

**Prospect: Informații pentru utilizator****Salbutamol Eipico 2 mg/5 ml sirop**  
Salbutamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Salbutamol Eipico și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Salbutamol Eipico
3. Cum să luați Salbutamol Eipico
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salbutamol Eipico
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Salbutamol Eipico și pentru ce se utilizează**

Salbutamol Eipico conține ca substanță activă salbutamol, care aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare. Salbutamolul relaxează mușchii din pereții căilor aeriene mici din plămâni. Aceasta permite deschiderea căilor aeriene și, astfel, ajută la ameliorarea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei, ceea ce vă permite să respirați mult mai ușor. Medicul dumneavoastră a decis că acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră și pentru afecțiunea dumneavoastră.

Salbutamol Eipico este indicat pentru a ușura problemele dumneavoastră de respirație datorate astmului bronșic și altor boli pulmonare obstructive. Salbutamol Eipico este adecvat pentru copii și adulții care au dificultate la înghițire sau nu pot utiliza un dispozitiv inhalator.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salbutamol Eipico****Nu utilizați Salbutamol Eipico**

- dacă sunteți alergic la salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte de a utiliza acest medicament spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți afecțiuni cardiace, incluzând: dureri în piept (cardiopatie ischemică), bătăi neregulate sau foarte rapide ale inimii, insuficiență cardiacă;
- dacă aveți tensiunea arterială crescută și utilizați medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau a altor afecțiuni cardiace, cunoscute ca beta-blocante (vezi și punctul Salbutamol Eipico împreună cu alte medicamente);
- dacă aveți diabet zaharat;

- dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (tireotxicoză).

### **Salbutamol Eipico împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, inclusiv produse pe bază de plante.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe ce alte medicamente luați, în special:

-beta blocante, cum este propranololul;

-antidepresive;

-xantine;

-diuretice;

-corticosteroizi;

-digoxină.

Dacă urmează să vi se efectueze anestezie generală, anunțați anestezistul că utilizați salbutamol.

### **Salbutamol Eipico împreună cu alimente și băuturi**

Puteți utiliza Salbutamol Eipico la orice moment din zi, cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Salbutamol Eipico dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au raportat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Salbutamol Eipico conține azorubină (E 122).** Poate provoca reacții alergice.

**Salbutamol Eipico conține metilhidroxibenzoat de sodiu (E 219) și propilhidroxibenzoat de sodiu (E217).** Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

**Salbutamol Eipico conține zahăr și sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Salbutamol Eipico**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale sunt:

#### Adulți

Doza inițială este de 5 ml sirop administrată de 3 ori pe zi.

Doza uzuală eficientă este de 10 ml sirop administrată de 3 -4 ori pe zi, care poate fi crescută până la maxim 20 ml sirop administrată de 3 - 4 ori pe zi, în cazul în care nu s-a obținut efectul terapeutic dorit.

#### Vârstnici

La pacienții vârstnici doza zilnică este de 5 ml de până la 3 ori/zi.

#### Utilizarea la copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: doza este de 2,5 – 5 ml sirop de 3 -4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza este de 5 ml sirop administrată de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta mai mare de 12 ani: 5 până la 10 ml sirop administrată de 3-4 ori pe zi.

ESTE FOARTE IMPORTANT să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la cât de mult și cât de des să utilizați siropul. NU LUAȚI mai mult decât vi s-a recomandat. Continuați să luați Salbutamol Eipico atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți utilizarea acestuia doar pentru că vă simțiți mai bine. După fiecare utilizare ștergeți gâtul flaconului.

#### **Dacă luați mai mult Salbutamol Eipico decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult sirop decât trebuie, vorbiți cât se poate de repede cu un medic. Pot să apară următoarele efecte: inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei și puteți avea tremurături. Aceste efecte pot să dispară în câteva ore.

#### **Dacă uitați să luați Salbutamol Eipico**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți, totuși, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Salbutamol Eipico**

Nu opriți tratamentul cu Salbutamol Eipico decât dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergii (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea Salbutamol Eipico și adresați-vă unui medic. Reacțiile alergice se pot manifesta prin umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului – ceea ce conduce la tulburări la înghițire sau la respirație, apariția unei erupții cutanate tranzitorii roșii însoțită de mâncărime, senzație de leșin și amețelă sau chiar leșin.

Anunțați imediat medicul dacă simțiți următoarele:

- Simțiți că inima dumneavoastră bate mai repede sau mai puternic (palpitații);
- Simțiți că inima dumneavoastră bate cu neregularitate;

Aceste manifestări apar la mai puțin de 1 dintre 10 utilizatori.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### **Reacții adverse foarte frecvente**

-tremurături.

#### **Reacții adverse frecvente**

-dureri de cap;

-bătăi rapide ale inimii;

-senzația de bătăi rapide sau mai puternice decât de obicei (palpitații);

-crampe musculare.

#### **Reacții adverse rare**

-scăderea cantității de potasiu din sânge;

- modificarea echilibrului sării în organism;
- creșterea aportului de sânge la nivelul extremităților (vasodilatație periferică);

#### **Reacții adverse foarte rare**

- neliniște și excitabilitate;
- senzație de tensiune musculară.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- durere la nivelul pieptului, datorată problemelor pe care le aveți cu inima, cum este angina pectorală. Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Dacă aveți impresia că Salbutamol Eipico este prea puternic sau prea slab pentru dumneavoastră, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Poate fi rezultatul agravării afecțiunilor dumneavoastră bronho-pulmonare obstructive și să aveți nevoie de un alt medicament.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Salbutamol Eipico**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 28 zile, de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține SALBUTAMOL Eipico**

- Substanța activă este salbutamolul. 5 ml sirop conțin salbutamol 2 mg
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219), parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217), glicerol, zahăr, sorbitol 70%, acid citric anhidru, azorubină (E 122), aromă de căpșuni, manitol, apă purificată

#### **Cum arată Salbutamol Eipico și conținutul ambalajului**

Salbutamol Eipico se prezintă sub formă de lichid limpede, de culoare roșie.

Este ambalat în cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 125 ml sirop .

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București, România

**Responsabil cu eliberarea seriilor**

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

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

București

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**