



QR kód pro webové stránky: www.oeh.fi/scz

Podrobnější pokyny k použití inhalátoru jsou dostupné na konci této příbalové informace, případně po sejmutí následujícího QR kódu nebo na webové stránce www.oeh.fi/scz

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

Salbutamoli sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Buventol Easyhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buventol Easyhaler používat
3. Jak se Buventol Easyhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Buventol Easyhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Buventol Easyhaler a k čemu se používá

Přípravek **Buventol Easyhaler** je úlevový inhalační přípravek k léčbě příznaků astmatu obsahující léčivou látku salbutamol. Patří do skupiny léků nazývaných jako krátkodobě působící beta₂-agonisté, také známých jako bronchodilatátory neboli úlevové přípravky. Rozšiřuje dýchací cesty a tím zmírňuje dechové příznaky, jako jsou dechová tíseň, dušnost, sípání a kašel. Léčivá látka salbutamol má rychlý nástup účinku a krátkou dobu působení (4 až 6 hodin).

Buventol Easyhaler se u dospělých a dětí nad 6 let věku používá na zmírnění příznaků astmatických záchvatů a příznaků zhoršení astmatu. Používá se také k prevenci příznaků astmatu způsobených námahou nebo stykem se známými alergeny, jimž se nelze vyhnout.

Dále se Buventol Easyhaler používá u dospělých k léčbě chronické obstrukční plicní choroby (CHOPN) s reverzibilní obstrukcí (vratným zúžením) dýchacích cest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buventol Easyhaler používat

Nepoužívejte Buventol Easyhaler

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na keroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Jestliže jste alergický(á) nebo myslíte, že jste, oznamte to svému lékaři **dříve** než začnete užívat tento lék.

- k léčbě předčasného nekomplikovaného porodu nebo hrozícího potratu

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Buventol Easyhaler se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže máte jakoukoliv nemoc postihující srdce nebo cévy
- jestliže máte infekci v plicích
- jestliže máte jakékoliv problémy s hladinou krevního cukru včetně diabetu (cukrovky)
- jestliže máte hyperaktivitu (zvýšenou činnost) štítné žlázy
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi

Týká-li se Vás některé z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři **před** zahájením používání přípravku Buventol Easyhaler.

Další léčivé přípravky a Buventol Easyhaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Zejména se jedná o:

- jiné bronchodilatátory (léky k rozšíření průdušek) včetně theofylinu a aminofylinu
- beta-blokátory, které se používají při léčbě zvýšeného krevního tlaku (např. propranolol)
- léky na depresi
- léky na odvodnění (diuretika)
- kortikosteroidy

Přípravek Buventol Easyhaler s jídlem a pitím

Jídlo a pití neovlivňují tuto inhalační terapii.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Buventol Easyhaler nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Buventol Easyhaler obsahuje malé množství laktózy, které by však nemělo způsobit potíže pacientům s nesnášenlivostí laktózy. Informoval-li Vás Váš lékař o tom, že jste precitlivělý(á) vůči některým jiným typům cukrů nebo jste precitlivělí na mléčné bílkoviny, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete užívat tento lék.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Buventol Easyhaler používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Buventol Easyhaler má být používán spíše podle potřeby, než pravidelně.

Váš lék - Buventol - se nachází v inhalátoru - Easyhaler. Lék je ve formě suchého prášku, který budete vdechovat přes náustek inhalátoru.

Dávkování

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé a děti nad 6 let je:

Na **úlevu** od příznaků akutního astmatického záchvatu se používá jednotlivá dávka 100 – 400 mikrogramů (1 až 4 vdechy přípravku Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka, 1 až 2 vdechy přípravku Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka).

Na **prevenci** příznaků astmatického záchvatu se inhaluje dávka 100 až 200 mikrogramů (1 až 2 vdechy přípravku Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka, 1 vdech přípravku Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka) 15 až 30 minut před námahou nebo očekávaným stykem se známými alergeny.

Doporučená maximální denní dávka (během 24 hodin) pro dospělé a děti nad 6 let je 800 mikrogramů (tj. 8 dávek po 100 µg nebo 4 dávky po 200 µg). Pokud příznaky neustoupí ani po dávce 400 µg nebo se během krátké doby) objeví opět, vyhledejte lékaře.

Přípravek Buventol Easyhaler se nemá podávat častěji než čtyřikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebujete-li častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebujete-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu. V tomto případě se poraďte s lékařem.

Pokud se Vaše dušnost nebo dýchání výrazně zhorší, může Vám lékař doporučit, abyste užili větší než maximální dávku pouze jako mimořádnou léčbu. JE VELMI DŮLEŽITÉ, abyste neinhalovali více dávek nebo nepoužívali Váš inhalátor častěji, než Vám doporučil Váš lékař.

Důležité

Je-li Vaše astma aktivní (např. máte časté příznaky nebo vzplanutí, jako jsou potíže s dýcháním ztěžující mluvení, jídlo, nebo spánek, kašel, sípání, svírání na hrudi nebo omezení fyzické aktivity), měli byste o tom ihned informovat Vašeho lékaře, který, aby zlepšil kontrolu Vašeho astmatu, zahájí, nebo zvýší medikaci, jako jsou inhalační kortikosteroidy.

Pokud po podání léku nedojde ke zlepšení dušnosti jako obvykle (například k úlevě od dýchacích problémů potřebujete vyšší dávku, nebo Vám inhalátor neposkytne úlevu trvající alespoň tři hodiny), informujte o tom co nejdříve svého lékaře. Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a možná že budete potřebovat jinou léčbu.

Pokud používáte Buventol Easyhaler k léčbě příznaků astmatu častěji než dvakrát týdně, bez započítání preventivního užívání před fyzickou aktivitou, znamená to špatně kontrolované astma a to může zvyšovat riziko závažných záchvatů astmatu (zhoršení astmatu), které mohou být spojeny s vážnými komplikacemi a mohou být život ohrožující nebo dokonce smrtelné. Co nejdříve kontaktujte svého lékaře, aby překontroloval Vaši léčbu astmatu.

Pokud denně užíváte lék proti zánětu v plicích, např. „inhalační kortikosteroid“, je důležité pokračovat v jeho pravidelném užívání, i když se cítíte lépe.

Při používání přípravku dítětem je vždy nutný dohled dospělé osoby.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Buventol Easyhaler, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více vdechů než je doporučeno, můžete zaznamenat rychlejší tlukot srdce než je obvyklé a můžete se třást. Tyto účinky obvykle za pár hodin vymizí ale měli byste to co nejdříve oznámit svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Buventol Easyhaler

Pokud jste vynechal(a) vdech, můžete užít další, je-li na něj čas nebo i dříve, máte-li dušnost. Váš lékař Vám mohl doporučit užívat Buventol Easyhaler pravidelně každý den nebo pouze když máte dušnost.

Pokyny pro použití inhalátoru jsou uvedeny na konci této Příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 pacienta ze 100): třes, zvýšený nebo nepravidelný srdeční rytmus, bušení srdce.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 pacienta z 1000): bolesti hlavy

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000): kašel, podráždění v ústech a krku (kterému se dá předejít vypláchnutím úst po inhalaci), snížení hladiny draslíku v krvi, svalové křeče, neklid, závrať, hyperaktivita (pocit neobvyklé aktivity, vznětlivost), nepravidelné mihání srdečních síní, nedostatečné prokrvení srdce, rychlá a nepravidelná srdeční činnost, předčasné a mimořádné srdeční stahy.

Méně často se mohou u některých lidí objevit **alergická reakce** nebo hypersenzitivní reakce (angioedém (otok různých částí těla)). Zaznamenáte-li svědění, kopřivku, zčervenání kůže, otékání očních víček, rtů, tváře nebo krku, dušnost, nízký krevní tlak nebo kolaps, krátce po použití Buventol Easyhaleru, **PŘESTAŇTE Buventol Easyhaler používat. Okamžitě to oznamte svému lékaři.**

Vzácně mohou inhalované léky způsobit větší dušnost a zkrácení dechu ihned po použití (paradoxní bronchospasmus). Pokud se to u Vás objeví, **PŘESTAŇTE Buventol Easyhaler používat. Okamžitě to oznamte svému lékaři.**

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Buventol Easyhaler uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po otevření fóliového sáčku chraňte před vlhkem. Doporučuje se uschovávat Easyhaler v ochranném pouzdře.

Pokud Vám Buventol Easyhaler navlhne, je potřeba vyměnit jej za nový.

Buventol Easyhaler vyměňte vždy 6 měsíců po otevření fóliového sáčku. Pro snadnější zapamatování si zapište datum, kdy jste otevřeli fóliový sáček:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. 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 Buventol Easyhaler obsahuje

- Léčivou látkou je salbutamoli sulfas 120,5 mikrogramů, odpovídající salbutamolium 100,0 mikrogramů, v jedné odměřené dávce (Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka) nebo salbutamoli sulfas 241,0 mikrogramů odpovídající salbutamolium 200,0 mikrogramů v jedné odměřené dávce (Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka).
- Pomocnou látkou je monohydrát laktózy (který **obsahuje mléčné bílkoviny**).

Jak Buventol Easyhaler vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý nebo téměř bílý prášek k inhalaci

Vícedávkový práškový inhalátor Easyhaler obsahuje 200 dávek (vdechů).

Easyhaler sestává ze sedmi plastových dílů a pružiny z nerezavějící oceli. Plastové materiály inhalátoru jsou polyester, polyethylen, polykarbonát, acetal, styren-butadien a polypropylen. Inhalátor je zataven ve fóliovém sáčku a zabalen v papírové krabičce.

Velikost balení:

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka - 200 dávek, 200 dávek + ochranné pouzdro

Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka - 200 dávek, 200 dávek + ochranné pouzdro

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Vaše balení může obsahovat ochranné pouzdro. Pokud ochranné pouzdro potřebujete, prosím, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci (uveden níže).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 2. 2024

Podrobné a aktualizované informace o tom, jak používat tento přípravek, jsou k dispozici po sejmutí QR kódu (umístěného v této příbalové informaci, na krabici a štítku inhalátoru) za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: www.oeh.fi/scz

Jak používat Easyhaler inhalátor

O inhalátoru Easyhaler

Inhalátor Buventol Easyhaler může být odlišný od inhalátorů, které jste používal(a) dříve. Je velmi důležité používat inhalátor správně, protože nesprávné používání může způsobit špatné dávkování přípravku. To může způsobit, že se budete cítit velmi špatně nebo že léčba astmatu nebo CHOPN nebude optimální.

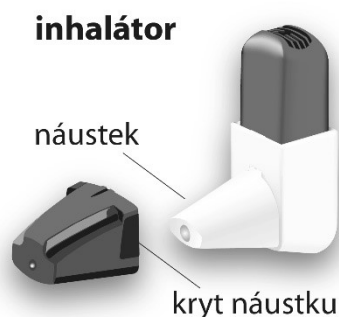
Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám ukáží, jak inhalátor používat správně. Ujistěte se, že jste pokynům k používání porozuměl(a). Pokud si jistý(á) nejste, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Jako u ostatních inhalátorů, pečovatel musí u dětí zajistit dodržování správné inhalační techniky popsané níže. Můžete také použít instruktážní video na www.oeh.fi/scz.

První použití inhalátoru

Inhalátor Easyhaler je zabalený ve fóliovém sáčku. Sáček otevřete až před použitím inhalátoru, protože chrání přípravek před vlhkostí.

Pokud zahajujete léčbu a otevřete sáček, poznamenejte si datum tohoto dne, např. do kalendáře.

Inhalátor použijte po dobu 6 měsíců po odstranění fóliového sáčku.

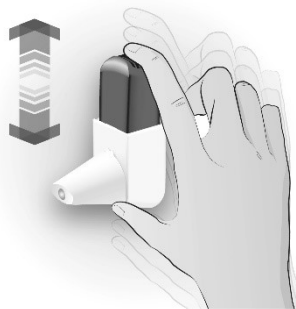


SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

Krok 1: PROTŘEPEJTE

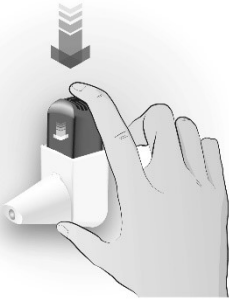
- Odstraňte kryt náustku
- Protřeptejte inhalátor **3 - 5** krát **ve svislé poloze**.


PROTŘEPEJTE 3-5x



Důležité body k zapamatování

- Je důležité držet inhalátor svisle.
- Pokud nechtěně inhalátor při protřepání stisknete a tak uvolníte dávku, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.

<p>Krok 2: STISKNĚTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držte inhalátor ve svislé poloze, mezi ukazováčkem a palcem. • Stiskněte inhalátor směrem dolů, až uslyšíte cvaknutí. Nechte inhalátor vrátit do původní polohy, až znovu cvakne. Tak se uvolní dávka. • Stiskněte pouze jednou 	<p>STISKNĚTE 1x</p> 	<p>Důležité body k zapamatování</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor necvakne, pokud je kryt náustku stále nasazený. • Inhalátor stiskněte pouze jednou. • Pokud nechtěně inhalátor stisknete víckrát, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže. • Inhalátor stiskněte před inhalací, ne současně. • Během stisknutí a inhalace držte inhalátor stále ve svislé poloze. Pokud byste inhalátor naklonil(a), prášek by se mohl ještě před inhalací vysypat.
--	--	--

<p>Krok 3: INHALUJTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor držte stále svisle. • Vydechněte normálně. • Náustek vložte do úst mezi zuby a pevně jej obemkněte rty. • Silně a zhluboka se přes náustek nadechněte. • Vyjměte inhalátor z úst, zadržte dech alespoň na 5 sekund, poté normálně vydechněte. 	<p>INHALUJTE</p> 	<p>Důležité body k zapamatování</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že máte celý náustek v ústech, aby do plic byla vdechnuta celá dávka přípravku. • Ujistěte se, že rty pevně obemkávají náustek. • Nevydechujte do inhalátoru. Je to velmi důležité, inhalátor by se mohl ucpat. Pokud do inhalátoru vydechnete, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.
--	--	---

Jestli-že potřebujete další inhalaci, opakujte prosím body 1 – 3 Protřeptejte – Stiskněte – Inhalujte

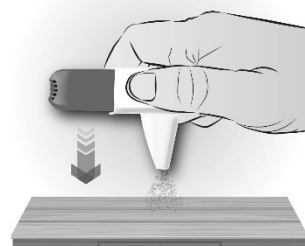
Po použití inhalátoru:

- Vraťte kryt zpět na náustek. To zabrání nechtěnému stisknutí inhalátoru.

Odstranění prášku z náustku

Pokud stisknete inhalátor nechtěně, stisknete jej víckrát než jednou nebo do inhalátoru vydechnete, musíte náustek vyčistit.

- Poklepejte náustkem o desku stolu nebo otevřenou dlaň, tak bude prášek odstraněn
- Potom znovu opakujte kroky Protřepejte – Stiskněte – Inhalujte.



Čištění inhalátoru Easyhaler

Inhalátor udržujte suchý a čistý. V případě potřeby vyčistěte náustek inhalátoru suchým ubrouskem nebo tkaninou. Nepoužívejte vodu: prášek v inhalátoru Easyhaler je citlivý na vlhkost.

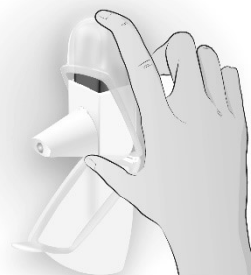
Používání inhalátoru Easyhaler s ochranným obalem

S inhalátorem může používat ochranný obal. Pomáhá zvyšovat stabilitu přípravku. Když poprvé vkládáte inhalátor do ochranného obalu, ujistěte se, že kryt náustku je nasazen na inhalátoru, a tak nemůže dojít k nechtěnému uvolnění dávky. Inhalátor můžete používat i v ochranném obalu, není nutné jej před inhalací odstranit.

Dodržujte stejné pokyny uvedené výše: **1. Protřepejte - 2. Stiskněte - 3. Inhalujte**

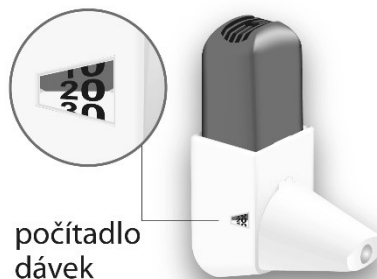
Pamatujte:

- Při stisknutí inhalátoru jej držte ve svislé poloze.
- Po použití inhalátoru vraťte kryt náustku zpět, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění dávky.



Výměna inhalátoru Easyhaler za nový

Počítadlo na inhalátoru uvádí počet zbývajících dávek. Počítadlo se posune po 5 použitích. Když počítadlo zčervená, zbývá posledních 20 dávek. Pokud ještě nemáte nový inhalátor Easyhaler, kontaktujte svého lékaře, aby Vám předepsal nový přípravek. Když počítadlo dosáhne čísla 0, musíte inhalátor Easyhaler vyměnit za nový. Pokud používáte ochranný obal, můžete si jej ponechat a vložit do něj nový inhalátor.



Pamatujte

- **1. Protřepejte – 2. Stiskněte – 3. Inhalujte.**
- Nenechávejte Váš inhalátor vlhký, chraňte jej před vlhkostí.

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