

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ventolin™ Solution
Вентолин Разтвор

2. Количествен и качествен състав

Ventolin Solution съдържа salbutamol 5 mg/ml, под формата на сулфат.

3. Лекарствена форма

Разтвор за пулверизиране.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Salbutamol е подходящ за лечение и предотвратяване на пристъпи на бронхиална астма.

Salbutamol се прилага за овладяване на състояние на хроничен бронхоспазъм, резистентен на обичайната терапия.

Лекарството се използва за лечение на тежки остри пристъпи на бронхиална астма (status asthmaticus).

4.2. Дозировка и начин на приложение

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

Ventolin Solution се прилага респираторно с помощта на небулизатор или респиратор, само под контрол на лекар.

Разтворът не е за интравенозно приложение.

Нарастващото използване на β_2 -агонисти може да бъде показател за влошаване на бронхиална астма. В такива случаи може да бъде необходима преоценка на терапевтичния план при болния и може да се назначи съвместна терапия с глюкокортикостероид.

Разтворът може да се инхалира с помощта на маска, Т-образна канюла или с помощта на ендотрахеална тръба. На интервали от време може да се използва изкуствена вентилация с позитивно налягане, но много рядко се налага прилагането на този метод. При риск от аноксия в резултат от хиповентилацията се препоръчва допълнително подаване на кислород.

Съществува риск от развитие на нежелани реакции в резултат от предозиране. Дозировката или честотата на приложение може да се повишават само по лекарска препоръка.

Периодът за инхалиране при повечето небулизатори е продължителен. Има възможност част от небулизираното лекарство да се отдели в помещението. Ventolin Solution трябва да се прилага в помещение с добра вентилация, особено в болнични зали, където няколко пациента може да използват небулизатори едновременно.

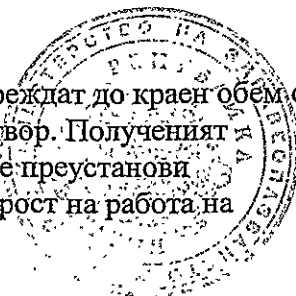
1. При приложение на интервали от време (интермитентно)

Лечението може да се приложи 4 пъти дневно.

Възрастни:

Около 0,5-1,0 ml Ventolin Solution (2,5-5,0 mg salbutamol) се разреждат до краен обем от 2,0 или 2,5 ml. За разреждане може да се използва физиологичен разтвор. Полученият разтвор се инхалира чрез небулизатор с подходяща скорост, докато се преустанови формирането на аерозол. При подходящо подбран небулизатор и скорост на работа на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНАТА ЗАЩИТА	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4581/22.12.08	
614/06.11.01	



апарата процесът продължава около 10 минути.

При интермитентно приложение Ventolin Solution може да се прилага неразреден. В небулизатора се поставят 2 ml от разтвора (10,0 mg salbutamol). Пациентът трябва да инхалира небулизирания разтвор до постигане на бронходилатация. Процесът обикновено продължава от 3 до 5 минути.

При някои пациенти е необходимо да се прилагат по високи дози salbutamol (до 10 mg). При тях инхалирането чрез небулизатора на неразреден разтвор може да продължи докато се преустанови формирането на аерозол.

Деца:

Методът на интермитентно приложение при деца е подобен на този за възрастни. Обичайната дозировка при деца под 12 години е 0,5 ml (2,5 mg salbutamol), разреден в 2,0 или 2,5 ml физиологичен разтвор. При някои деца се налага приложение на по-високи дози т.е. до 5 mg salbutamol.

Не е установена ефикасността на небулизиран salbutamol при лечение на деца под 18 месеца. Има опасност от преходна хипоксемия, затова се препоръчва добавяне на кислород.

2. При продължителна употреба

Ventolin Solution се разрежда във физиологичен разтвор до концентрация 50-100 µg/ml salbutamol (1-2 ml Ventolin се разреждат до 100 ml). Така приготвен се прилага като аерозол при подходящо подбрана скорост на небулизатора. Скоростта на приложение е 1-2 mg/h.

4.3. Противопоказания

Ventolin Solution 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

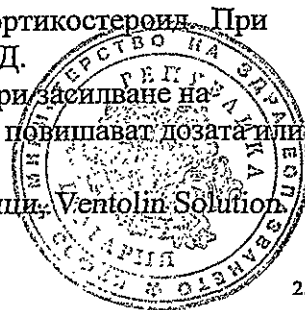
Лечението на астмата нормално трябва да следва стъпаловидна програма и е необходимо повлияването на пациента да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

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

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 доведе до 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 mg/24h beclomethasone dipropionate) или орален кортикостероид. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

При намалена продължителност на действие на лекарството или при засилване на симптомите, пациентите на домашно лечение с Ventolin Solution да не повишават дозата или честотата на приложение. Те трябва да потърсят съвета на лекар.

При пациенти с анамнеза за терапия с високи дози симпатомиметици, Ventolin Solution



да се прилага с повишено внимание.

Salbutamol трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При пациенти лекувани с комбинация от небулизиран salbutamol и ipratropium bromide, много рядко се описват случаи с внезапно развитие на глаукома. По тази причина се препоръчва, комбинацията от небулизиран salbutamol и небулизирани антихолинергични средства да се прилага с повишено внимание. Пациентите трябва да получат указания за правилна употреба, освен това очите трябва да се предпазват от попадане на лекарството или аерозола в тях.

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.

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Salbutamol и неселективни β -блокери като propranolol да не се предписват едновременно.

Salbutamol не е противопоказан при пациенти, на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (ИМАО).

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 от проучванията на пазара се описват редки случаи на различни конгенитални малформации, включително palatum fissum и аномалии на крайниците, в поколението 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 кърмачки не се препоръчва, освен ако очакваната полза от лечението 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

Не са описани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ventolin Solution 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 леко степенно компенсаторно повишаване на сърдечната честота.



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

Има много редки съобщения за появата на мускулни крампи.

Както при терапията с други инхалаторни медикаменти е възможно да се развие парадоксален бронхоспазъм с увеличаване на хриптенето 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 Solution 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 пациенти с предразположение за аритмии, може да се развие предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли.

При някои пациенти може да се появи тахикардия.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране по време на продължително инхалиране на Ventolin се овладяват като приложението на лекарството се спре.

Предпочитаният антидот при предозиране с Ventolin Solution е кардиоселективен β -блокатор. Бета-блокери трябва да се прилагат внимателно при пациентите с анамнеза за бронхоспазъм.

След предозиране с 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

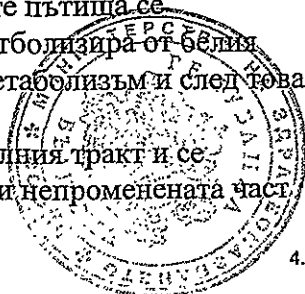
Salbutamol е селективен β_2 адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира β_2 адренорецепторите на бронхиалната мускулатура, но е със слаб или без ефект върху β_1 адренорецепторите на сърдечния мускул. Със своето бързо начало на действие той е особено подходящ за лечение и предотвратяване на пристъпи 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'-O- сулфат (фенол сулфат), който също основно се екскретира чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фекалиите. 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 инхалатора 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



от лекарството 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.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество
Benzalconium chloride	0,02 % v/v
Dilute sulphuric acid	to pH 3,5
Purified water	to 100 % v/v

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са описани.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Ventolin Solution трябва да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се изхвърли 1 месец след първото отваряне.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонени кутии.

Първична опаковка: бутилки съдържащи 20 ml Ventolin Solution.

6.6. Препоръки при употреба

Разреждане:

Ventolin Solution може да се разрежда с физиологичен разтвор.

Неизползваните количества от разтвора, останали в небулизатора трябва да се изхвърлят.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

Производител

Glaxo Operations Ltd.
T/A Glaxo Wellcome Operations
Harmire road, Barnard Castle,
Durham DL12 8DT, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Великобритания - 25.07.1971 г.
България - протокол № 375 от 28.12.1973 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

GSK GCT issue12, 21/01/1998
BG clariafiation in the indication sector

