

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Салбутамол Сандоз 100 микрограма/доза, суспензия под налягане за инхалация  
Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една измерена доза съдържа 100 микрограма салбутамол (като сулфат) /salbutamol as sulphate/. Дозата, която се приема през мундшука е 90 микрограма салбутамол (като сулфат) (salbutamol as sulphate).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация.

Суспензия с пропелант в алуминиева опаковка, снабдена с дозиращ вентил.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични индикации

Симптоматично лечение на обратим бронхоспазъм, дължащ се на бронхиална астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), в т.ч. хроничен бронхит и емфизем.  
Профилактика на астма, предизвикана от физическо усилие или алергени.

Салбутамол е особено полезен за облекчаване симптомите на астма, при условие че не забавя и въвеждането и редовната употреба на терапия с инхалаторни кортикостероиди.

Салбутамол Сандоз е показан за възрастни, юноши и деца на възраст от 4 до 11 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Салбутамол Сандоз е предназначен само за инхалаторно приложение.

##### Дозировка

Целта трябва да е индивидуално дозиране.

##### *Възрастни и юноши на и над 12 години*

Облекчаване на пристъпи: необходими са 1-2 инхалации.

Максимална доза: 8 инхалации на ден

За превенция на симптоми, провокирани от физическо усилие или алергени, трябва да се направят две вдишвания 10-15 минути преди излагане на провокиращия фактор.

##### *Педиатрична популация*

Действието на Салбутамол Сандоз при деца под 4 години все още не е установено. Наличните данни са описани в точка 5.1. Препоръки за дозиране не могат да бъдат направени.

### *Деца под 12 години*

Облекчаване на пристъпи: необходимо е 1 вдишване. При необходимост дозата може да бъде увеличена до 2 инхалации. Максимална доза: Приложението при нужда на Салбутамол Сандоз не трябва да превишава 2 инхалации, четири пъти дневно. Необходимостта от такава честа, допълнителна употреба или рязко повишаване на дозата показва недобър контрол или влошаване на астмата (вж. точка 4.4).

За превенция на симптоми, провокирани от физическо усилие или алергени, трябва да се направят едно или две (ако е необходимо) вдишвания 10-15 минути преди излагане на провокиращия фактор. Максималната доза е до 2 инхалации, четири пъти дневно.

### *Начин на употреба*

#### *Техника*

Много често се среща неправилна техника на инхалиране с инхалатори под налягане. Затова е важно пациентът да бъде инструктиран относно правилната техника на инхалиране. Тя трябва да бъде проверявана при посещенията.

Салбутамол Сандоз може да се използва със спейсър Vortex<sup>®</sup> или AeroChamber<sup>®</sup> Plus от деца и пациенти, за които е трудно да синхронизират впръскването на аерозола и вдишването.

Указания за употребата на спейсърите Vortex<sup>®</sup> или AeroChamber<sup>®</sup> Plus можете да намерите в листовките с информация за тях.

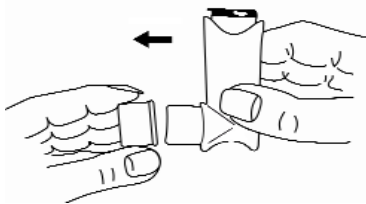
### *Първа употреба/Употреба след прекъсване на продукта*

Преди Салбутамол Сандоз да бъде използван за първи път или ако той не е бил използван в продължение на 7 дни или повече, важно е да се провери дали спрейт работи. Трябва да се отстрани предпазната капачка, да се разклати инхалатора и да се пръсне два пъти във въздуха.

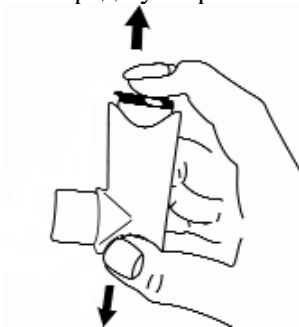
### *Указания за употреба*

По възможност, инхалацията трябва да се извършва в седнало или изправено положение.

- 1 Трябва да се отстрани предпазната капачка. Пациентът трябва да огледа отвън и отвътре мундщука, за да се увери, че е чист.



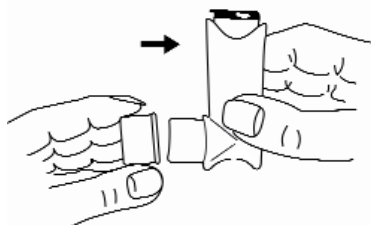
- 2 Преди употреба инхалаторът трябва да се разклати добре няколко секундни.



- 3 Инхалаторът трябва да се държи в изправено положение, с дъното на флакона нагоре. Палецът трябва да постави върху основата на инхалатора, под мундщука. Пациентът трябва да издиша колкото може без усилие, но без да диша в мундщука.
- 4 Мундщукът трябва да се постави в устата между зъбите, като устните се затворят около него, без да се захапва.
- 5 Веднага след като започне да диша през устата, пациентът трябва да натисне флакона, за да произведе впръскване, като през това време вдишва продължително и дълбоко.



- 6 Пациентът трябва да задържи дъха си, да извади инхалатора от устата си и да отстрани пръста си от горната част на инхалатора. Трябва да задържи дъха си няколко секунди, без усилие.
- 7 Ако е необходимо още едно впръскване, инхалаторът трябва да се държи в изправено положение, като пациентът трябва да изчака около половин минута преди да повтори стъпки 2-6.
- 8 След употреба, мундщукът трябва винаги да бъде покрит, за да се предпази от прах и друго замърсяване. Капачката на мундщука трябва да се постави плътно на мястото си.



#### *Почистване*

**За указания относно почистване на инхалатора вж. точка 6.6.**

#### Съдържание на инхалатора:

Останалото количество от лекарството в инхалатора се проверява чрез раклащане на инхалатора. Салбутамол Сандоз не трябва да се използва, ако при раклащане се установи, че в него няма течност.

#### Употреба при ниска температура:

Ако инхалаторът е съхраняван при температура под 0°C, пациентът трябва да го затопли между ръцете си в продължение на 2 минути, след което да го разклати и да пръсне 2 пъти във въздуха преди употреба.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При лечение на астма обикновено се следва постепенно адаптирана програма, като отговорът на пациента към лечението трябва да се проследява в клинична обстановка и с помощта на функционални изследвания на дишането. Повишената употреба на бета-2 агонисти е признак за влошаване на астмата и за нуждата от преоценяване на лечението.

Бронходилататорите не трябва да бъдат единственото или основното лечение на пациенти с персистираща астма.

В следните случаи Салбутамол Сандоз трябва да се използва с повишено внимание и при строги показания:

- сериозни сърдечни нарушения, по-конкретно остър инфаркт на миокарда
- исхемична болест на сърцето, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия и тахиаритмия
- тежка и нелекувана хипертония
- аневризма
- труден за контролиране диабет
- феохромоцитом
- неконтролиран хипертиреозидизъм
- нелекувана хипокалиемия

При употребата на симпатикомиметици, вкл. салбутамол, могат да се наблюдават сърдечно-съдови ефекти. Според някои данни от постамаркетинговия период и публикуваната литература има редки случаи на миокардна исхемия, свързана с бета агонисти. Пациентите с придружаващо тежко сърдечно заболяване (напр. исхемична болест на сърцето, аритмия или тежка сърдечна недостатъчност), които приемат салбутамол, трябва да бъдат предупреждавани да потърсят медицинска помощ, ако изпитат болка в гърдите или други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. С повишено внимание трябва да се оценяват симптомите като диспнея или болка в гърдите, тъй като те могат да са от респираторен или от сърдечен произход.

В случаите на едновременното лечение с ксантинови производни, стероиди или диуретици, както и при хипоксия, може да се потенцира възникването на хипокалиемия. Поради тази причина, при рискови пациенти, трябва да се следят серумните нива на калий, особено при лечение на остра тежка астма с високи дози салбутамол.

При започване на лечение със салбутамол при диабетици, се препоръчват допълнителни проследяване на кръвната захар, тъй като бета-2 агонистите повишават риска от хипергликемия.

Неселективните бета-адренорецепторни блокери могат напълно да потиснат ефекта на салбутамол. При пациенти с астма, приложението на лекарствени продукти, блокиращи бета-рецепторите е свързано с риск от тежък бронхоспазм. Поради това обикновено салбутамол и неселективни бета-рецепторни блокери не трябва да бъдат предписвани едновременно (вж. точка 4.5).

Внезапното и прогресивно влошаване на контрола на астмата е потенциално животно-застрашаващо състояние.

Ако действието на Салбутамол Сандоз стане по-малко ефективно, пациентът трябва да бъде предупреден да потърси медицинска помощ, тъй като многократните инхалации не трябва да забавят започването на друго важно лечение. Може да се обмисли лечение с повишени дози кортикостероиди.

Както и при друга инхалаторна терапия, непосредствено след приложение, може да възникне парадоксален бронхоспазм с увеличение на хриповете. В такъв случай приемът на лекарството трябва веднага да бъде спряно и то да се замени с друго алтернативно лечение.

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

Хипокалиемия може да се потенцира в случай на едновременно лечение с производни на ксантина, стероиди или диуретици (вж точка 4.4.).

Обикновено салбутамол и неселективни бета-рецепторни блокери не трябва да се предписват заедно. При пациенти с астма, приложението на лекарствени продукти, блокиращи бета-рецепторите, е свързано с риск от тежък бронхоспазъм.

При приложение на халогенирани анестетици, напр. халотан, метоксифлуран или енфлуран, на пациенти, приемащи салбутамол, трябва да се очаква повишен риск от тежка аритмия или хипотония. Ако се планира прилагане на анестезия с халогенирани анестетици, необходимо е повишено внимание, за да се гарантира, че салбутамол не е използван поне 6 часа преди началото на анестезията.

Моноаминооксидазните инхибитори и трицикличните антидепресанти могат да повишат риска от възникване на нежелани реакции от сърдечно-съдов произход.

Хипокалиемията, предизвикана от салбутамол, може да повиши предразположеност към аритмия, провокирана от дигоксин.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Бременност*

Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност. Не е установена безопасността при бременни жени. Салбутамол не трябва да се използва по време на бременност, освен при явна необходимост.

##### *Кърмене*

Тъй като салбутамол вероятно се секретира в кърмата, употребата му при кърмачки трябва внимателно да бъде преценена. Не може да се изключи риск за кърмачето. Когато се взема решение за продължаване/спиране на кърменето или продължаване/спиране на лечението със Салбутамол Сандоз, трябва да се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението със салбутамол за майката.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според органната система и честота им. Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата: 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  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В клинични изпитвания са наблюдавани много чести, чести и нечести нежелани реакции. В спонтанни съобщения от постмаркетинговия период има данни за редки, много редки и с неизвестна честота нежелани реакции.

Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

Органна система	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на	Реакции на свръхчувствителност, вкл.	Много редки

имунната система	ангиоедем, колапс, бронхоспазъм, хипотония, уртикария	
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалиемия	Редки
Нарушения на нервната система	Тремор, главоболие. Хиперактивност, нарушения на съня, свръхвъзбудимост, халюцинации,	Чести Много редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия Палпитации Сърдечна аритмия (напр. предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия и екстрасистоли) Миокардна исхемия * (вж. точка 4.4)	Чести Нечести Много редки С неизвестна честота
Съдови нарушения	Периферна вазодилатация	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Парадоксален бронхоспазъм	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Възпаление в устата и гърлото	Нечести
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни крампи	Чести

\* Данните са от спонтанни съобщения по време на постмаркетинговия период и затова честотата се счита за неизвестна

Типичните при употреба на бета-2 агонисти нежелани реакции, като тремор на скелетната мускулатура и палпитации, могат да възникнат най-вече в началото на лечението и често са дозозависими.

Както при лечение с други инхалаторни лекарствени продукти, е възможно да се развие парадоксален бронхоспазъм с проява на хриптене веднага след приложението на дозата. Той трябва незабавно да се третира с алтернативна лекарствена форма или с друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Употребата на Салбутамол Сандоз трябва да бъде спряна веднага, необходимо е да се направи оценка на пациента и, при необходимост, да се назначи алтернативна терапия.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев”, № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9 Предозиране

### Симптоми на предозиране

В случай на предозиране, посочените по-горе нежелани реакции могат да възникнат много бързо и евентуално в по-висока степен.

Типичните симптоми са:

тахикардия, палпитации, аритмии, емоционална възбуда, диссомния, болка в гърдите и тежък тремор, засягащ най-вече ръцете, но също и цялото тяло.

Могат да възникнат оплаквания от стомашно-чревен произход, включително гадене, най-вече след интоксикация при перорален прием.

Психотични реакции са били наблюдавани нечесто след прием на много високи дози салбутамол.

Във връзка с предозиране със салбутамол, може да се появи изместване на калий към междуклетъчното пространство, в резултат на което могат да се развият хипокалиемия и хипергликемия.

### Мерки за лечение на предозиране

Лечението след предозиране с бета-симпатикомиметици е основно симптоматично. Могат да бъдат препоръчани следните мерки:

- Ако непреднамерено е погълнато голямо количество от лекарствения продукт, трябва да се обмисли необходимостта от стомашна промивка. Прилагането на активен въглен и лаксативи може да има благоприятен ефект върху нежеланата абсорбция.
- При сърдечни симптоми може да се приложи кардиоселективен бета-блокатор, но трябва да се има предвид повишеният риск от бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма.
- Препоръчва се ЕКГ мониториране на сърдечната дейност.
- При по-изразена хипотония се препоръчват обемни заместители (напр. плазмозаместители).

Трябва да се очаква възникване на хипокалиемия, поради което се препоръчва мониториране на електролитния баланс и, ако е необходимо, заместване, като се има предвид вероятността от предшестващо лечение с други лекарствени продукти, които могат да предизвикат хипокалиемия, хипергликемия, кетонемия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни бета-2 адренорецепторни агонисти.

АТС код: R03CC02

Салбутамол е адренергичен бетарецепторен стимулатор със селективен ефект върху бета-2 рецепторите на бронхите, който предизвиква бронходилатация. Бронходилататорното действие започва няколко минути след инхалирането и достига максимума си след 30-60 минути. Обикновено продължава най-малко 4 часа. При инхалиране бронходилататорното действие не е свързано със серумната концентрация.

Адренергичните бета-2 стимулатори са показали също така, че увеличават понижения мукоцилиарен клирънс при обструктивно белодробно заболяване и по този начин улесняват отхрачването на гъстия секрет.

Активното вещество в Салбутамол Сандоз е микронизиран салбутамол сулфат, суспендиран в течен, нефреонов пропелант (норфлуран).

### *Специални популации*

Деца под 4 години.

Педиатрични клинични проучвания, проведени при пациенти под 4 години с бронхоспазъм, свързан с обратима обструктивна болест на дихателните пътища показват, че инхалации под налягане със салбутамол суспензия са с добра поносимост и имат профил на безопасност, сравним с този при деца над 4 години, юноши и възрастни.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

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

След инхалаторно приложение между 10 и 20% от приетата доза достига долните дихателни пътища. Останалата част се задържа в инхалатора или се отлага 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 в урината в непроменена форма и като фенол сулфат.

Погълнатата част от приетата доза се резорбира в стомашно-чревния тракт и се подлага на значителен метаболизъм на първо преминаване до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината. Голяма част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира в рамките на 72 часа.

10% от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Според резултатите от конвенционалните проучвания на безопасността, фармакологията, токсичността при многократно приложение, генотоксичността, карциногенния потенциал и репродуктивната токсичност предклиничните данни не показват особен риск за хората. Ефектите, наблюдавани в предклинични изпитвания, са били свързани с бета-адренергичната активност на салбутамол.

Аналогично с другите мощни селективни бета-2 рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефекти при мишки, когато е прилаган подкожно. При проучване на въздействието върху репродуктивността, 9,3% от фетусите са били с разцепено небце при доза от 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-висока от максималната перорална доза за хора. При плъхове пероралното приложение на 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден през целия период на бременността не е довело до значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високите дози в резултат на липса на майчини грижи. При репродуктивни проучвания със зайци са наблюдавани фетални промени, свързани с лечението, при приложение на перорални дози от 50 mg/kg/ден (т.е. 78 пъти над максималната перорална доза за хора); тези промени включват липса на клепачи (аблефария), вторично разцепване на небцето (палатосхизис), промени в осификацията на челните кости на черепа (краниосхизис) и изкривяване на крайниците.

При проучване на различни животински видове, с ежедневно приложение в продължение на две години на не-хлорофлуоровъглеродния пропелант, HFA 134a, той не е показал токсични ефекти при много високи концентрации, които надвишат многократно концентрациите, на които е възможно да бъдат изложени пациентите.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Норфлуран (HFA 134a)  
Безводен етанол  
Олеинова киселина

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специално условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30 °С.

Инхалаторът да се съхранява в изцяло легнало положение или наобратно, с мундшука надолу.

Флаконът съдържа течност под налягане. Да не се излага на температура над 50°C, дори за кратко време.

Да се пази от топлина, пряка слънчева светлина и много ниски температури!

Флаконът не трябва да се пробива, дори когато е празен.

### **6.5 Данни за опаковката**

Опаковката на Салбутамол Сандоз се състои от:

- алуминиев флакон
- дозиращ вентил с херметизиращ материал от хлоропрен и РВТ пластмаса
- апликатор.

Съдържание на опаковките

200 измерени дози (което отговаря на 8,5 g суспензия под налягане за инхалация)  
2 x 200 измерени дози (което отговаря на 2 x 8,5 g суспензия под налягане за инхалация)  
3 x 200 измерени дози (което отговаря на 3 x 8,5 g суспензия под налягане за инхалация)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

За да се предотврати запушване на инхалатора, той трябва да бъде почистван поне веднъж седмично, като се следват указанията по-долу. При запушване на инхалатора трябва да се следват същите указания за почистване.

За да се почисти инхалаторът:

1. Металният флакон трябва да се извади от пластмасовата част на инхалатора и да се отстрани капачката на мундшука.
2. Пластмасовата част на инхалатора и капачката на мундшука трябва да се измият с топла вода. Ако се забележи натрупване на лекарство около мундшука. Пациентът не трябва да се опитва да го отстрани с остър предмет, напр. игла. Към водата може да се добави мек измиващ препарат, след което мундшукът трябва да се изплакне обилно с чиста вода преди да се изсуши. Металният флакон не трябва да се потапя във вода.

3. Пластмасовата част на инхалатора и капачката на мундщука трябва да се оставят да изсъхнат на топло място. Не трябва да се излагат на прекомерна топлина.
4. Флаконът и капачката на мундщука трябва да се поставят на мястото си.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20110698

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 25.11.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2014