

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ventoliber 30 mg + 0,02 mg tableta
Ventoliber 30 mg + 0,02 mg granule
Ventoliber 15 mg/5 ml + 0,01 mg/5 ml sirup pro dospělé
Ventoliber 7,5 mg/5 ml + 0,005 mg/5 ml sirup pro děti

Ambroxoli hydrochloridum + clenbuteroli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ventoliber a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventoliber užívat
3. Jak se přípravek Ventoliber užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ventoliber uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ventoliber a k čemu se používá

Přípravek Ventoliber patří do farmakoterapeutické skupiny expektorancií, která jako léčivé látky obsahují ambroxol a klenbuterol.

Přípravek Ventoliber je indikován k léčbě akutních a chronických onemocnění dýchacích cest s bronchospasmy a s narušenou tvorbou a transportem sekretů, zejména: akutní a chronické bronchitidy, bronchiálního astmatu, emfyzému, laryngotracheitidy, bronchiektázie a mukoviscidózy (cystické fibrózy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventoliber užívat

Předtím, než tento léčivý přípravek začnete užívat, informujte svého lékaře:

- pokud máte v anamnéze onemocnění srdce, nepravidelný srdeční rytmus nebo anginu pectoris.

Přípravek Ventoliber neužívejte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky (ambroxol a klenbuterol) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste pacient s thyrotoxikózou, idiopatickou hypertrofní subaortální stenózou, tachydysrytmií.
- pokud máte gastroduodenální vřed.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ventoliber se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

U hypersenzitivních pacientů se na začátku léčby může objevit jemný třes prstů a bušení srdce, které během léčby vymizí.

U pacientů s nedávným infarktem myokardu je nutno léčbu podávat opatrně a za snížených dávek.

Mukolytika (ambroxol) mají schopnost poškodit žaludeční slizniční bariéru, a proto se u pacientů s peptickým vředem v anamnéze musí používat opatrně.

V souvislosti s podáním ambroxolu byly hlášeny těžké kožní reakce. Pokud se u Vás objeví kožní vyrážka (včetně lézí na sliznicích, jako jsou léze v ústech, hrdle, nose, očích, na pohlavních orgánech), přípravek Ventoliber ihned vysadte a informujte svého lékaře.

V posledních dnech před porodem se přípravek Ventoliber smí používat pouze na základě doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ventoliber

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání ambroxolu a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) vede k vyšším koncentracím antibiotik v plicní tkáni.

Blokátory β -receptorů mohou inhibovat sympatomimetické účinky klenbuterolu a naopak.

Ventoliber s jídlem a nápoji

Přípravek Ventoliber se doporučuje užívat s jídlem.

Obsah sáčku je nutno rozpustit ve sklenici vody.

Tablety se musí zapíjet.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost přípravku Ventoliber v těhotenství nebyla dosud stanovena. Proto je nutno se jeho užívání v tomto období vyhnout, zejména během prvního trimestru těhotenství.

Bezpečnost přípravku Ventoliber během kojení nebyla dosud stanovena. Proto je nutno se jeho užívání v tomto období vyhnout.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ventoliber nemá na schopnost řídit a obsluhovat stroje žádný vliv.

Přípravek Ventoliber tablety obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se předtím, než začnete tyto tablety užívat, na svého lékaře.

Přípravky Ventoliber granule a sirup obsahují zdroj fenylalaninu (aspartam). Ten může být škodlivý u jedinců s fenylketonurií. Oba přípravky rovněž obsahují sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, obraťte se předtím, než začnete tento přípravek v granulích nebo sirupu užívat, na svého lékaře.

Přípravek Ventoliber sirup rovněž obsahuje:

glycerin: může vyvolávat bolesti hlavy, žaludeční nevolnost a průjem;

methylyparaben a propylparaben: mohou vyvolávat alergické reakce (případně opožděné) a výjimečně bronchospasmy.

3. Jak se přípravek Ventoliber užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je:

| Ventoliber | Tablety | Sirup pro dospělé | Sirup pro děti | Sáčky |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|
| Dospělí a děti nad 12 let věku | 1 tableta, dvakrát denně | 10 ml, dvakrát denně | ----- | 1 sáček, dvakrát denně |
| 6 - 12 let věku | ----- | ----- | 15 ml, dvakrát denně | ----- |
| 4 - 6 let věku | ----- | ----- | 10 ml, dvakrát denně | ----- |
| 2 - 4 let věku | ----- | ----- | 7,5 ml, dvakrát denně | ----- |
| 8 - 24 měsíců | ----- | ----- | 5,0 ml, dvakrát denně | ----- |
| Do 8 měsíců | ----- | ----- | 2,5 ml, dvakrát denně | ----- |

V situacích s intenzivnější dušností lze léčbu zahájit podáváním přípravku třikrát denně první 2 nebo 3 dny a pokračovat podáváním dvakrát denně.

Dávkování u starších osob

Přípravek Ventoliber je k použití u starších osob vhodný. U pacientů s peptickou vředovou chorobou se doporučuje opatrnost (viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventoliber užívat“).

Poznámka: předpokládá se zvýšený tok sekretů a v důsledku toho zesílený kašel a zvýšená produkce sputa.

Způsob a cesta podání

- Perorální podání.
- Přípravek Ventoliber se doporučuje užívat s jídlem.
- Obsah jednoho sáčku je nutno rozpustit ve sklenici vody.
- Tablety se musí zapíjet.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ventoliber, než jste měl(a)
Příznaky intoxikace hydrochloridem ambroxolu nejsou dosud známy. Nicméně při náhodném předávkování hydrochloridem klenbuterolu se může objevit agitovanost, třes rukou, palpitace nebo tachykardie a hypotenze.

Jako bezprostřední léčba se musí použít blokátory β -receptorů, které inhibují sympatomimetické účinky klenbuterolu, přičemž se vyžaduje bezodkladná hospitalizace ve specializovaném středisku.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Ventoliber užít
Zapomenutou dávku užijte co nejdříve a užívání upravte podle poslední dávky. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V důsledku klenbuterolu: zvláště na začátku léčby se může objevit pocit neklidu, mírné třesy v prstech a palpitace, jež obvykle po 1 až 2 týdnech léčby vymizí.

V důsledku ambroxolu:

Ambroxol je téměř vždy, kdy se podává, dobře snášen. Příležitostně a vzácně jsou hlášeny pouze mírné dyspeptické poruchy.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí:

Hypersenzitivní reakce
Kožní vyrážka, kopřivka.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému (rychle nastupující otok kůže, podkožní tkáň, sliznic nebo tkáň pod sliznicemi) a svědění.

Těžké kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

I když příčina není známa, mohou se u některých lidí vyvinout bolesti na hrudi (v důsledku problémů se srdcem, jako je angina pectoris). Pokud se u Vás některý z těchto příznaků během léčby přípravkem Ventoliber objeví, informujte prosím svého lékaře/porodníka. Lék užívat nepřestávejte, ledaže by Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek .

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ventoliber uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním balení.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ventoliber obsahuje

Léčivými látkami jsou ambroxol a klenbuterol (ve formě hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou:

Tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, koloidní oxid křemičitý a magnesiumstearát.

Granule: kukuřičný škrob, sacharóza, aspartam, ananasová příchut.

Sirup: sacharóza, aspartam, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben, ananasová příchut, propylparaben, glycerin, sorbitol 70%, čištěná voda.

Jak přípravek Ventoliber vypadá a co obsahuje toto balení

| |
|-------------------------------------|
| SCHVÁLENO 29-02-2016 INFARMED |
|-------------------------------------|

Přípravek Ventoliber je k dispozici v:

Baleních po 10 a 60 tabletách. Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxoli hydrochloridum a 0,02 mg clenbuteroli hydrochloridum.

Baleních po 20 sáčcích s granulemi. Jeden sáček obsahuje 30 mg ambroxoli hydrochloridum a 0,02 mg clenbuteroli hydrochloridum.

Baleních po jedné 200ml lahvičce se sirupem pro dospělé. Jedna lahvička obsahuje 15 mg/5 ml ambroxoli hydrochloridum a 0,01 mg/5 ml clenbuteroli hydrochloridum.

Baleních po jedné 200ml lahvičce se sirupem pro děti. Jedna lahvička obsahuje 7,5 mg/5 ml ambroxoli hydrochloridum a 0,005 mg/5 ml clenbuteroli hydrochloridum.

Držitel rozhodnutí o registraci

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugalsko

Výrobce

Sirup, tablety a granule
ATLANTIC-PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugalsko

Sirup
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira
Lote 8 15 a 16, 3450-232 Mortágua - Portugalsko

Tablety
Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována