisator
9. Hur du använder Ventoline lösning för nebulisator
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Ventoline lösning för nebulisator ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ventoline lösning för nebulisator är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Ventoline, salbutamol, minskar muskelspänningen i luftrörens väggar och vidgar dem, vilket gör att andningen underlättas.

Ventoline lösning för nebulisator är avsedd för behandling av astma och andra luftvägssjukdomar.

Ventoline 5 mg/ml lösning för nebulisator är avsedd för vuxna, ungdomar och barn över 4 år. Spädbarn och barn under 4 år kan få Ventoline 5 mg/ml lösning för nebulisator enligt läkarordination.

Ventoline lösning för nebulisator är avsedd endast för inhalation. Den får inte injiceras eller sväljas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline lösning för nebulisator**

**Använd inte Ventoline lösning för nebulisator**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Ventoline om du

- har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta
- konstaterats ha ökad sköldkörtelfunktion eller låga kaliumvärden i blodet
- har diabetes, särskilt om du samtidigt använder kortikosteroider eller
- har glaukom (förhöjt tryck i ögat, grön starr).

Om dina astmabesvär tilltar eller om effekten av Ventoline försämras, kontakta läkare utan dröjsmål.

## **Andra läkemedel och Ventoline lösning för nebulisator**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av vissa andra läkemedel kan påverka effekten av din behandling med Ventoline. Tala därför med läkare innan du tar något annat läkemedel samtidigt med Ventoline.

Vissa blodtryckssänkande medel (betablockerare) kan försämra effekten av Ventoline lösning för nebulisator.

## **Graviditet och amning**

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

Det är sannolikt att salbutamol går över i modersmjölk. Rådfråga därför läkare innan du ammar ditt barn i samband med behandling med Ventoline lösning för nebulisator.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ventoline lösning för nebulisator inverkar varken på din prestationsförmåga i trafiken eller på din förmåga att använda maskiner.

## **Ventoline lösning för nebulisator innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid per en milliliter. Bensalkoniumklorid kan orsaka väsande andning och andningssvårigheter (kramp i luftrören), särskilt om du har astma.

## **3. Hur du använder Ventoline lösning för nebulisator**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ventoline lösning för nebulisator används vanligen som symtomatisk behandling. Den ges via en särskild nebulisator enligt läkarens anvisningar vanligen i korta perioder 1–2 ml (5–10 mg).

Ta inte Ventoline lösning som injektion eller oralt (via munnen).

Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Överskrid inte ordinerad dosering. Konsultera alltid läkare innan dosen eller doseringsfrekvensen ändras. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vilken dos du skall ta.

Ventoline lösning för nebulisator ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Ventoline lösning för nebulisator oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalede kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Vid behov kan lösningen spädas med fysiologisk koksaltlösning. Oanvänd lösning för nebulisator skall kasseras.

Då det är dags att ta Ventoline lösning för nebulisator, bryt då flaskans försegling genom att riva av den perforerade fliken. Späd föreskriven mängd vätska med steril koksaltlösning till en volym på högst 2 ml. Mät upp lösningen i milliliter med hjälp av den måttpipett som finns i förpackningen. Rengör nebulisatorn och låt den torka efter varje doseringstillfälle.

Om du upplever att effekten av Ventoline lösning för nebulisator är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

#### Användning för barn

Vanlig dos för barn under 12 år är 0,5 ml (2,5 mg salbutamol) utspädd i steril fysiologisk saltlösning ad 2–2,5 ml. En del barn (äldre än 1,5 år) kan behöva högst 5,0 mg. Behandling given i korta perioder kan upprepas fyra gånger i dygnet.

Effekten av salbutamollösning på barn under 1,5 år är osäker. Tillfällig syrebrist kan uppstå, varför kompensering syretillförsel bör övervägas.

#### **Om du har använt för stor mängd av Ventoline lösning för nebulisator**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

I samband med normal användning framkallar Ventoline i allmänhet inga biverkningar.

*Kontakta läkare omedelbart och sluta använda detta läkemedel, om du får följande symtom:*

- om din andning försvåras eller börjar väsa/pipa genast efter att du tagit läkemedlet. Om du har tillgång till ett annat snabbverkande läkemedel för astma ska du pröva det så fort som möjligt.
- om du får överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, hudrodnad, svullnad av ansiktet eller munnen eller en plötslig känsla av svaghet.
- ifall du får mjölksyraacidosis (ett tillstånd med förhöjd laktathalt i blodet). Detta tillstånd uppstår oftast hos patienter med svår njursjukdom. Symtom av mjölksyraacidosis är för snabb andning, andnöd (även om andningens väsande/pipande kan mildras), känsla av kyla, magsmärta, illamående och kräkningar.

*Vanliga biverkningar (hos mer än 1 patient av hundra):*

- skakning, huvudvärk
- ökad hjärtfrekvens.

*Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra):*

- hjärklappning
- irritation i munnen och halsen
- muskelspasmer.

*Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tusen):*

- lågt kaliumvärde i blodet
- utvidgning av perifera blodkärl.

*Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen):*

- överkänslighetsreaktioner såsom svullnad i ögonen, ansiktet, läpparna och svalget, hudutslag, sammandragningar i luftrören, lågt blodtryck och svimning
- hyperaktivitet
- hjärtrytmstörningar
- pipande andning efter intagandet av läkemedlet (paradoxal bronkospasm)
- mjölksyraacidosis.

*Okänd (uppgifterna är tagna från biverkningsrapporter som givits under klinisk användning varför frekvensen inte kan beräknas)*

- bröstsmärta.

Tala om för läkare om du har dessa symtom när du tar salbutamol. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ventoline lösning för nebulisator ska förvaras**

- Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.
- Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd lösningen inom en månad efter det att flaskan har öppnats.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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 är salbutamolsulfat och en milliliter innehåller en mängd som motsvarar 5 mg salbutamol.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, svavelsyra och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Ventoline 5 mg/ml lösning för nebulisator finns att få i bruna glasflaskor på 20 ml. Varje förpackning innehåller dessutom en måttpipett. Lösningen är klar och färglös.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland, D24 YK11

#### *Tillverkare*

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

GlaxoSmithKline Oy  
Porkalagatan 20 A  
00180 Helsingfors  
tfn. 010 303 030

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.2.2025**