

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ventoline 0,4 mg/ml oraaliliuos

salbutamolisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline-oraaliliuosta
3. Miten Ventoline-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventoline-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ventoline-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

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

Ventoline-oraaliliuosta käytetään astman ja muiden hengityselinsairauksien hoitoon.

Ventoline-oraaliliuos on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline-oraaliliuosta

Älä käytä Ventoline-oraaliliuosta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ventoline-oraaliliuosta, jos:

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Ventoline-oraaliliuos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 Ventolinen kanssa.

Joillakin verenpainelääkkeillä (beetasalpaajat) saattaa olla Ventoline-oraaliliuoksen 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-oraaliliuoshoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ventoline-oraaliliuos sisältää natriumia, propyleeniglykolia ja bentsyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml annos. Tämä vastaa 0,28 %:a (laskettu 40 millilitran päivittäisannoksen mukaan) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,9 mg propyleeniglykolia per 5 ml annos.

Tämä lääkevalmiste sisältää hyvin pieniä määriä bentsyylialkoholia per annos. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Ventoline-oraaliliuosta käytetään

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

Ventoline-oraaliliuosta otetaan yleensä vain tarvittaessa helpottamaan astman oireita, mutta sitä voidaan ottaa myös säännöllisesti, jos oireilu on jatkuvaa.

Ventoline-oraaliliuosta voidaan käyttää Ventoline-tablettien sijaan silloin, kun lääkkeen antaminen nestemäisenä soveltuu paremmin tapaukseen. Lääkäri määrää sinulle sopivan yksilöllisen annostuksen. Älä ylitä sinulle tai lapsellesi määrättyä annostusta. Lääkkeen annoksen ja annostelutiheyden muuttamisesta on aina keskusteltava lääkärin kanssa.

Ventolinen vaikutus kestää yleensä 4–6 tuntia. Keuhkoputkia laajentava vaikutus alkaa noin 15 minuutin kuluttua ja on huipussaan noin 2 tunnin kuluttua.

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

Aikuiset:

5–10 ml (2–4 mg salbutamolia)

3–4 kertaa päivässä.

Lapset:

2–6-vuotiaat lapset.	2,5–5 ml (1–2 mg salbutamolia)	3–4 kertaa päivässä
6–12-vuotiaat lapset.	5 ml (2 mg salbutamolia)	3–4 kertaa päivässä
> 12-vuotiaat lapset.	5–10 ml (2–4 mg salbutamolia)	3–4 kertaa päivässä

Jos käytät enemmän Ventoline-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- vapina.

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys
- lihaskouristelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta)

- veren liian pieni kaliumpitoisuus
- rytmihäiriöt
- ääreisverisuonten laajeneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- yliherkkyysoireet, kuten kohtauksittainen, äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioedeema); nokkosihottuma; keuhkoputkien supistelu; lihasjänteiden väheneminen ja pyörtäminen
- yliaktiivisuus
- lihasjänteyksen tunne.

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)

- sydänlihaksen hapenpuute.

Joissakin yksittäistapauksissa potilas on tuntenut rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi salbutamolia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Jos Ventoline aiheuttaa sinulle yliherkkyysoireita, ota heti yhteys lääkäriin.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Ventoline-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on salbutamolisulfaatti. Sitä on yhdessä millilitrassa määrä, joka vastaa 0,4 mg salbutamolia.
- Muut aineet ovat natriumsitraatti, sakkariinatrium (makeutusaine), sitruunahappomonohydraatti, hypromelloosi, natriumbentsoaatti (E 211), appelsiiniaromi (sisältää propyleeniglykolia ja bentsyylialkoholia), natriumkloridi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valmiste on pakattu himmeään lasipulloon, jossa on 150 ml Ventoline-oraaliliuosta. Liuos on väritöntä tai hieman kellertävää, sakeahkoa ja maistuu appelsiinille. Pakkauksessa on mukana mittalusikka.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 -36
23843 Bad Oldesloe
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.5.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline 0,4 mg/ml oral lösning

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:

1. Vad Ventoline oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline oral lösning
3. Hur du använder Ventoline oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventoline oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventoline oral lösning 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 oral lösning är avsett för behandling av astma och andra luftvägssjukdomar.

Ventoline oral lösning är avsett för vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline oral lösning

Använd inte Ventoline oral lösning

- 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 oral lösning om:

- du har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta
- du konstaterats ha ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos) eller låga kaliumvärden i blodet eller
- du har diabetes, särskilt om du samtidigt använder kortikosteroider.

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

Andra läkemedel och Ventoline oral lösning

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

Samtidigt intag 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 oral lösning.

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 oral lösning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ventoline oral lösning innehåller natrium, propylenglykol och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 5,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml dos. Detta motsvarar 0,28 % (beräknat på en daglig dos på 40 milliliter) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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

Detta läkemedel innehåller mycket små mängder av bensylalkohol per dos. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Ventoline oral lösning

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

Ventoline oral lösning tas vanligen endast vid behov för lindring av astmasymtom, men den kan också tas kontinuerligt för behandling av regelbundet förekommande symtom.

Ventoline oral lösning används i stället för Ventoline i tablettform, då ett preparat i vätskeform lämpar sig bättre för patienten i fråga. Din individuella dosering bestäms av läkaren, som avpassar den särskilt för dig. Överskrid inte den dos som rekommenderats dig eller ditt barn. Konsultera alltid läkare innan dosen eller doseringsfrekvensen ändras.

Effekten av Ventoline varar i regel i 4–6 timmar. Läkemedlets luftrörsvidgande effekt börjar ca 15 minuter efter det att medicinen intagits, och effekten är som störst om ca 2 timmar.

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

Vuxna:

5–10 ml (2–4 mg salbutamol)

3–4 gånger om dagen.

Barn:

2–6 år.	2,5–5 ml (1–2 mg salbutamol)	3–4 gånger om dagen
6–12 år.	5 ml (2 mg salbutamol)	3–4 gånger om dagen
> 12 år.	5–10 ml (2–4 mg salbutamol)	3–4 gånger om dagen

Om du har använt för stor mängd av Ventoline oral lösning

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 (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 med alla användare behöver inte få dem. I samband med normal användning framkallar Ventoline i allmänhet inga biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än en patient av tio)

- darring.

Vanliga biverkningar (hos fler än en patient av hundra)

- huvudvärk
- ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning
- muskelkramper.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tusen)

- för låg kaliumhalt i blodet
- rytmstörningar
- utvidgning av perifera blodkärl.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tiotusen)

- överkänslighetsreaktioner, såsom episodiskt och plötsligt uppträdande lokal svullnad av huden, slemhinnor och inre organ (angioödem); nässelutslag; bronkospasmer; minskat muskeltonus och svimning
- överaktivitet
- känsla av muskelspänning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- syrebrist i hjärtmuskeln.

I enstaka fall har några patienter haft bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symtom när du tar salbutamol. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Om du får allergiska reaktioner av Ventoline, kontakta läkare utan dröjsmål.

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ventoline oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal 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 0,4 mg salbutamol.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, sackarinnatrium (sötningemedel), citronsyramonohydrat, hypromellos, natriumbensoat (E 211), apelsinarom (innehåller propylenglykol och bensylalkohol), natriumklorid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preparatet är förpackat i en matt glasflaska med 150 ml Ventoline oral lösning. Lösningen är färglös eller svagt gulskiftande, trögflytande och smakar apelsin. Förpackningen innehåller en doseringssked.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 1.5.2023