

Bipacksedel: Information till användaren

Salbutamol Neutec 2,5 mg 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 mjölksyraacidosis (en ökning av mängden mjölksyra i blodet). 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 läkare, sjuksköterska 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

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

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

Det finns inte tillräckligt med information om detta läkemedel övergår i bröstmjolk. Risken för barnet kan ej bedömas.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Salbutamol Neutec

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

Salbutamol Neutec 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 Salbutamol Neutec 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. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

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 dimma 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.

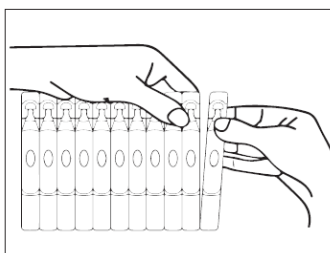
Till vuxna kan högre doser ges vid behandling av svår förträngning av luftvägarna men endast under överinseende och tillsyn av läkare på sjukhus.

Andra läkemedelsformer kan vara lämpligare för barn under 4 år.

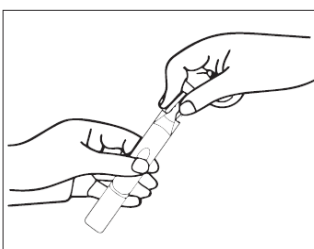
Bruksanvisning

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

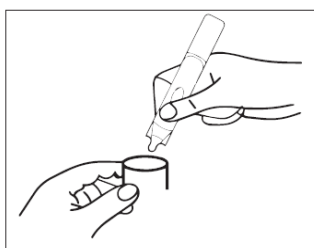
- endosbehållaren i raden.
4. Vrid endosbehållaren nedåt och bort från dig.



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 nebulisatorns kammare 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

- Kassera eventuell överbliven vätska och spara den inte för senare användning.
- Kassera eventuell kvarvarande lösning i nebulisatorns kammare.
- 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Salbutamol Neutec

- Om du glömmer en dos ska du ta följande dos som planerat, eller direkt om andningen eller de väsande 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 väsande 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 hjärklappning (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 har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b,
Parc Tecnologic Del Valles,
Cerdanyola Del Valles,
08290
Spanien

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 2025-01-22