

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Salbutamol Neutec 2,5 mg / 2,5 ml sumutinliuos**

salbutamoli

**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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Salbutamol Neutec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salbutamol Neutec -valmistetta
3. Miten Salbutamol Neutec -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salbutamol Neutec -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Salbutamol Neutec on ja mihin sitä käytetään**

Salbutamol Neutec sisältää salbutamoli-nimistä lääkettä. Se kuuluu lyhyt- ja nopeavaikutteisten bronkodilaattorien lääkeryhmään.

- Bronkodilaattorit auttavat keuhkoputkia pysymään avoimina. Tämä helpottaa ilman pääsemistä sisään ja ulos.
- Bronkodilaattorit auttavat lievittämään rintakehän kireyttä, hengityksen vinkumista ja yskää.

Salbutamol Neutec -valmistetta käytetään astmaa ja muita hengitysteitä ahtauttavia keuhkosairauksia (kuten keuhkohtaumatautia) sairastavien ihmisten hengitysvaikeuksien hoitoon. Niitä annetaan yleensä henkilöille, joilla nämä sairaudet ovat vakavia, kun muut hoitomuodot eivät vaikuta tehoavan. Salbutamol Neutec -valmistetta voidaan käyttää aikuisten, nuorten ja 4–11-vuotiaiden lasten hoitoon.

Salbutamol Neutec toimitetaan pienessä muovipakkauksessa, joka sisältää nestettä. Neste laitetaan laitteeseen, jota kutsutaan sumuttimeksi. Tämä laite tuottaa hienojakoista sumua, jota hengitetään kasvomaskin läpi.

Salbutamolia, jota Salbutamol Neutec sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salbutamol Neutec -valmistetta**

**Älä käytä Salbutamol Neutec -valmistetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Salbutamol Neutec -valmistetta, jos

- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on diabetes
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulla on aiemmin ollut sydänvaivoja, kuten vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke tai rintakipua (angina pectoris)
- käytät toista sumutinlääkettä, esim. ipratropiumbromidia
- sinulla on äkillinen vaikea-asteinen astma (lääkäri voi olla tarpeen määrätä verikokeita veren kaliumpitoisuuden seuraamiseksi).

Suuret salbutamoliannokset voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa maitohappoasidoosin. Sinun on seurattava tiettyjä oireita käyttäessäsi Salbutamol Neutec -valmistetta, jotta voit vähentää ongelmien riskiä. Katso mahdolliset haittavaikutukset kohdasta 4.

Salbutamolien käyttö voi joskus pienentää veren kaliumpitoisuutta, etenkin jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä samanaikaisesti. Jos sinulla on tähän liittyvä riski, lääkäri saattaa suositella lisäkokeita veriarvojen tarkempaa seuranta varten.

Jos käytät tätä lääkettä kotona ja huomaat, että lääke ei toimi tavalliseen tapaan, älä suurena annosta äläkä ota lääkettä useammin, vaan kerro tästä lääkärille mahdollisimman pian.

Varmista, että sumu ei joudu silmiisi. Tämä voidaan estää käyttämällä suukappaletta kasvomaskin sijaan tai käyttämällä suojalaseja.

**Jos hengityksesi heikkenee tai hengityksen vinkuminen pahenee heti tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.**

#### **Muut lääkevalmisteet ja Salbutamol Neutec**

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita. Muista ottaa tämä lääke mukaasi, jos menet sairaalaan. Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät

- beetasalpaajia (sydänsairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, esim. propranololia)
- muita lääkkeitä astman hoitoon
- diureetteja, kortikosteroideja tai ksantiinijohdannaisia (kuten teofylliiniä).

Kerro lääkärille, että käytät Salbutamol Neutec -valmistetta, jos olet menossa leikkaukseen, koska sillä voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin anestesia-lääkkeiden kanssa.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Salbutamol Neutec-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana, mikäli lääkäri katsoo sen olevan tarpeen.

Ei ole olemassa riittävästi tietoja siitä, kulkeutuuko salbutamoli rintamaitoon, jotta voitaisiin arvioida lapseen kohdistuvaa riskiä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Salbutamol Neutec -valmiste ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja työkalujen tai koneiden käyttökykyyn.

Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita, kun käytät sumutinta.

### **3. Miten Salbutamol Neutec -valmistetta käytetään**

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

### Tämän lääkkeen käyttö

- Lääkäriin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan on näytettävä sinulle, miten lääkettä käytetään.
- Käytä vain lääkärin suosittelemaa sumutinta ja valvo lastasi, kun hän käyttää sumutinta.
- Jokainen kerta-annospakkaus sisältää jonkin verran nestettä.
- Neste laitetaan sopivaan sumuttimeen. Sumutin muodostaa hienojakoista sumua, jota hengität sisään kasvomaskin tai suukappaleen kautta.
- Käytä sumutinta hyvin tuuletetussa huoneessa, koska osa sumusta vapautuu ilmaan ja muut saattavat hengittää sitä.
- Voit ottaa Salbutamol Neutec -valmisteen mihin aikaan päivästä tahansa, ilman ruokaa tai ruuan kanssa.
- **Älä ruiskuta tai niele nestettä.** Tämä lääke otetaan **vain** sisäänhengittämällä sumuttimen avulla.
- **Älä päästä nestettä tai sumuttimen tuottamaa sumua silmiisi.** Voit pitää silmälaseja tai suojalaseja silmien suojana.

### Suosittelu annos aikuisille ja vähintään 4-vuotiaille lapsille:

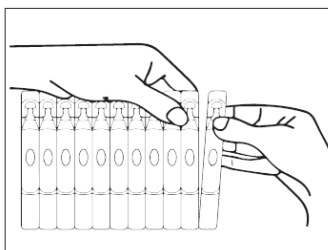
- Sopiva annos on 2,5 mg enintään 4 kertaa päivässä.
- Tätä voidaan suurentaa tarvittaessa 5 mg:aan 4 kertaa päivässä.
- Enimmäisannos on 5 mg 4 kertaa päivässä.

Aikuisille voidaan antaa suurempia annoksia vaikea-asteisen hengitysteiden ahtauman hoitoon, mutta vain lääkärin ohjeiden ja valvonnan alaisena sairaalassa.

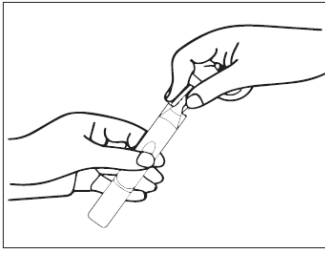
Muut lääke muodot voivat olla alle 4-vuotiaille tarkoituksenmukaisempia..

### Käyttöohjeet

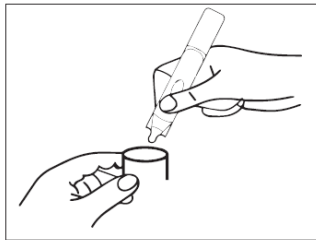
1. Kerta-annospakkaukset ovat foliosuojapussissa. Älä avaa foliosuojapussia, ennen kuin tarvitset lääkettä.
2. Avaa foliosuojapussi ja ota pussista kerta-annospakkausten liuska.
3. Pidä kerta-annospakkausten liuskaa toisessa kädessä ja rivin viimeistä kerta-annospakkausta toisessa kädessä.
4. Kierrä kerta-annospakkausta alaspäin ja poispäin itsestäsi.



5. Laita muut kerta-annospakkaukset takaisin foliosuojapussiin. Laita avattu foliosuojapussi takaisin rasiaan.
6. Pidä juuri ottamaasi kerta-annospakkausta kiinni yläosasta. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sitä.



7. Laita kerta-annospakkauksen avoin pää sumuttimen kuppiin ja purista pakkausta hitaasti. Varmista, että kaikki sisältö tyhjenee sumuttimeen.



8. Kokoa sumutin ja käytä sitä ohjeiden mukaisesti.

#### **Käytön jälkeen**

- Jos nestettä on jäljellä, hävitä se äläkä säästä sitä uudelleen käytettäväksi.
- Hävitä kaikki sumuttimen kupissa jäljellä oleva liuos.
- Puhdista sumutin suositellulla tavalla.

#### **Jos käytät Salbutamol Neutec -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- tavallista nopeampi syke
- vapinan tunne
- yliaktiivisuus
- hapon kertyminen elimistöön, mikä voi nopeuttaa hengitystä.

Nämä vaikutukset häviävät yleensä muutaman tunnin sisällä.

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

#### **Jos unohdat ottaa Salbutamol Neutec -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos suunnitellusti tai hengityksesi vaikeutuessa tai hengityksen vinkumisen pahentuessa.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Salbutamol Neutec -valmisteen käytön**

Älä lopeta Salbutamol Neutec -valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

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

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

**Jos hengityksesi vaikeutuu tai hengityksen vinkuminen pahentuu heti tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, lopeta sen käyttäminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Allergiset reaktiot** (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 henkilöstä)

Jos sinulle tulee allerginen reaktio, lopeta Salbutamol Neutec -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin. Allergisen reaktion merkkejä ovat kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia; kutiseva ihottuma, pyörtymisen ja/tai pyöräytyksen tunne sekä pyörtäminen.

#### **Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos**

- sinusta tuntuu, että sykkeesi on epätasainen tai että sydän lyö ylimääräisen lyönnin. Tätä voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 henkilöstä.

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa näistä oireista, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin. **Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei sinua kehoiteta tekemään niin.**

#### **Maitohappoasidoosi** (esiintyy enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä)

Maitohapon lisääntynyt määrä veressä (maitohappoasidoosi) on hyvin harvinainen salbutamolin haittavaikutus. Sitä esiintyy useimmin potilailla, joilla on vaikea-asteinen munuaissairaus.

Maitohappoasidoosin oireita ovat

- nopea hengitys ja/tai hengenahdistus
- palelu
- mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu.

**Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle mikä tahansa edellä luetelluista oireista. Lopeta Salbutamol Neutec -valmisteen käyttö.**

#### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, joita voi myös ilmetä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

#### **Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä)

- vapina
- päänsärky

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä)

- tavallista nopeampi tai voimakkaampi sydämensyke (sydämentykytykset)
- suun ja kurkun ärsytys
- lihaskouristukset

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä)

- veren pieni kaliumpitoisuus
- ääreisverisuonten laajeneminen (perifeerinen vasodilataatio)

#### **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä)

- muutokset nukkumisessa ja käyttäytymisessä, kuten levottomuus ja kiihtymys

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, joita voi näkyä verikokeissa** (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä)

- maitohappoasidoosi

#### **Seuraavia haittavaikutuksia voi myös ilmetä, mutta niiden esiintyvyyttä ei tunneta:**

- rintakipu, joka johtuu sydänongelmista, kuten angina pectoriksesta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tätä ilmenee. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei sinua kehoiteta tekemään niin.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **Jos epäilet, että tämä lääke ei ole sinulle tarpeeksi tehokas**

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sumutettu lääke ei toimi, vaikka voitisi parantuisi hetkellisesti sinulle määrätyn sumutettavan lääkkeen käytön jälkeen. Hengitysteitä koskeva ongelmasi voi olla pahenemassa ja saatat tarvita toista lääkettä. Älä ota ylimääräistä annosta Salbutamol Neutec -valmistetta, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

## **5. Salbutamol Neutec -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, etiketeissä ja foliosuojapussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C:ssa.
- Pidä kerta-annospakkaukset foliosuojapussissa ja/tai pahvipakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että valmisteessa on värimuutoksia.
- Kun kerta-annospakkaus on avattu, käytä se välittömästi.
- Sumuttimen kammiossa jäljellä oleva käyttämätön liuos on hävitettävä.

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 Salbutamol Neutec sisältää**

- Vaikuttava aine on salbutamoli (salbutamolisuльфаattina).
- Yksi 2,5 ml:n kerta-annospakkaus sisältää 2,5 mg salbutamolia (salbutamolisuльфаattina), joka vastaa 1 mg:aa salbutamolia per 1 ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, rikkihappo (pH-arvon säätämistä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Kirkas, väritön liuos, joka on kertakäyttöisissä läpikuultavissa matalatiheyksisestä polyeteenistä valmistetuissa kerta-annospakkauksissa viiden kerta-annospakkauksen liuskoissa, jotka on pakattu foliosuojapussiin.

Salbutamol Neutec -valmiste on saatavilla 20 kerta-annospakkausta sisältävissä pakkauksissa.

### **Myyntiluvan haltija**

Neutec Inhaler Ireland Limited  
22 Northumberland Road, Ballsbridge  
Dublin 4, Co. Dublin

D04 ED73  
Irlanti

### Valmistaja

Nextpharma Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Suomi

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Ruotsi	Salbutamol Neutec
Tanska	Salbutamol Neutec
Suomi	Salbutamol Neutec
Saksa	Salbutamol Neutec 2,5 mg Lösung für einen Vernebler
Islanti	Salbutamol Neutec
Alankomaat	Salbutamol Neutec 2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Norja	Salbutamol Neutec
Espanja	Salbutamol Neutec 2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Ranska	SALBUTAMOL NEUTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Belgia	Salbutamol Neutec 2,5 mg verneveloplossing
Irlanti	Salbutamol Neutec 2.5 mg /2.5 ml nebuliser solution
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Salbutamol Neutec 2.5 mg / 2.5 ml

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.06.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Salbutamol Neutec 2,5 mg / 2,5 ml lösning för nebulisator

salbutamol

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Salbutamol Neutec är och vad det används för**

Salbutamol Neutec innehåller läkemedlet salbutamol. Det tillhör läkemedelsgruppen kort- och snabbverkande bronkdilaterare.

- Bronkdilaterare hjälper till att hålla lungornas luftvägar öppna, vilket gör det lättare för luften att komma in och ut.
- De hjälper till att lindra täthet i bröstet, väsande andningsljud och hosta.

Salbutamol Neutec används för att behandla andningsproblem hos personer med astma och andra lungsjukdomar som orsakar en förträngning av luftvägarna (exempelvis kronisk obstruktiv lungsjukdom). De ges vanligen till personer som lider svårt av dessa sjukdomar, sedan det visat sig att andra former av behandling inte fungerar. Salbutamol Neutec kan användas för att behandla vuxna, ungdomar och barn i åldrarna 4 till 11 år.

Salbutamol Neutec levereras i en liten plastbehållare som innehåller vätska. Vätskan förs över till en apparat som kallas nebulisator. Apparaten skapar en fin dimma som du andas in genom en ansiktsmask.

Salbutamol som finns i Salbutamol Neutec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Salbutamol Neutec**

**Använd inte Salbutamol Neutec**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Salbutamol Neutec

- om du har högt blodtryck.



- om du har diabetes.
- om du har en överaktiv sköldkörtel.
- om du tidigare har haft sådana hjärtproblem som allvarlig hjärtsvikt, oregelbunden eller snabb puls eller smärta i bröstet (kärlkramp).
- om du använder någon annan lösning för nebulisator, exempelvis ipratropiumbromid.
- om du har akut svårartad astma (eftersom läkaren kan behöva ta blodprover för att övervaka halten av kalium i blodet).

Höga doser av salbutamol kan i sällsynta fall orsaka ett tillstånd som kallas mjölksyraacidos. För att minska risken för problem måste du vara vaksam på vissa symtom medan du tar Salbutamol Neutec. Se eventuella biverkningar i avsnitt 4.

Vid användning av salbutamol kan det ibland hända att halten av kalium i blodet sjunker, särskilt om du samtidigt tar vissa andra läkemedel. Om det finns en risk att detta händer kan läkaren rekommendera ytterligare prover för att kunna övervaka blodet mer noggrant.

Om du använder detta läkemedel hemma och märker att läkemedlet inte fungerar som vanligt ska du inte öka dosen och använda läkemedlet oftare, utan meddela läkaren så snart som möjligt.

Se till att dimman inte kommer in i ögonen. Detta kan förhindras genom att använda munstycke i stället för ansiktsmask eller genom att använda skyddsglasögon.

**Om andningen eller de väsande andningsljuden försämras genast efter att du tagit detta läkemedel ska du genast sluta ta det och så snart som möjligt meddela läkaren.**

#### **Andra läkemedel och Salbutamol Neutec**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel inklusive receptfria läkemedel. Detta gäller även växtbaserade läkemedel. Kom ihåg att ta med dig detta läkemedel om du besöker sjukhus. Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonal om du tar

- betablockerare (läkemedel som används vid hjärtsjukdom, exempelvis propranolol)
- andra astmaläkemedel
- urindrivande medel, kortikosteroider och xantinderivat (exempelvis teofyllin).

Tala om för läkaren att du tar Salbutamol Neutec om du ska genomgå en operation eftersom det kan interagera med vissa narkosmedel.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Be läkaren om råd innan du använder detta läkemedel, ifall du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Salbutamol Neutec kan användas under graviditeten om läkaren bedömer det som nödvändigt.

Informationen, om detta läkemedel övergår i bröstmjölk, är otillräcklig för att bedöma risken för barnet.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Salbutamol Neutec påverkar din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du ska inte köra bil eller använda maskiner samtidigt som du använder nebulisatorn.

### **3. Hur du använder Salbutamol Neutec**

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

### Hur du använder läkemedlet

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ska visa dig hur du använder läkemedlet.
- Använd bara den nebulisator som läkaren rekommenderat och håll uppsikt över barn medan de använder nebulisatorn.
- Varje endosbehållare innehåller en viss mängd vätska.
- Vätskan överförs till en apparat som kallas nebulisator. Apparaten skapar en fin dimma som du andas in genom en ansiktsmask eller ett munstycke.
- Använd nebulisator i ett rum som är väl ventilerat eftersom lite av dimman slipper ut i luften och kan andas in av andra.
- Du kan använda Salbutamol Neutec när som helst på dygnet, med eller utan mat.
- **Vätskan får inte injiceras eller sväljas.** Detta läkemedel ska **endast** inhaleras med hjälp av nebulisatorn.
- **Låt inte vätskan eller den ånga som produceras av apparaten komma i ögonen.** Du kan skydda dem med glasögon eller skyddsglasögon.

### Rekommenderad dos för vuxna och barn som är 4 år eller äldre :

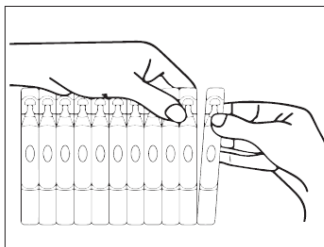
- Lämplig dos är 2,5 mg, upp till fyra gånger per dygn.
- Dosen kan vid behov ökas till 5 mg, upp till fyra gånger per dygn.
- Maximal dos är 5 mg, fyra gånger per dygn.

Till vuxna kan högre doser ges vid behandling av allvarlig luftvägsobstruktion, men endast under överinseende och tillsyn av läkare på sjukhus.

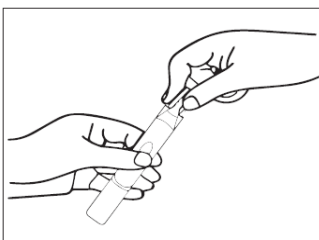
Andra läkemedelsformer kan vara lämpligare för barn under 4 år.

### Bruksanvisning

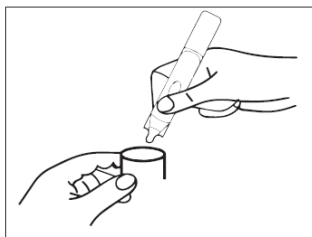
1. Endosbehållarna ligger i en foliepåse. Öppna inte foliepåsen förrän du behöver använda den.
2. Öppna foliepåsen och ta ut remsan med endosbehållare.
3. Håll remsan med endosbehållare i ena handen och grip med den andra handen tag i den sista endosbehållaren i raden.
4. Vrid endosbehållaren nedåt och bort från dig.



5. Lägg tillbaka de återstående endosbehållarna i foliepåsen. Lägg tillbaka den öppnade foliepåsen i kartongen.
6. Håll fast i locket på den endosbehållare som du just tagit fram. Vrid själva behållaren för att öppna den.



7. För in endosbehållarens öppna ände i nebulisatorskålen och kläm försiktigt ihop den. Se till att hela innehållet töms ut i nebulisatorn.



8. Sätt ihop nebulisatorn och använd den enligt anvisning.

#### **Efter användning**

- Kasta bort eventuell överbliven vätska och spara den inte för senare användning.
- Kasta bort eventuell kvarvarande lösning i nebulisatorskålen.
- Rengör nebulisatorn på rekommenderat sätt.

#### **Om du har använt för stor mängd av Salbutamol Neutec**

Tala med läkare så snart som möjligt om du har använt för mycket.

Följande biverkningar kan uppstå:

- förhöjd puls
- skakighet
- hyperaktivitet
- ansamling av syra i kroppen vilket kan göra att du andas snabbare.

Dessa biverkningar går i regel över på några timmar.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Salbutamol Neutec**

- Om du glömmet en dos ska du ta följande dos som planerat, eller ifall andningen eller de väsende andningsljuden försämras.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Salbutamol Neutec**

Sluta inte använda Salbutamol Neutec utan att tala med läkaren.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

**Om andningen eller de väsende andningsljuden försämras genast efter att du tagit detta läkemedel ska du genast sluta ta det och så snart som möjligt meddela läkaren.**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

**Allergiska reaktioner** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

Om du får en allergisk reaktion ska du sluta ta Salbutamol Neutec och genast besöka läkare. Tecken på en allergisk reaktion kan vara svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas eller ge kliande utslag, svaghetskänsla och svimningskänsla och kollaps.

**Tala med läkare så snart som möjligt ifall**

- du upplever att pulsen är ojämn eller att hjärtat slår extraslag. Detta kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala med läkare så snart som möjligt ifall något av detta händer dig. **Sluta inte ta läkemedlet förrän**

**du blir tillsagd att göra det.**

**Mjölksyraacidosis** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

En ökning av mängden mjölksyra i blodet (mjölksyraacidosis) är en mycket sällsynt biverkning av salbutamol. Oftast drabbar detta personer med allvarlig njursjukdom.

Symtom på mjölksyraacidosis kan bland annat vara:

- snabb andhämtning och/eller andfåddhet
- frusenhet
- magsmärta, illamående och kräkningar

**Ta omedelbart kontakt med läkare om du får något av ovanstående symtom. Sluta ta Salbutamol Neutec.**

### **Övriga biverkningar**

Tala om för läkaren om du får någon av följande biverkningar som också kan förekomma med detta läkemedel:

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- skakighet
- huvudvärk

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- förhöjd puls eller hjärtklappning (palpitationer)
- irritation i mun eller svalg
- muskelkramper

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- en låg nivå av kalium i blodet
- ökat blodflöde till armar och ben (perifer kärlutvidgning)

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- förändrade sömnmönster eller beteendeförändringar såsom rastlöshet och irritabilitet.

**Mycket sällsynta biverkningar som kan upptäckas i blodprover** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- mjölksyraacidosis

**Följande biverkningar kan också uppstå, men de har ingen känd frekvens:**

- bröstsmärta till följd av hjärtproblem såsom kärlkramp. Tala om för sjuksköterska, läkare eller apotekspersonal om detta inträffar. Sluta inte ta läkemedlet förrän du blir tillsagd att göra det.

### **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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Om du inte tycker att detta läkemedel fungerar tillräckligt bra**

Sök akutvård om det nebuliserade läkemedlet inte fungerar som det ska, även om det sker en kortvarig återhämtning efter användning av det förskrivna läkemedlet. Dina luftvägsproblem kan bli värre, och du kan behöva ett annat läkemedel. Ta inte extra Salbutamol Neutec om inte din läkare säger till dig att göra det.

## 5. Hur Salbutamol Neutec ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketterna och foliepåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvara endosbehållarna i foliepåsen och/eller kartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att det är missfärgat.
- Använd endosbehållaren genast efter att ha öppnat den.
- All oanvänd lösning i nebulisatorns kammare måste kasseras.

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 salbutamol (i form av salbutamolsulfat).
- Varje endosbehållare à 2,5 ml innehåller 2,5 mg salbutamol (i form av salbutamolsulfat), vilket motsvarar 1 mg salbutamol per 1 ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös lösning som förvaras i endosbehållare för engångsbruk, gjorda av genomskinlig lågdensitetspolyeten, förpackade i remsor om 5, i en skyddande foliepåse.

Salbutamol Neutec finns tillgängligt i paket med 20 endosbehållare.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Neutec Inhaler Ireland Limited  
22 Northumberland Road, Ballsbridge  
Dublin 4, Co. Dublin  
D04 ED73  
Irland

### Tillverkare

Nextpharma Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors  
Finland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Sverige	Salbutamol Neutec
Danmark	Salbutamol Neutec
Finland	Salbutamol Neutec
Tyskland	Salbutamol Neutec 2,5 mg Lösung für einen Vernebler
Island	Salbutamol Neutec
Nederländerna	Salbutamol Neutec 2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Norge	Salbutamol Neutec
Spanien	Salbutamol Neutec 2,5 mg solución para inhalación por nebulizador

Frankrike	SALBUTAMOL NEUTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Belgien	Salbutamol Neutec 2,5 mg verneveloplossing
Irland	Salbutamol Neutec 2.5 mg /2.5 ml nebuliser solution
Förenade kungariket (Nordirland)	Salbutamol Neutec 2.5 mg / 2.5 ml

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.06.2023.**