

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Ecosal® Easi-Breathe
Екосал Изи-Бриит

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-3626/12.06.0

608/15.05.01

[Signature]

2. Качествен и количествен състав

Salbutamol sulphate 0.124 mg (=0.1 mg salbutamol) в 1 доза.

3. Лекарствена форма

Суспензия под налягане за инхалация.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Профилактика и лечение на пароксизмална диспнея при бронхиална астма, спастичен бронхит и емфизем с едновременно обратима обструкция на дихателните пътища. Лечение на бронхоспазм с различна етиология. Профилактика преди физическо усилие при неалергична астма предизвикана от физическо натоварване.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Остър бронхоспазм: 1-2 инхалации, приложени като единична доза.

Профилактика на астма предизвикана от алергени или физическо натоварване: 2 инхалационни дози преди очакваното физическо натоварване.

Профилактика и поддържащо лечение: 2 инхалационни дози 3-4 пъти дневно.

Деца над 5 годишна възраст

Остър бронхоспазм: 1 инхалационна доза.

Профилактика на астма предизвикана от алергени или физическо натоварване: 1 инхалационна доза преди очакваното физическо натоварване.

Профилактика и поддържащо лечение: 1 инхалационна доза 3-4 пъти дневно.

Дозата може да се повтори не по-рано от 4 ч. Максималната дневна доза е 8 инхалации (24 часа).

4.3. Противопоказания

Алергия към лекарственият компонент или към някоя от другите съставки на лекарството.

Въпреки, че салбутамолът може да се използва още като токолитично средство, аерозолната форма не е подходяща за лечение на заплашващ аборт по време на първото и второто тримесечие на бременността.



4.4. Специални предпазни мерки

Препоръчва се да се мониторира нивото на калия в кръвта, особено при тежки случаи на астма. Лекарството трябва да се прилага внимателно при пациенти, които са особено чувствителни към салбутамол и при пациенти, страдащи от тиреотоксикоза, тежки сърдечно-съдови заболявания (коронарна болест на сърцето, стенокардия, аритмия), хипертония, захарен диабет, феохромоцитом и кетоацидоза.

4.5. Взаимодействия

Не се препоръчва едновременното прилагане на салбутамол и неселективни бета-блокери (включително офталмологични продукти съдържащи бета-блокери). Едновременното прилагане на кардиоселективни бета-блокери не намалява ефектите на салбутамола.

Едновременното прилагане на ксантинови производни, диуретици и кортикостероиди може да доведе до появата на тежка хипокалиемия.

Не се препоръчва едновременното прилагане на салбутамол и общи анестетици, трициклични антидепресанти, мапротилин, ерготамин и MAO инхибитори.

Едновременното прилагане на салбутамол и сърдечни гликозиди повишава риска от аритмия (не само) поради хипокалиемията предизвикана от бета-симпатомиметиците.

4.6. Бременност и кърмене

Клинични проучвания при хора не са извършвани и наличните данни за употребата на салбутамол или на HFA-134a пропелант по време на бременност са недостатъчни. Не е известно дали салбутамола се екскретира в кърмата.

По тази причина лекарството може да се прилага по време на бременност и кърмене само, ако ползата от лечението надвишава потенциалния риск за плода или новороденото.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява дейности, изискващи повишена умствена концентрация (шофиране на моторни превозни средства и работа с машини).

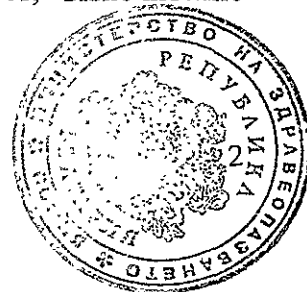
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лечението с бета₂-симпатомиметици може да доведе до тежка хипокалиемия. Едновременното прилагане на ксантинови производни, кортикостероиди или диуретици или едновременната хипоксемия може да усилят този ефект. При прилагането на салбутамола в аерозолна форма обикновено не се наблюдава появата на други изразени нежелани ефекти.

При чувствителни пациенти или след прилагането на сравнително високи дози салбутамол може да се наблюдава периферна вазодилатация с лека компенсаторна тахикардия и увеличен сърдечен обем.

Рядко са наблюдавани фин тремор на скелетната мускулатура и особено на ръцете, потрепване, преходни спазми и главоболие.

Много рядко се наблюдават реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазм, хипотония и колапс.



4.9. Предозиране

Признаците и симптомите на предозиране са: тремор на скелетната мускулатура, тахикардия, психическа напрегнатост, главоболие и периферна вазодилатация. Лечението е винаги симптоматично и няма специфичен антидот. Обикновено се прилагат кардиоселективни бета-блокери. Особено внимание е необходимо при пациенти с наличието на бронхоспазъм в тяхната анамнеза, като прилагането на бета-блокери може да бъде опасно за живота на тези пациенти.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

- *Фармакотерапевтична група*

Бронходилататори, антиастматични средства, симпатомиметици.

- *Механизъм на действие*

Салбутамол е синтетичен бета₂-симпатомиметик, който оказва директен ефект върху бронхиалната гладка мускулатура. Бронходилатиращият ефект на салбутамола настъпва бързо (след 5 мин.) и е силен и продължителен (4-6 часа). Този ефект се дължи на селективното действие на лекарството върху бета₂-адренорецепторите, които са разположени в бронхиалната гладка мускулатура. Не се наблюдават нежелани ефекти върху сърдечно-съдовата система при прилагането на лекарството в обичайната дозировка.

5.2. Фармакокинетика

Резорбцията на салбутамола от стомашно-чревния тракт е добра и чернодробният "first-pass" ефект на лекарството е значителен. След орално приложение около половината от резорбираното количество се екскретира с урината под формата на неактивни метаболити, а останалото количество се екскретира в непроменен вид. След орално приложение максималните серумни нива се достигат след 1-2 часа. След инхалиране 10 до 15 % от лекарственото вещество преминава в бронхите, а останалата част от приетата доза отива в стомашно-чревния тракт. 90 % от инхалираното лекарство се резорбира от бронхите. Бронходилатиращият ефект, който се дължи на директното действие на салбутамола върху бронхите настъпва след 10-15 минути и продължава поне 3 часа, с изключение на тези пациенти, чието състояние се влошава. Салбутамола вероятно не се метаболизира в белите дробове. След инхалиране кинетиката на лекарството зависи от техниката на инхалиране, която се отразява на съотношението инхалирано количество/погълнато количество. След продължително приложение рецепторите стават нечувствителни, което намалява ефективността на лекарството.

5.3. Предклинични данни за безопасност на продукта

Проучвания на експериментални животни не показват влияние на салбутамола върху фертилитета. Не е доказан мутагенен ефект на салбутамола. По отношение



на тератогенните ефекти на лекарството, наличните литературни данни предполагат, че след приложението на много високи дози салбутамол на експериментални животни могат да се наблюдават някои малформации, но въпреки това значимостта на тези резултати при хора не е установена. Канцерогенни ефекти на салбутамола не са доказани.

Предклинични проучвания на плъхове и кучета със салбутамол приготвен като HFA-134a пропелант показваха безопасност сравнима с тази на съдържащите CFC (фреони) продукти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Ethanol, Hydrofluoroalkane 134a (HFA-134a).

6.2. Несъвместимости

Досега не са наблюдавани физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Съхранение

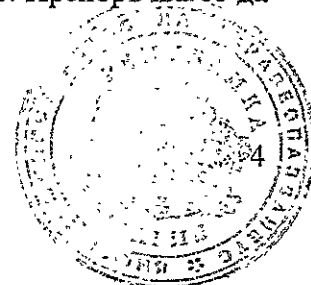
Да се съхранява при температура до 30°C. Да се пази от замръзване и директна слънчева светлина и топлина. Аерозол! Флакон под налягане. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен. Да се пазят очите.

6.5. Опаковка

Алуминиев флакон под налягане с дозиращ диспергиращ вентил, ръчно активиращ се полиетиленов апликатор с капачка, листовка за пациента, картонена кутия. Размер на опаковката: 200 дози.

6.6. Указания за употреба

- 1) Разклатете инхалатора енергично надолу-нагоре.
- 2) След това задръжте инхалатора изправен и отворете капачката.
- 3) Издишайте нормално. Поставете мундщука плътно между устните си. Уверете се, че ръката Ви не блокира въздушната струя и че държите инхалатора изправен.
- 4) Вдишайте бавно през мундщука. Не спирайте да вдишвате, когато инхалаторът върсне дозата в устата Ви. Извършете го докато вдишвате дълбоко.
- 5) Задръжте дишането си за 10 сек. или толкова дълго, колкото Ви е удобно. Отстранете инхалатора от устата си и издишайте бавно.
- 6) След употреба хванете инхалатора изправен и затворете веднага капачката.
- 7) Ако Ви се нуждаете да получите повече от едно впръскване, затворете капачката, почакайте поне една минута и тогава повторете процедурата от т.1).
- 8) Много е важно да запазите инхалатора чист, особено в областта на мундщука за да се предотврати натрупването и отлагането на лекарството. Препоръчва се да се измива един път седмично.



Указания за почистване

- А. Хванете инхалатора изправен (с дъното нагоре). Отвийте горната част на пластмасовия флакон и я махнете. Тази част никога не се измива!
- Б. Отстранете алуминиевата капачка, която не трябва да бъде в контакт с вода.
- В. Измийте долната част на пластмасовия флакон и апликатора за уста с гореща вода и ги подсушете както трябва.
- Г. След подсушаване поставете капачката обратно в долната част на пластмасовия флакон, поставете защитната капачка на апликатора за уста и я завийте върху горната част на пластмасовия флакон.

7. Притежател на разрешението за употреба

IVAX - CR a.s., Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба / Дата на удължаване на разрешението за употреба

10. Дата на последната редакция на текста

