

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

VENTOLIN Inhaler
ВЕНТОЛИН Инхалер

2. Количествен и качествен състав

VENTOLIN Inhaler се съдържа в контейнер под налягане с дозираща помпа, която освобождава 100 µg salbutamol (под формата на сулфат), при всяко впръскване.

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Суспенсия под налягане за инхалация.

4. Клинични данни

4.1. Показания

VENTOLIN е показан за предотвратяване и симптоматично лечение и на леките астматични пристъпи, както и за терапия (овладяване) на пристъпите и обострянятия при всички форми на астма. VENTOLIN е показан за лечение и на обратимата компонента на бронхиалната обструкция, дължаща се на хроничен бронхит и/или емфизем.

VENTOLIN е подходящ и като превантивна мярка при определени условия, за които пациентът знае, че провокират астматичен пристъп (например физическо натоварване или въздействие на алерген, което не може да бъде избегнато).

4.2. Дозировка и начин на приложение

VENTOLIN Inhaler е показан само за инхалаторна употреба.

Продължителността на действието на salbutamol при повечето пациенти е 4-6 часа, като ефектът започва 5 минути след приема.

Нарастващото използване на β_2 -агонисти може да бъде показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да бъде необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съпътстваща кортикостероидна терапия.

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

При бебета и малки деца може да има по-голям успех от лечението при използване на обемна камера Babyhaler™.

Дозирането и честотата на приложението трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като могат да се наблюдават неблагоприятни ефекти, свързани със предозиране.

■ Овладяване на остри пристъпи на бронхоспазм:

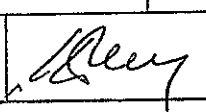
Възрастни: 100 или 200 µg.

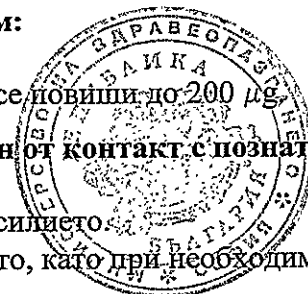
Деца: 100 µg, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 µg.

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

Възрастни: По 200 µg преди контакт с алергена или усилието.

Деца: По 100 µg преди контакт с алергена или усилието, като при необходимост

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-4630/08.04.02г	
614/06.11.01	



дозата може да се повиши до 200 μg .

▪ **Поддържаща терапия:**

Възрастни: до 200 μg четири пъти дневно.

Деца: до 200 μg четири пъти дневно.

Използването на VENTOLIN при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. По-честата употреба или рязкото повишаване на дозата говорят за влошаване на Бронхиалната астма (виж Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба).

4.3. Противопоказания

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

В някои случаи интравенозен salbutamol или таблетки salbutamol се използват при преждевременно раждане, неусложнено от състояния като placenta praevia, кръвоизлив преди раждането или прееклампсия. Въпреки това инхалаторният salbutamol не е подходящ за водене на преждевременно раждане. Salbutamol не трябва да се използва при заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

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

Бронходилататорите не са показани като самостоятелно или основно средство за лечение на тежка или нестабилна форма на бронхиална астма.

VENTOLIN е показан за спешна употреба при лека, умерено тежка или тежка астма, при условие че употребата му няма да доведе до късно започване и прилагане на редовна инхалаторна кортикостероидна терапия.

По-честата употреба на β_2 агонисти за контрол на симптомите говори за влошаване на бронхиална астма. Препоръчва се при тези условия да се промени схемата на лечение. Внезапното и прогресиращо влошаване на контрола върху заболяването може да причини смърт. Тези пациенти имат чести обостряния и персистиране на симптоматиката, ограничена физическа активност, стойности на ВЕД с 60% по-ниски, в сравнение с базовите и вариабилност над 30%, като обикновено не се възстановяват напълно след прием на бронходилататор. Препоръчва се започване или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При тях е необходимо редовно да приемат високи дози инхалаторен (т.е. $>1 \text{ mg}/24\text{h}$ beclomethasone dipropionate) или орален кортикостероид. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД. VENTOLIN може да се използва за овладяване на острите пристъпи при пациенти с тежка форма на бронхиална астма, само когато се провежда описаната основна терапия. Липсата на отговор или неуспеха от лечението показват влошен контрол на астмата и налагат спешни мерки.

В случай, че обичайната ефективна доза инхалаторен salbutamol не повлиява симптомите в продължение на 3 часа, се препоръчва пациентът да потърси лекарска помощ.

Трябва да се провери техниката на инхалиране на пациента, за да се установи наличието на синхрон между вдишване и инхалиране. Това е от голямо значение за добро разпределение на лекарството в белия дроб.

Salbutamol трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие сериозна 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

съпътстващото лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици, както и от хипоксията. Препоръчва се, в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се предписват едновременно salbutamol и неселективни β -блокери като propranolol.

VENTOLIN не е противопоказан при пациенти, на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO).

4.6. Бременност и кърмене

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

В резултат на пострегистрационни наблюдения се описват редки случаи на различни конгенитални малформации, включително palatum fissum и аномалии на крайниците, в поколенията на пациенти лекувани с salbutamol. За някои от описаните случаи, се установява прием на различни лекарства от майките по време на бременност.

Връзка между аномалиите и приема на salbutamol не може да се докаже, поради факта, че не се установява основен дефект, също така и от малкия брой на конгенитални аномалии (2-3%), свързани с приема.

Salbutamol 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 salbutamol в кърмата е вреден за новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ни се докладвани такива.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

VENTOLIN може да предизвика фин тремор на скелетната мускулатура, като обикновено въздействието върху ръцете е най-очевидно. Този ефект зависи от дозата и е обичаен при всички β -адренергични агонисти.

В редки случаи се съобщава за поява на главоболие.

При някои пациенти може да се наблюдава периферна вазодилатация с лекостепенно компенсаторно повишаване на сърдечната честота.

Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазм, хипотония и колапс, се съобщават много рядко.

Има много редки съобщения за появата на мускулни крампи.

Както при терапията с други медикаменти е възможно да се развие парадоксален бронхоспазм с проява на задух веднага след приложението на дозата. Той трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Използването на VENTOLIN трябва да спре веднага. Необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се започне алтернативна терапия.

Тежка хипокалиемия може да се прояви в резултат от терапията с β_2 -агонисти. Както при другите β_2 -агонисти, има редки съобщения за свръхвъзбуда при деца. Дразнене в устата и гърлото може да се установи при инхалиране на salbutamol. При някои пациенти може да се появи тахикардия.

4.9. Предозиране



Предпочитаният антидот при предозиране с salbutamol е кардиоселективен β -блоккер. Бета-блоккерите трябва да се прилагат внимателно при пациентите с анамнеза за бронхоспазъм.

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R03AC02

Salbutamol е селективен β_2 адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира β_2 адренорецепторите на бронхиалната мускулатура, но е със слаб или без ефект върху β_1 адренорецепторите на сърдечния мускул.

Със своето бързо начало на действие той е особено подходящ за лечение и предотвратяване на леките астматични пристъпи, както и за терапия на внезапните обостряния при умерена и тежка форма на бронхиална астма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Salbutamol приложен интравенозно има време на плазмен 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 основно се екскретира чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голяма част от приетата интравенозно, орално или инхалаторно доза salbutamol се екскретира за около 72 часа. Около 10% от приетия salbutamol се свързва с плазмените протеини.

След инхалаторно приложение между 10 и 20% от приетата доза достигат долните дихателни пътища. Останалата част се отлага по Инхалера или в орофарингса, като след това се поглъща. Частта от лекарството, която е достигнала дихателните пътища се резорбира от белодробната тъкан и попада в циркулацията, но не се метаболизира от белия дроб.

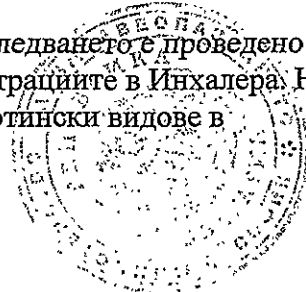
След като попадне в циркулацията, се подлага на чернодробен метаболизъм и след това се екскретира с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Salbutamol проявява тератогенен ефект при мишки след подкожно приложение. Това се установява при употреба на всички мощни β_2 рецепторни агонисти. В едно репродуктивно изследване, при 9,3% от фетусите се установява palatum fissum, като приетата доза е 2,5 mg/kg, т.е. 4 пъти по-висока от максимално допустимата перорална доза при човека. Не се установяват значими фетални аномалии при бременни плъхове, лекувани перорално с дози 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/24h. Единственият токсичен ефект е нарастване на неонаталната смъртност при приложение на най-високи дози, като резултат от липсата на майчини грижи. Проведено е репродуктивно изследване при зайци. Установяват се черепни малформации при 37% от фетусите при дози 50 mg/kg/24h, които надвишават 78 пъти максималната перорална доза за човека.

Не се установява токсичност причинена от HFA 134a. Изследването е проведено при много високи концентрации, многократно надвишаващи концентрациите в Инхалера. На изследване от ефекта на веществото са подлагани различни животински видове в продължение на 2 години.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Продуктът съдържа пропелант *HFA134a*. Това вещество служи за поддържане на лекарството във форма удобна за инхалиране и НЕ съдържа хлорофлуоровъглероди (CFC).

Помощно вещество	Количество
1,1,1,2 tetrafluorethane (HFA134a или norflurane)	до 75 mg/впръскване

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

24 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

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

Както при повечето инхалаторни медикаменти в контейнери под налягане, терапевтичният ефект на VENTOLIN може да намалее, когато контейнерът е студен.

Контейнерът не трябва да се чупи, пробива или изгаря, дори ако е празен.

6.5. Данни за опаковката

VENTOLIN съдържа суспензия от salbutamol sulfate в пропелант HFA 134a, без хлорофлуоровъглероди (CFC).

Първичната опаковка е контейнер от алуминий. Алуминиевият контейнер е запечатан с дозираща помпа – клапа и е поставен в пластмасово инхалаторно устройство с атомизираща (пулверизираща) дюза и капачка. VENTOLIN Inhaler освобождава по 100 µg salbutamol на впръскване.

Всяка опаковка VENTOLIN Inhaler съдържа не по-малко от 200 впръсквания.

6.6. Препоръки при употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера

Преди да използвате Инхалера за първи път или ако вашия Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече отстранете капачката на апликатора, който се поставя в устата, чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете страни и проверете отвътре и отвън дали апликаторът е чист.

2. Разклатете Инхалера добре.

3. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставете долу под апликатора.

4. Издишайте и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, но не го захвапвайте.

5. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера



за да впръскате salbutamol, като вдишате продължително и дълбоко.

6. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си докато ви е възможно.

7. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.2 до т.6.

Апликаторът се поставя като силно натиснете капачката.

ВАЖНО!

Важно е да започнете да дишате колкото е възможно по-бавно точно преди да започнете да използвате Инхалера. Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по вашия Инхалер или отстрани на устните си трябва да повторите приема от т.2.

Ако лекуващия лекар ви е дал други инструкции за употреба на Инхалера, моля спазвайте ги. Ако нещо ви притеснява, смущава или не го разбирате, попитайте лекаря.

Почистване

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Извадете металния контейнер от пластмасовата опаковка на Инхалера и отстранете капачката на апликатора за уста.

2. Избършете пластмасовата опаковка с влажна кърпа.

3. Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагрявайте.

4. Отново поставете металния контейнер на място в пластмасовата опаковка, поставете капачката.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ ИНХАЛЕРА ВЪВ ВОДА.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford, Middlesex
UB6 0NN, UK

Производители:

Glaxo Wellcome S.A.
183 Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero(Burgos), Spain

или

Glaxo Wellcome S.A.
189 Grunwaldzka st.
60-322 Poznan, Poland

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

VENTOLIN™ inhaler CFC free - 11.06.1997, Дания.
В България - VENTOLIN™ inhaler (без CFC) на 01.12.1998 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

