A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

SALBUTAMOL EIPICO 2 mg/5 ml sirupas

salbutamolis

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

5 ml sirupo yra 2 mg salbutamolio (salbutamolio sulfato pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Sirupas

125 ml sirupo

Pakuotėje yra dozavimo taurelė.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm/MMMM}

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

SALBUTAMOL EIPICO galima skiesti šviežiu išgrynintu vandeniu. Atskiesto vaisto tinkamumo laikas – 28 dienos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB Niromed

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/22/1766/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

salbutamol eipico 2 mg/5 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

Gamintojas: S.C. FELSIN FARM S. R. L., Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, Etaj P, camerele 1-9 si etaj, sector 1, Bucureşti, Rumunija.

Perpakavo: LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o., Ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław, Lenkija arba UAB „Entafarma“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva.

Perpakavimo serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi laikymo sąlygomis: referencinį vaistą - laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje, buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, o lygiagrečiai importuojamą vaistą - laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje, laikyti gamintojo pakuotėje; pagalbinėmis medžiagomis: referencinio vaisto - natrio citratas, citrinų rūgšties monohidratas, hipromeliozė, natrio benzoatas (E 211), sacharino natrio druska, natrio chloridas, apelsinų skonio medžiaga, lygiagrečiai importuojamo vaisto - natrio metilhidroksibenzoatas (E 219), natrio propilhidroksibenzoatas (E 217), glicerolis, sacharozė, sorbitolis 70%, bevandenė citrinų rūgštis, azorubinas (E 122), braškių skonio medžiaga, manitolis; išvaizda: referencinis vaistas - skaidraus bespalvio arba gelsvos spalvos apelsinų skonio sirupas, lygiagrečiai importuojamas vaistas - skaidrus raudonas braškių skonio skystis; pakuotės dydžiu: referencinio – 150 ml ir matavimo šaukštas N1, lygiagretaus – 125 ml ir dozavimo taurelė N1.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**SALBUTAMOL EIPICO 2 mg/5 ml sirupas**

salbutamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra SALBUTAMOL EIPICO ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant SALBUTAMOL EIPICO

3. Kaip vartoti SALBUTAMOL EIPICO

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti SALBUTAMOL EIPICO

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra SALBUTAMOL EIPICO ir kam jis vartojamas**

Salbutamolis priklauso bronchų plečiamųjų vaistų grupei. Jis atpalaiduoja plaučių smulkiųjų oro takų sienelių raumenis. Taip vaistas padeda atsiverti oro takams ir sumažina krūtinės spaudimą, švokštimą ir kosulį, todėl tampa lengviau kvėpuoti.

SALBUTAMOL EIPICO sirupas skirtas suaugusiems bei 2 metų ir vyresniems vaikams.

SALBUTAMOL EIPICO vartojamas kvėpavimo sutrikimams lengvinti, sergant astma ir kitomis krūtinės ląstos ligomis. Jis tinka vartoti vaikams ir suaugusiems žmonėms, kurie negali naudoti inhaliatoriaus.

Bronchus plečiantys vaistai neturi būti skiriami kaip vieninteliai ar pagrindiniai vaistai sunkia astma sergančių pacientų gydymui. Sunkia astma sergantiems pacientams, kuriems gydymas salbutamoliu nėra veiksmingas, astmos kontrolei pasiekti ir išlaikyti turi būti skirta įkvepiamųjų kortikosteroidų. Jeigu gydymas salbutamoliu Jums tampa neveiksmingas, tai gali reikšti, kad Jums reikalingas kitoks gydymas, todėl tokiu atveju reikia skubiai kreiptis į gydytoją.

SALBUTAMOL EIPICO sirupas yra apelsinų skonio skystis, kurio sudėtyje nėra cukraus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant SALBUTAMOL EIPICO**

**SALBUTAMOL EIPICO vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) salbutamoliui arba bet kuriai pagalbinei SALBUTAMOL EIPICO sirupo medžiagai.

Šio preparato negalima vartoti nekomplikuoto priešlaikinio gimdymo stabdymui ar gresiančio persileidimo slopinimui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SALBUTAMOL EIPICO:

* + jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti;
	+ jeigu žindote kūdikį;
	+ jeigu Jūs turite ar kada nors turėjote nutraukti šio ar kito vaisto nuo šios ligos vartojimą, kadangi esate jam alergiškas ar šis vaistas kelia problemų;

- jeigu gydotės nuo skydliaukės ligos;

- jeigu gydotės nuo didelio kraujospūdžio;

* + jeigu Jūsų širdies ritmas nereguliarus, įskaitant ir labai dažną pulsą;
	+ jeigu vartojate kokių nors vaistų nuo nereguliaraus širdies darbo / ritmo, įskaitant ir labai dažną pulsą;
	+ jeigu sergate cukriniu diabetu;
	+ jeigu sirgote širdies liga, krūtinės angina ar buvo sutrikęs širdies ritmas.

**Kiti vaistai ir SALBUTAMOL EIPICO**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti kartu SALBUTAMOL EIPICO ir neselektyvių beta blokuojančių vaistų, lėtinančių širdies ritmą, pvz., propranololio.

Kartais šis vaistas gali Jums netikti ir gydytojas gali skirti kitokį vaistą. Įsitikinkite, kad Jūsų gydytojas žino, kokius kitus vaistus Jūs vartojate (pvz., skysčiams mažinti, bet kokius bronchų plečiamuosius vaistus, steroidus), įskaitant ir įsigytus be recepto. Jei vykstate į ligoninę, nepamirškite šių vaistų pasiimti su savimi.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Salbutamolis nėštumo metu turi būti skiriamas tik tada, jei laukiama nauda motinai yra didesnė už bet kokią galimą riziką vaisiui.

Kadangi salbutamolio tikriausiai patenka į moters pieną, jo vartoti žindyvėms nerekomenduojama, nebent laukiama nauda yra didesnė už bet kokią galimą riziką. Ar su pienu išsiskyręs salbutamolis kenkia naujagimiui, nežinoma.

**SALBUTAMOL EIPICO** **sudėtyje yra azorubino (E 122)**. Gali sukelti alergines reakcijas.

**SALBUTAMOL EIPICO sudėtyje yra natrio metilhidroksibenzoato (E 219) ir natrio propilhidroksibenzoato (E217)**. Jie gali sukelti alergines reakcijas (net ir uždelstas).

**SALBUTAMOL EIPICO sudėtyje yra sacharozės ir sorbitolio**. Jeigu gydytojas Jus įspėjo, kad netoleruojate kai kurių kategorijų angliavandenių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

**3. Kaip vartoti SALBUTAMOL EIPICO**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sirupui dozuoti naudokite 5 ml plastmasinį šaukštą arba vaistinėje įsigyjamą dozavimo švirkštą.

Įprastinė dozė

**Vartojimas suaugusiems žmonėms**

Gerti po 5 ml (2 mg) - 20 ml (8 mg) sirupo iki keturių kartų per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

*2 - 6 metų amžiaus vaikams.* Gerti po 2,5 ml (1 mg) - 5 ml (2 mg) sirupo 3 - 4 kartus per parą.

*6 -12 metų amžiaus vaikams.* Gerti po 5 ml (2 mg) sirupo 3 - 4 kartus per parą.

*Vyresniems kaip 12 metų vaikams.* Gerti po 5 ml (2 mg) - 10 ml (4 mg) sirupo 3 - 4 kartus per parą.

*Jaunesniems kaip 2 metų vaikams.* SALBUTAMOL EIPICO nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Gerkite vaisto tiek laiko, kiek nurodys gydytojas. Nenutraukite vaisto vartojimo, net jei pasijutote geriau.

Jei Jums atrodo, kad vaistas veikia ne taip gerai kaip įprastai, **kuo greičiau praneškite gydytojui**. Tai gali reikšti, kad sunkėja Jūsų būklė ir Jums reikia kitokių vaistų. **Papildomos sirupo dozės gerti negalima,** nebent taip nurodė gydytojas.

Pavartojus vaisto, rekomenduojama nušluostyti buteliuko kaklelį.

**Ką daryti pavartojus per didelę SALBUTAMOL EIPICO dozę?**

Svarbu dozuoti vaistą taip, kaip nurodyta. Jei atsitiktinai pavartojote **didesnę nei rekomenduojama dozę,** galite pajusti, kad greičiau nei paprastai pradėjo plakti širdis ir pradėjote drebėti. Šis poveikis dažniausiai išnyksta po kelių valandų, tačiau apie tai turite kiek galite greičiau pranešti gydytojui.

Vartojant dideles SALBUTAMOL EIPICO dozes arba netyčia perdozavus SALBUTAMOL EIPICO, gali pasireikšti laktinė acidozė (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje, galintis sukelti dusulį ir kompensacinę hiperventiliaciją). Tokiu atveju, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti SALBUTAMOL EIPICO**

Pamiršus pavartoti SALBUTAMOL EIPICO dozę, kitą vaisto dozę išgerkite, kai tik prisiminsite. Tačiau jei liko nedaug laiko iki kitos dozės vartojimo, palaukite to laiko.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu manote, kad SALBUTAMOL EIPICO veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie žmonės gali būti alergiški vaistams. **Nustokite** vartoti SALBUTAMOL EIPICO ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pavartojus šio vaisto Jums netrukus atsirado toliau išvardytų reiškinių:

* staigus švokštimas arba krūtinės tirpimas;
* akių vokų, veido arba lūpų patinimas;
* bet kur ant kūno atsiradęs odos bėrimas arba dilgėlinė.

Kitoks šalutinis poveikis aprašytas žemiau.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

- Drebulys.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

- Galvos skausmas;

- tachikardija (greitas širdies plakimas), palpitacija (juntamas širdies plakimas);

- raumenų mėšlungis.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

- Hipokalemija (kalio kiekio sumažėjimas kraujyje);

- periferinė vazodilatacija (kraujagyslių išsiplėtimas);

- širdies ritmo sutrikimas (įskaitant prieširdžių virpėjimą, supraventrikulinę tachikardiją ir ekstrasistoles).

Jeigu Jūsų širdies plakimas nereguliarus, kuo greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)**

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioedemą, dilgėlinę, bronchų spazmą, hipotenziją ir kolapsą;

- padidėjęs aktyvumas;

- raumenų tempimo pojūtis.

Nors tiksliai nežinoma kaip dažnai, tačiau kai kurie žmonės kartais gali jausti krūtinės skausmą (dėl širdies ligų, pvz., krūtinės anginos). Pasakykite savo gydytojui, jei vartojant salbutamolį pasireiškia šie simptomai, tačiau nenutraukite vaisto vartojimo, kol nelieps gydytojas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti SALBUTAMOL EIPICO**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

SALBUTAMOL EIPICO galima skiesti šviežiu išgrynintu vandeniu. Išgrynintas vanduo skiedimui turi būti šviežiai paruoštas arba jis turi būti virintas ir prieš vartojimą iš karto atvėsintas.

Atskiesto vaisto tinkamumo laikas – 28 dienos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**SALBUTAMOL EIPICO sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra salbutamolis. 5 ml sirupo yra 2 mg salbutamolio (salbutamolio sulfato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra natrio metilhidroksibenzoatas (E 219), natrio propilhidroksibenzoatas (E 217), glicerolis, sacharozė, sorbitolis 70%, bevandenė citrinų rūgštis, azorubinas (E 122), braškių skonio medžiaga, manitolis, išgrynintas vanduo.

**SALBUTAMOL EIPICO išvaizda ir kiekis pakuotėje**

SALBUTAMOL EIPICO yra skaidrus raudonas braškių skonio skystis tiekiamas rudo stiklo buteliuke. Viename buteliuke yra 125 ml sirupo.

Kartoninėje dėžutėje yra 125 ml sirupo buteliukas ir dozavimo taurelė.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje ir gamintojas**

**Registruotojas**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr.6, Bloc 8C Scara 1, Etaj 3, Ap. 9

Sector 4, Bucureşti,

Rumunija

**Gamintojas**

S.C. FELSIN FARM S. R. L.

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20- 28, Etaj P, camerele 1-9 si etaj, sector 1
Bucureşti,

Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**UAB NiromedŽirmūnų g. 139ALT‑09120 Vilnius
Lietuva

**Perpakavo**

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o.

Ul. Długosza 49,

51-162 Wrocław,

Lenkija

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1,

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-11-11**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi laikymo sąlygomis: referencinį vaistą - laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje, buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, o lygiagrečiai importuojamą vaistą - laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje, laikyti gamintojo pakuotėje; pagalbinėmis medžiagomis: referencinio vaisto - natrio citratas, citrinų rūgšties monohidratas, hipromeliozė, natrio benzoatas (E 211), sacharino natrio druska, natrio chloridas, apelsinų skonio medžiaga, lygiagrečiai importuojamo vaisto - natrio metilhidroksibenzoatas (E 219), natrio propilhidroksibenzoatas (E 217), glicerolis, sacharozė, sorbitolis 70%, bevandenė citrinų rūgštis, azorubinas (E 122), braškių skonio medžiaga, manitolis; išvaizda: referencinis vaistas - skaidraus bespalvio arba gelsvos spalvos apelsinų skonio sirupas, lygiagrečiai importuojamas vaistas - skaidrus raudonas braškių skonio skystis; pakuotės dydžiu: referencinio – 150 ml ir matavimo šaukštas N1, lygiagretaus – 125 ml ir dozavimo taurelė N1.*