

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5325/29.05.02

620/30.04.02

Мерцел

1. Име на лекарствения продукт

Ventolin™ Syrup (Вентолин Сироп)

2. Количествен и качествен състав

Всеки 5 ml от Ventolin Syrup съдържат 2 mg salbutamol, под формата на сулфат (2,4 mg salbutamol sulfate са еквивалентни на 2 mg salbutamol).

3. Лекарствена форма

Разтвор за перорално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

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

Ventolin Syrup е удобен за перорално приложение при деца и при възрастни пациенти, които предпочитат да приемат течни лекарствени форми.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

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

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.

Съществува риск от развитие на нежелани реакции в резултат от предозиране.

Дозировката или честотата на приложение може да се повишават само по лекарска препоръка.

Дозировка при възрастни:

Обичайната ефективна доза е 10 ml Ventolin Syrup (4 mg salbutamol), три или четири пъти дневно. Ако не се постигне достатъчна бронходилатация, всяка единична доза може да се повиши частично до обща доза от 20 ml сироп (8 mg salbutamol).

При някои пациенти се постига облекчение след прием на 5 ml сироп (2 mg salbutamol), три или четири пъти дневно.

Дозировка при деца:

От 2 до 6 годишна възраст - по 2,5 - 5 ml сироп (1-2 mg salbutamol), три или четири пъти дневно.

От 6 до 12 годишна възраст - по 5 ml сироп (2 mg salbutamol), три или четири пъти дневно.

Над 12 годишна възраст - по 5 -10 ml сироп (2-4 mg salbutamol), три или четири пъти дневно.

Специални групи пациенти:

При пациенти в напреднала възраст или при тези с анамнеза за повишена чувствителност

към β -адренергични агонисти, се препоръчва да се започне лечение с прием на по 5 ml сироп (2 mg salbutamol), три или четири пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Ventolin Syrup е противопоказан за употреба 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. 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 промяната в състоянието на пациента да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

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 да не повишават дозата или честотата на приложение. Те трябва да потърсят съвета на лекар.

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.

Употребата на Ventolin Syrup, 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 компенсирание 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 (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 от пострегистрационни наблюдения 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 за детето. 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 Syrup 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.

По време на лечение при някои пациенти може да има чувство за напрегнатост. Това се дължи на ефекти върху скелетната мускулатура, а не на директно дразнене на ЦНС.

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, бронхоспазъм, хипотония и колапс, се съобщават много рядко.

Има много редки съобщения за появата на мускулни крампи.

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.

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

Предпочитаният антидот при предозиране с Ventolin Syrup е кардиоселективен β -блокатор. Бета-блокерите 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: R03CC02

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'-О- 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 орален прием, salbutamol 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. Лекарството има орална бионаличност около 50%.

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 в 5 ml syrup	Референтни стандарти
Sodium Citrate	7.5 mg	PhEur
Citric Acid Monohydrate	25.0 mg	Ph Eur
Hydroxypropyl Methylcellulose 2910 (Type 4000)	22.5 mg	USP
Sodium Benzoate	10.0 mg	PhEur
Saccharin Sodium	2.5 mg	PhEur
Orange Flavour, IFF 17.40.1997	0.005 ml	In-house
Sodium Chloride	5.0 mg	PhEur
Purified Water	to make 5 ml	PhEur

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са описани.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Ventolin Syrup трябва да се съхранява при температура под 30°C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: бутилка от тъмно стъкло с алуминиева капачка на винт, съдържаща 150 ml Ventolin Syrup. Всеки 5 ml от разтвора съдържат 2 mg salbutamol sulfate.

Във всяка опаковка има пластмасова мерителна лъжичка от 5 и 2,5 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Разреждане:

Ventolin Syrup може да се разрежда с дестилирана вода (ВР). В случай, че се пази от пряка слънчева светлина, полученият разтвор има трайност 28 дни. Данните показват, че разтвор от 50 % v/v на Ventolin Syrup не е застрашен от микробно замърсяване. Въпреки това, за да се избегне и малката вероятност от такова заразяване, е препоръчително дестилираната вода, която се използва за разреждане да бъде пряко приготвена или кипната и изстудена непосредствено преди разреждането.

Не е препоръчително Ventolin Syrup да се разрежда с Syrup ВР или разтвор на сорбитол, тъй като това може да доведе до преципитация на сгъстяващия фактор, произведен на базата на целулоза.

Не се препоръчва смесване на Ventolin Syrup с други течни препарати.

7. Име и адрес на производителя

Glaxo Operations UK Ltd
T/A Glaxo Wellcome Operations
Speke boulevard, Speke, Liverpool,
Merseyside, UK, L24 9JD

8. Притежател на разрешителното за употреба

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

9. Първа регистрация на лекарственото средство

Великобритания – 15 февруари 1971 г.

Първа регистрация в България – с протокол № 375 от 28.12.1973 г.

10. Дата на частични промени в текста

21 януари 1998

Издание № 12