



14.05.2026 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ventolin (salbutamol), 100 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina: wzmocnienie informacji o liczbie przepisanych dawek dostępnych w inhalatorze

Szanowni Państwo,

Firma GlaxoSmithKline Trading Services Limited w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje.

Podsumowanie

- Inhalator zawiera ilość salbutamolu wystarczającą tylko na 200 dawek (rozpyleń).
- Po uwolnieniu 200 dawek (rozpyleń), inhalator może w dalszym ciągu rozpylać zawartość, jednak bez przepisanej dawki salbutamolu.
- Pracownicy ochrony zdrowia powinni przekazać te informacje swoim pacjentom.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ventolin w postaci aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny wskazany jest do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci w wieku od 4 do 11 lat. Ventolin, aerozol inhalacyjny zaleca się w leczeniu skurczu oskrzeli lub w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych. Lek może być przyjmowany zapobiegawczo przed wysiłkiem przez pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

Niniejsza komunikacja ma na celu wzmocnienie informacji dotyczącej inhalatora ciśnieniowego (pMDI) produktu leczniczego Ventolin (salbutamol) w odniesieniu do liczby dostępnych przepisanych dawek zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Inhalator zawiera ilość salbutamolu wystarczającą tylko na 200 dawek (rozpyleń). Po uwolnieniu 200 dawek, inhalator może w dalszym ciągu rozpylać zawartość, jednak bez przepisanej dawki salbutamolu.

Zgłaszano przypadki ciężkich zaostrzeń astmy. Pacjenci powinni być poinformowani, że jeżeli stosowanie dotychczasowej dawki wziewnego salbutamolu przestało zapewniać szybkie złagodzenie objawów na okres co najmniej 3 godzin po jej przyjęciu, to powinni niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej, gdyż może być konieczne podjęcie dodatkowych działań. Brak odpowiedzi na leczenie salbutamolem może sygnalizować potrzebę pilnego wdrożenia alternatywnego leczenia.

Inhalator leku Ventolin nie ma licznika dawek. Metody, takie jak potrząśnięcie, zważenie czy zanurzenie inhalatora w wodzie, nie są właściwe do określenia czy inhalator jest pozbawiony przepisanej dawki salbutamolu i nie są one rekomendowane.

Można rozważyć prowadzenie rejestru liczby uwolnionych dawek (rozpyleń) wykorzystanych przez pacjenta. Zalecane jest posiadanie zapasowego inhalatora. Jeśli pacjent posiada więcej niż jeden inhalator, zalecane jest prowadzenie oddzielnego rejestru uwolnionych dawek dla każdego z nich.

Działania wymagane od fachowych pracowników ochrony zdrowia

Pracownicy ochrony zdrowia powinni przekazać powyższe informacje swoim pacjentom.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta zostały zaktualizowane o informacje zawarte w niniejszym Komunikacie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ventolin zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00

Strona internetowa: pl.gsk.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku pytań prosimy o kontakt z zespołem informacji medycznej GSK, tel. 22 576 9000.

Z poważaniem,



Olivera Tomanoski Aleksic

Country Medical Director