

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вентолин Инхалер 100 микрограма/дозирано впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Ventolin Inhaler 100 micrograms/metered actuation, pressurised inhalation, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване доставя 100 микрограма салбутамол (*salbutamol*), под формата на салбутамол сулфат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Вентолин Инхалер е селективен β_2 -адренорецепторен агонист, показан при възрастни, подрастващи и деца на възраст от 4 до 11 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазъм. Осигурява краткотрайна (четири часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма, хроничен бронхит и емфизем. При бронхиална астма Вентолин Инхалер може да се използва за облекчаване на симптомите след появата им или за предотвратяването им преди контакт с познат алерген/физическо усилие. За приложение при бебета и деца под 4 години вижте точки 4.2 и 5.1.

Бронходилататорите не са показани за самостоятелно или основно лечение при персистираща бронхиална астма. При пациенти с персистираща астма, при които няма отговор на салбутамол, се препоръчва лечение с инхалаторни кортикостероиди за постигане на контрол на астмата. Липса на отговор или неуспех от лечението със салбутамол може да показва нуждата от спешна медицинска оценка или лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Вентолин Инхалер е показан само за инхалаторно приложение и трябва да бъде вдишван през устата.

Продължителността на действието на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.

Увеличаваща се употреба на β_2 -агонисти може да е показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да е необходима преоценка на терапевтичния план на пациента и трябва да се обмисли съпътстваща кортикостероидна терапия.

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като е възможна поява на нежелани реакции, свързана с повишаване на дозата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратко характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20020042
Разрешение №	19-02-2024
BG/MA/MP -	67725
Одобрение №	



При пациентите, които се затрудняват с координацията на дишането при използването на инхалаторното устройство под налягане с дозираща помпа, Вентолин Инхалер може да се прилага с помощта на обемна камера за инхалиране.

Възрастни:

- **Овластяване на остри пристъпи на бронхоспазм:** 100 или 200 микрограма.

Използването на Вентолин Инхалер при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:** 200 микрограма преди контакт с алергена или усилието.
- **Поддържаща терапия:** до 200 микрограма четири пъти дневно.

Педиатрична популация:

При бебета и малки деца може да има по-голям успех от лечението при използване на обемна камера с лицева маска (напр. Babyhaler).

- **Овластяване на остри пристъпи на бронхоспазм:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 100 микрограма, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

Използването на Вентолин Инхалер при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 100 микрограма преди контакт с алергена или усилието, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

- **Поддържаща терапия:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е до 200 микрограма четири пъти дневно.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

4.3. Противопоказания

Вентолин Инхалер е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към която и да е от неговите съставки.



Неинтравенозните лекарствени форми на салбутамол не трябва да се използват за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението на астма нормално трябва да следва стъпаловидна програма и повлияването на пациента трябва да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

Пациентите, на които е предписана редовна противовъзпалителна терапия (напр. с инхалаторни кортикостероиди), трябва да бъдат посъветвани да продължат да използват противовъзпалителното си лекарство дори когато симптомите намалеят и те не се нуждаят от Вентолин Инхалер.

Увеличаваща се употреба на краткодействащи бронходилататори, особено на β_2 -агонисти, за облекчаване на симптомите е показател за влошаване на контрола на астмата и пациентите трябва да бъдат предупреждени да се консултират с лекар възможно най-скоро. При тези условия схемата на лечение на пациента трябва да се преоцени.

Прекомерната употреба на краткодействащи бета-агонисти може да маскира прогресията на основното заболяване и да допринесе за влошаване на контрола на астмата, което води до повишен риск от тежки обостряния на астмата и смъртност.

При пациенти, които използват повече от два пъти седмично салбутамол „при нужда“, като в този брой не се включва профилактичната употреба преди физическо натоварване, трябва да се извърши нова оценка (т.е. дневни симптоми, събуждания през нощта и ограничения на дейностите заради астмата), за да се коригира подходящо лечението, тъй като тези пациенти са изложени на риск от прекомерна употреба на салбутамол.

Рязкото прогресиращо влошаване на контрола на астмата е потенциално животозастрашаващо и трябва да се прецени започване на кортикостероидна терапия или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

В случай че, обичайната ефективна доза инхалаторен салбутамол не повлиява симптомите в продължение на поне 3 часа, пациентът трябва да бъде посъветван да потърси консултация с лекар, който да предпише необходимите допълнителни мерки.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие потенциално тежка хипокалиемия (предимно при парентерално приложение или чрез небулизация).

Особено внимание се препоръчва при изостряне на тежка бронхиална астма, тъй като този ефект може да бъде потенциран от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици, както и от хипоксията. Препоръчва се в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

От следрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия, свързана със салбутамол. Пациентите с предразполагащи/рискови фактори или налична исхемична болест на сърцето, които получават салбутамол за белодробно заболяване, трябва да бъдат предупреждени да търсят консултация с лекар в случай на болка в гръдната област.

Трябва да се провери техниката на инхалиране на пациента, за да се установи правилното на



синхрон между вдигване и инхалиране. Това е от голямо значение за оптималното разпределение на лекарството в белия дроб.

Използването на Инхалера при деца е необходимо да се наблюдава от възрастен.

Както при повечето инхалаторни лекарствени продукти в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на Вентолин Инхалер може да намалее, когато опаковката е студена.

Както и при всяка друга инхалаторна терапия, може да се развие парадоксален бронхоспазм с внезапно увеличаване на хриповете веднага след прием на дозата. Това състояние трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор, ако е наличен. Използването на конкретната лекарствена форма на салбутамол трябва да се преустанови, необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се назначи различен бързодействащ бронходилататор за по-нататъшна употреба.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Салбутамол не трябва да се предписва едновременно с неселективни β -блокери като напр. пропранолол.

Салбутамол не е противопоказан при пациенти на терапия с инхибитори на моноамино-оксидазата (MAO). Все пак ефектът на салбутамол може да се повлияе от гванетидин, резерпин, метилдопа и трициклически антидепресанти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма информация за възможните ефекти на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (вж. Предклинични данни за безопасност).

Бременност

По време на бременност лекарства може да се прилагат само ако очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

При пострегистрационната употреба са описани редки случаи на различни конгенитални малформации, включително *palatum fissum* и аномалии на крайниците, в поколението на пациенти, лекувани със салбутамол. При някои от описаните случаи, майките са приемали много различни лекарства по време на бременността.

Връзка между аномалиите и приема на салбутамол не може да се докаже, тъй като не се забелязва последователен модел при дефектите, а също така процента на конгенитални аномалии е 2 до 3 %.

Кърмене

Салбутамол вероятно се екскретира в кърмата. Поради това използването му при кърмещи майки не се препоръчва, освен ако очакваната полза е по-голяма от всеки потенциален риск. Не е известно дали салбутамол в кърмата е вреден за новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системо-органната класификация и абсолютната честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$), включително изолирани съобщения. Много честите и честите събития са определени основно от данни от клинични проучвания. Редките и много редките събития са определени основно от данни от спонтанни съобщения.

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Хипокалиемия

Потенциално тежката хипокалиемия може да е резултат от лечение с β_2 -агонисти.

Нарушения на нервната система

Чести: Тремор, главоболие

Много редки: Хиперактивност

Сърдечни нарушения

Чести: Тахикардия

Нечести: Палпитации

Много редки: Сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли

Много редки: Миокардна исхемия

Съдови нарушения

Редки: Периферна вазодилатация

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Парадоксален бронхоспазъм.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Дразнене в устата и гърлото.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Мускулни спазми.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни β_2 -агонист фармакологично медирані събития (вж. точки 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

След предозиране със салбутамол може да се развие хипокалиемия. Необходимо е да се следят серумните нива на калия.

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткодействащи β_2 -агонисти, поради това при предозиране е подходящо да се следи за повишени серумни нива на лактат и произтичаща от това метаболитна ацидоза (особено ако е налице персистираща или влошена тахипнея, независимо от отшумяването на другите признаци на бронхоспазъм, като например, хриповете).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R03AC02

Механизъм на действие

Салбутамол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира β_2 -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и осигурява краткодействаща (от 4 до 6 часа) бронходилатация с бързо начало на действие (в рамките на 5 минути) при обратима обструкция на дихателните пътища.

Специални групи пациенти

Деца под 4-годишна възраст:

Педиатрични клинични изпитвания (SB020001, SB030001, SB030002) с препоръчаната доза при пациенти на възраст под 4 години с бронхоспазъм, свързан с обратима обструкция на дихателните пътища, показват, че профилът на безопасност на Вентолин Инхалер е сравним с този при деца над 4 години, подрастващи и възрастни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След инхалаторно приложение между 10 и 20 % от дозата достигат до дихателните пътища.



Останалата част се отлага по Инхалера или в орофаринкса, от където след това се поглъща. Частта от лекарството, която е достигнала дихателните пътища, се абсорбира от белодробната тъкан и попада в циркулацията, но не се метаболизира от белия дроб.

Разпределение

Около 10 % от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

След като попадне в циркулацията, се подлага на чернодробен метаболизъм и след това се екскретира с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

Погълнатата част от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

Елиминиране

Салбутамол, приложен интравенозно, има елиминационен полуживот между 4 и 6 часа. Елиминира се частично чрез бъбреците, а останалата част се метаболизира до неактивен метаболит 4'-О-сулфат (фенол сулфат), който също се екскретира основно чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Аналогично с другите мощни селективни β_2 -рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефект при мишки, когато е прилаган подкожно. При репродуктивно изпитване 9,3 % от фетусите са били с вълчо небце (*palatum fissum*) при доза 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-голяма от максималната перорална доза за хора. При плъхове пероралното приложение на 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден през време на бременността не е довело да значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високите дози в резултат на липса на майчини грижи. При репродуктивно изпитване със зайци са наблюдавани черепни малформации при 37 % от фетусите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

При плъхове в изпитване за фертилитет и обща репродуктивна способност с перорални дози от 2 и 50 mg/kg/ден, с изключение на намаляване на броя на оцелелите новородени до ден 21 след раждане, при доза от 50 mg/kg/ден, не е имало други нежелани ефекти върху фертилитета, ембриофеталното развитие, размерите, теглото при раждане или темпа на растеж.

Чрез изпитване, проведено с много и различни животински видове е установено, че помощното вещество HFA 134a не е токсично, прилагано ежедневно за период от 2 години в много високи концентрации, многократно надвишаващи концентрациите, на които е възможно да бъдат изложени хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1,1,1,2 тетрафлуороетан (HFA134a)



6.2. Несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

След употреба поставяйте стабилно капачката на апликатора за уста на мястото ѝ чрез плътно натискане до щракването ѝ.

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да не се замразява. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Както при повечето инхалаторни лекарства в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на Вентолин може да намалее, когато опаковката е студена.

Опаковката е под налягане. Да не се излага на температура по-висока от 50 °C. Да не се чупи, пробива или изгаря, дори когато е видимо празна.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка представлява алуминиев контейнер, с дозиращ вентил, поставен в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизираща дюза и капачка.

Всяка опаковка Вентолин Инхалер съдържа не по-малко от 200 дозирани впръсквания.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера

Преди да използвате Инхалера за първи път, отстранете капачката на апликатора за уста, като леко я стиснете от двете страни. Разклатете Инхалера добре, насочете апликатора за уста настрана от Вас и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че Инхалерът работи.

Ако Инхалерът не е бил използван в продължение на 5 дни или повече, разклатете го добре и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера

1. Отстранете капачката на апликатора за уста, като леко я стиснете от двете страни.
2. Проверете вътрешната и външната част на Инхалера, включително апликатора за уста за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, за да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.
4. Дръжте Инхалера в изправено положение между показалеца и палеца, като палеца поставите върху основата под апликатора за уста.



5. Издишайте колкото е възможно и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захващате.
6. Вдишвайте през устата. Веднага, след като започнете вдишването през устата, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впърскате салбутамол, докато вдишвате продължително и дълбоко.
7. Задръжте дъха си и извадете Инхалера от устата си. Продължете да задържате дъха си за няколко секунди или докато Ви е възможно.
8. Ако Вашият лекар Ви е казал, че трябва да направите две инхалации, изчакайте около половин минута, след което повторете действията от точка 3 до точка 7 за следващата инхалация.
9. Върнете на място капачката на апликатора за уста, чрез плътно натискане до щракването ѝ.

Не бързайте с действията от точки 5, 6 и 7. Важно е да започнете да дишате, колко е възможно по-бавно преди да задействате Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва отново да повторите приема, започвайки от точка 2.

Малките деца може да имат нужда от помощ и може да се наложи родителите им да задействат Инхалера вместо тях. Насърчете детето да издиша и натиснете Инхалера точно, когато започне да вдишва. Упражнявайте се заедно. Ако трябва да давате Вентолин Инхалер на бебе или малко дете, лечението може да има по-голям успех при използване на обемна камера с лицева маска (напр. Babyhaler). За повече информация се консултирайте с Вашия лекар.

По-големи деца или хора със слаби ръце може да установят, че е по-лесно да държат Инхалера с двете ръце. В този случай двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора за уста.

Почистване на Инхалера

За да предотвратите блокиране на Вашия Инхалер, трябва да го почиствате поне веднъж седмично по следния начин:

1. Извадете металната опаковка на Инхалера от пластмасовата част и отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Изплакнете старателно пластмасовата част под течаща топла вода, след което отново измийте пластмасовата част през апликатора за уста.
3. Подсушете старателно отвън и отвътре пластмасовата част (например оставете я да се суши за една нощ).
4. Поставете на място металната опаковка и капачката на апликатора за уста.

Не поставяйте металната опаковка във вода.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20020042

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04 декември 1992 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

