

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Ecosal® Easi-Breathe**  
**Екосал Изи-Бриит**  
(Salbutamol sulphate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 2548 / 18.07.08
Одобрено: .....

Прочетете всичко в тази листовка внимателно, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да е вредно за тях, дори ако техните симптоми са сходни на Вашите.

**В тази листовка**

1. Какво е Екосал Изи-Бриит и за какво се използва
2. Преди да използвате Екосал Изи-Бриит
3. Как да използвате Екосал Изи-Бриит
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Екосал Изи-Бриит
6. Друга информация

Суспензия под налягане за инхалиране.

- Активната съставка е *salbutamol sulphate* 0.124 mg (еквивалентно на салбутамол 0,1 mg) в 1 доза.
- Помощните вещества са абсолютен етанол и норфлуран.

**Размер на опаковката**

Флакон под налягане с дозиращ вентил, съдържащ 200 дози.

**Притежател на разрешението за употреба**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Чехия

**Производители**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Чехия  
Norton Waterford (IVAX Pharmaceuticals Ireland), Waterford, Ирландия

**1. КАКВО Е ЕКОСАЛ ИЗИ-БРИИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активната съставка на Екосал Изи-Бриит, салбутамол разхлабва бронхиалната гладка мускулатура и така предизвиква разширяване на бронхите. Ефектът на салбутамола се наблюдава след 5 минути и продължава 4-6 часа.

Лекарствения продукт се използва за лечение на острите пристъпи на бронхиална астма, хроничен бронхит и хронично обструктивно белодробно заболяване (хронично заболяване наблюдавано най-често като резултат на продължителни възпаления, които постепенно водят до бронхиална обструкция). Той се използва още за предотвратяване на астматичните пристъпи предизвикани от физическо натоварване или от дразнещо вещество (алерген).

Продуктът е предназначен за възрастни и деца над 4 годишна възраст.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕКОСАЛ ИЗИ-БРИИТ**

Да не се използва Екосал Изи-Бриит:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към салбутамол или към някоя от помощните вещества.



- При деца под 4 годишна възраст.
- В лечението на заплашващ аборт или преждевременно раждане.

**Обърнете специално внимание при употребата на Екосал Изи-Бриит:**

- ако страдате от исхемична болест на сърцето (недостатъчно снабдяване с кръв на сърдечния мускул)
- ако страдате от сърдечна аритмия
- ако страдате от хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (хипертрофия на сърцето)
- ако имате хипертония
- ако имате хиперфункция на щитовидната жлеза
- ако страдате от диабет
- ако имате тумор на надбъбречните жлези
- ако сте бременна или кърмите бебе.

При посочените по-горе заболявания или състояния, Вие трябва да използвате Екосал Изи-Бриит само след внимателна преценка.

**Бременност и кърмене**

Преди да започнете да използвате някакво лекарство, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

**Шофиране и работа с машини**

Екосал Изи-Бриит не оказва или има незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

**Прием на други лекарства**

Когато прилагате Екосал Изи-Бриит едновременно с някои лекарства, които се използват за лечението на хипертония (бета-блокери), депресии или с някои антихистаминови продукти (ксантинови производни, като теофилин, кортикостероиди) или сърдечни глюкозини (дигоксин, дигитоксин) техните ефекти могат да си взаимодействат или техните нежелани ефекти могат да се усилят.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които вземате или сте вземали, включително и тези отпускани без рецепта.

**3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕКОСАЛ ИЗИ-БРИИТ**

Вие трябва да използвате винаги Екосал Изи-Бриит точно съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Възрастните обикновено инхалират 2 до 4 инхалационни дози, измерени чрез натискане на дозирация вентил при остър астматичен пристъп. Ако състоянието на пациента не се подобри, тя/той може да инхалира 2 до 4 дози на всеки 20 минути т.е. до три пъти на всеки час.

За предотвратяване на пристъпите се инхалират 2 дози преди очакваното физическо натоварване или контакт с алергена.

Деца над 4 годишна възраст

Деца над 4 годишна възраст обикновено инхалират същите дози, както при възрастните при остър астматичен пристъп. За предотвратяване на астматичните пристъпи предизвикани от физическо натоварване те трябва да инхалират 1 доза или дори 2 дози, ако е необходимо преди очакваното физическо натоварване или контакт с алергена.

Следвайте дозовия режим препоръчан от Вашия лекар. Ако инхалирането на продукта не Ви донесе облекчение или ако облекчението не продължи повече от 5 часа, Вие трябва да информирате Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.



Ако смятате, че ефектът на Екосал Изи-Бриит е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Тук са дадени подробни указания как да използвате Екосал Изи-Бриит. Преди да използвате инхалатора прочетете внимателно тази листовка и следвайте указанията. Ако не сте сигурни как или кога да използвате Вашия инхалатор, попитайте Вашия лекар или фармацевт

## КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАШИЯ ИНХАЛАТОР

**Трябва да почиствате Вашия инхалатор всяка седмица, за да предотвратите неговото блокиране.**

**Трябва да сте в седнало или изправено положение, когато използвате Вашия инхалатор. Важно е когато го използвате, Вашият инхалатор да бъде в изправено положение, защото в противен случай няма да работи.**

Екосал Изи-Бриит е конструиран така, че употребата му да е лесна за Вас. Той освобождава доза от лекарството само когато вдишвате.

Децата може би ще се нуждаят от съвет или помощ от техните родители.




### **Важно!**

Преди да използвате инхалатора, внимателно прочетете листовката.

### **Отваряне**

За да отворите инхалатора, завъртете капачката, натискайки надолу, която ще пасне точно на мундшука.

Опитайте струята на инхалатора преди първото му използване, а също и ако не сте го използвали за период по-дълъг от 5 дни. За да го направите, развийте защитното капаче така, че да можете да видите металния контейнер вътре. Отворете капачката, разклатете инхалатора и пръснете аерозол чрез натискане на контейнера с пръсти или с палец. Затворете капачката и поставете защитното капаче

1. Разклатете инхалатора енергично нагоре-надолу.	
2. Задръжте инхалатора изправен и го отворете, като натиснете надолу с въртеливо движение, така че капачката да пасне на мундшука.	
3. Издишайте нормално доколкото Ви е възможно. Поставете мундшука добре между устните си. Убедете се, че ръката Ви не пречи на отвора и че все още държите инхалатора изправен. Вдишайте бавно и дълбоко през мундшука. Не спирайте да дишате когато инхалатора впръсне дозата в устата Ви. Продължете докато поемете дълбоко въздух.	
4. Задръжте инхалатора отворен в устата си и задръжте дишането си за 10 секунди или колкото е възможно по-дълго. След това издишайте бавно.	



5. След употреба на инхалатора го задръжте в изправено положение и затворете капачката незабавно.
6. Ако е необходимо да вземете повече от 1 доза, затворете капачката, изчакайте поне 1 минута и след това повторете процедурата като започнете от т. 1).
7. Много важно е да поддържате инхалатора чист, особено мундщука. Това ще предотврати отлагането на лекарството.





За да се предотврати блокиране на инхалатора се препоръчва почистването му веднъж седмично.

#### Как да постъпите, ако инхалаторът не работи както трябва

За да предотвратите отлагането на аерозолни частици и блокирането на инхалатора е важно да го почиствате редовно. Ако ви се струва, че Вашият инхалатор не работи, това може да се дължи на факта, че той е блокирал и трябва да се почисти, както е указано в този раздел.

В случай на малко вероятната възможност инхалаторът да не може да се използва правилно, защитната капачка може да се развие и контейнера да се натисне с ръка.

#### Почистване на инхалатора

<p>A. Отвийте и отстранете горната част на инхалатора. Пазете я суха по всяко време.</p>	
<p>B. Отстранете металния контейнер от дъното на инхалатора. Не го поставяйте във вода</p>	
<p>B. Измийте дъното на инхалатора на топла течаща вода за поне 30 секунди.</p>	
<p>Г. Изтръскайте всяка останала капка вода и подсушете дъното на инхалатора внимателно. Оставете да изсъхне за едно денонощие ако е възможно, но не използвайте директна топлина. Поставете контейнера обратно в инхалатора. Затворете капачката и завийте горната част към тялото на инхалатора.</p>	

**Ако не успеете да подсушите мундщука както трябва, това може да доведе до блокиране на инхалатора.**

Ако се нуждаете от инхалатора преди да е напълно изсушен, почистете всички останали капчици вода от дъното му и поставете контейнера обратно. Тествайте струята на инхалатора чрез изпръскване на две дози във въздуха, както е описано по-горе. Завинтете частите отгоре и отдолу на инхалатора и вземете обичайната си доза. Когато това стане, измийте и подсушете инхалатора отново, както е описано по-горе.

**Ако сте взели повече Екосал Изи-Брит отколкото трябва**

В случай на предозиране или случайно поглъщане на продукта от дете, Вие трябва да се консултирате с лекар.



**Ако забравите да използвате Екосал Изи-Бриит**

Не трябва да вземате двойна доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства, Екосал Изи-Бриит може също да има нежелани ефекти.

Най-честите от тях включват главоболие, треперене, сърцебиене, безпокойство и повишена активност (особено при деца). Тези проблеми обикновено са преходни и затихват с продължаване на лечението. Не толкова често пациентите могат да получат мускулни спазми или чувство на дразнене в устната кухина или гърлото. Много рядко могат да се наблюдават още аритмия или безсъние. В случай, че Вие имате някои от посочените по-горе нежелани реакции постоянно или ако те са обезпокоителни, потърсете колкото е възможно по-скоро Вашия лекар.

Много рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност като уртикария, оток на клепачите, лицето, устните или шията или внезапно понижаване на кръвното налягане. Ако някои от тези прояви се появят скоро след прилагането на продукта, прекратете употребата на му и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Ако Вашето дишане се влоши внезапно след прилагането на продукта, спрете лечението и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

В случай, че Вие забележите някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка с информация за пациента, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕКОСАЛ ИЗИ-БРИИТ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура до 30°C. Да се пази от замръзване и директна слънчева светлина.

Аерозол! Флакон под налягане. Флаконът да не се пробива или изгаря, дори когато е празен. Да се пазят очите.

Да не се използва след изтичане срока на годност обозначен на опаковката.

#### **6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

За повече информация относно продукта потърсете местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последната редакция на текста

Март 2006

