

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вентолин Сироп 2 mg/5 ml сироп

Ventolin Syrup 2 mg/5 ml syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20020422

Разрешение № ВГ(МА)СР-15327

Одобрение № 26.04.2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 5 ml от Вентолин Сироп съдържат 2 mg от активното вещество салбутамол (*salbutamol*), под формата на сулфат (2,4 mg салбутамол сулфат са еквивалентни на 2 mg салбутамол).

Помощни вещества с известно действие

Вентолин Сироп съдържа бензилов алкохол и натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Вентолин Сироп е селективен бета-2-адренорецепторен агонист, показан при възрастни, юноши и деца на възраст от 2 до 12 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазъм. Осигурява краткотрайна бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на астма, хроничен бронхит и емфизем.

Бронходилататорите не са показани за самостоятелно или основно лечение при персистираща 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.

Салбутамол се прилага за облекчаване на бронхоспазъм при всички форми на бронхиална астма, хроничен бронхит и емфизем.

Вентолин Сироп е подходящ за перорална терапия при деца или при възрастни, които не могат да прилагат инхалаторно устройство.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално

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

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като са възможни нежелани реакции, свързани с повишаване на дозата.

Нарастващо използване на β_2 -агонисти може да бъде показател за влошаване на астмата.



такива случай може да е необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съпътстваща глюкокортикостероидна терапия.

Възрастни:

Обичайната ефикасна доза е 4 mg салбутамол (10 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно, която ако не се постигне достатъчна бронходилатация, може постепенно да се увеличи максимално до 8 mg салбутамол (20 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно. При някои пациенти може да се постигне задоволително облекчаване с 2 mg салбутамол (5 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно.

Пациенти в старческа възраст:

При пациенти в старческа възраст или при пациенти с повишена чувствителност към бета-адренергични агонисти, се препоръчва започване на лечението с 2 mg салбутамол (5 ml Вентолин Сироп) три или четири пъти дневно.

Педиатрична популация:

Деца на възраст от 2 до 6 години – 2,5 до 5 ml сироп (1 до 2 mg салбутамол) три или четири пъти дневно.

Деца на възраст от 6 до 12 години – 5 ml сироп (2 mg салбутамол) три или четири пъти дневно.

Юноши (над 12-годишна възраст) – 5 до 10 ml сироп (2 до 4 mg салбутамол) три или четири пъти дневно.

4.3. Противопоказания

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

Вентолин Сироп не трябва да се използва за задържане на неусложнено преждевременно раждане или заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Увеличаваща се употреба на краткодействащи инхалаторни β_2 -агонисти за контрол на симптомите е показател за влошаване на контрола на астмата. При тези условия терапевтичния план на болния трябва да се преоцени.

Рязкото и 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 върховия експираторен дебит (ВЕД).

При лечение с β_2 -агонист предимно при парентерално приложение или чрез небулизация може да се развие потенциално тежка хипокалиемия. Особено внимание се препоръчва при изостряне на тежка астма, тъй като този ефект може да бъде потенциран от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици и от хипоксия. Препоръчва се в тези случаи да проследяват серумните нива на калия.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.



Както всички други β -адренорецепторни агонисти, салбутамол може да индуцира обратими метаболитни промени, напр. повишени нива на кръвната захар. Пациентите с диабет са с намалени възможности за компенсирание на това състояние. Описват се случаи на развитие на кетоацидоза. Едновременното приложение на кортикостероиди може да доведе до засилване на този ефект.

Пациентите трябва да бъдат предупредени да не увеличават дозата или честотата на приложението, а да потърсят медицинска консултация, ако Вентолин Сироп спре да повлиява симптомите, както обикновено или продължителността на действието му намалее.

При приложение на симпатомиметици, включително салбутамол, може да се наблюдават сърдечно-съдови ефекти. От следрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия свързана със салбутамол. Пациентите с предиспониращи/рискови фактори или налична исхемична болест на сърцето, които получават салбутамол за белодробно заболяване, трябва да бъдат предупредени да търсят консултация с лекар, в случай че изпитват гръдна болка.

Помощни вещества

Вентолин Сироп съдържа 0,00000004 mg бензилов алкохол на доза от 5 ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), тъй като съществува повишен риск, който се дължи на кумулиране. Големи обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при бременност и кърмене, или при лица с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от метаболитна ацидоза.

Този лекарствен продукт съдържа 5,844 mg натрий на доза от 5 ml, които са еквивалентни на 0,29% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

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

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

Салбутамол не е противопоказан при пациенти на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (MAOIs).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма информация за ефектите на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3).

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 не 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 се докладвани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системо-органната класификация и честотата. 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 нежелани реакции са определени основно от данни от клинични проучвания. Редките и много редките нежелани реакции са определени основно от данни от спонтанни съобщения.

Нарушения на имунната система

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

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Хипокалиемия.

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

Нарушения на нервната система

Много чести: Тремор.

Чести: Главоболие.

Много редки: Хиперактивност.

Сърдечни нарушения

Чести: Тахикардия, палпитации.

Редки: Сърдечни аритмии включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли.

Много редки: Миокардна исхемия.

Съдови нарушения

Редки: Периферна вазодилатация.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: Мускулни спазми.

Много редки: Чувство на мускулно напрежение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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



подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни бета-агонист фармакологично медирирани събития (вж. точки 4.4 и 4.8).

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 краткочействащи бета-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).

Гадене, повръщане и хипергликемия са наблюдавани предимно при деца и когато свръхдозата салбутамол е приета перорално.

Лечение

По-нататъшното лечение трябва да е според клиничните показания или според препоръките на Националния токсикологичен център, ако такъв е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R03CC02

Механизъм на действие:

Салбутамол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, действа на β_2 -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и осигурява краткочействаща (4 до 6 часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища.

5.2. Фармакокинетични свойства

Салбутамол, приложен интравенозно има елиминационен полуживот между 4 и 6 часа. Елиминира се частично чрез бъбреците и частично се метаболизира до неактивен метаболит 4'-О-сулфат (фенол сулфат), който също основно се екскретира с урината. Малка част се елиминира с фецеса.

Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира до 72 часа. Около 10 % от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

След перорален прием, салбутамол се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част от лекарството се екскретират предимно с урината. Бионаличността на перорално приложение салбутамол е около 50 %.



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 дози от 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден по време на бременността не е довело да значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високата доза 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.

Репродуктивни изпитвания при плъхове при перорални дози на салбутамол до 50 mg/kg не показват данни за нарушен фертилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

натриев цитрат
лимонена киселина, монохидрат
хидроксипропил метилцелулоза 2910 (Type 4000)
натриев бензоат
захарин-натрий
синтетична портокалова есенция
натриев хлорид
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не е препоръчително Вентолин Сироп да се разрежда със Syrup BP или разтвор на сорбитол, тъй като това може да доведе до преципитация на съгъстващия фактор, произведен на базата на целулоза.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: бутилка от тъмно стъкло с капачка от полипропилен/полиетилен с висока плътност (PP/HDPE), защитена от деца.

Всяка опаковка съдържа 150 ml Вентолин Сироп, пластмасова мерителна лъжичка, измерваща 2,5 и 5 ml.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разреждане:

Вентолин Сироп може да се разрежда с пречистена вода (ВР) (50 % v/v). В случай, че се пази от пряка слънчева светлина и се съхранява под 25°C, полученият разтвор има трайност 28 дни.

Данните показват, че разтвор от 50 % v/v на Вентолин Сироп не е застрашен от микробно замърсяване. Въпреки това, за да се избегне и малката вероятност от такова заразяване, е препоръчително пречистената вода, която се използва за разредител да бъде пряко приготвена или кипната и изстудена непосредствено преди разреждането.

Не се препоръчва смесване на Вентолин Сироп с други течни продукти.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020422

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

Дата на първо разрешаване: 28 декември 1973 г.
Дата на последно подновяване: 08 октомври 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

