

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вентолин Инхалер 100 микрограма/дозирано впръскване, суспензия под налягане за инхалация  
Ventolin Inhaler 100 micrograms/metered actuation, pressurised inhalation, suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване доставя 100 микрограма салбутамол (*salbutamol*), под формата на салбутамол сулфат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Вентолин Инхалер е селективен  $\beta_2$  адренорецепторен агонист, показан при възрастни, подрастващи и деца на възраст от 4 до 11 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазъм. Осигурява краткотрайна (четири часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма, хроничен бронхит и емфизем. При бронхиална астма Вентолин Инхалер може да се използва за облекчаване на симптомите след появата им или за предотвратяването им преди контакт с познат алерген/физическо усилие. За приложение при бебета и деца под 4 години вижте точки 4.2 и 5.1.

Бронходилататорите не са показани за самостоятелно или основно лечение при персистираща бронхиална астма. При пациенти с персистираща астма, при които няма отговор на салбутамол, се препоръчва лечение с инхалаторни кортикостероиди за постигане на контрол на астмата. Липса на отговор или неуспех от лечението със салбутамол може да показва нуждата от спешна медицинска оценка или лечение.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Вентолин Инхалер е показан само за инхалаторно приложение и трябва да бъде вдишван през устата.

Продължителността на действието на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.

Нарастващо използване на  $\beta_2$ -агонисти може да бъде показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да е необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съпътстваща глюкокортикостероидна терапия.

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като е възможна поява на нежелани реакции, свързана с повишаване на дозата.

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

*Възрастни:*

- **Овладяване на остри пристъпи на бронхоспазъм:** 100 или 200 микрограма.

Използването на Вентолин Инхалер при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазъм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:** 200 микрограма преди контакт с алергена или усилието.
- **Поддържаща терапия:** до 200 микрограма четири пъти дневно.

*Педиатрична популация:*

При бебета и малки деца може да има по-голям успех от лечението при използване на обемна камера с лицева маска (напр. Babyhaler™).

- **Овладяване на остри пристъпи на бронхоспазъм:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 100 микрограма, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

Използването на Вентолин Инхалер при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазъм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 100 микрограма преди контакт с алергена или усилието, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

- **Поддържаща терапия:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е до 200 микрограма четири пъти дневно.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

### 4.3. Противопоказания

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

Неинтравенозните лекарствени форми на салбутамол не трябва да се използват за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при заплашващ аборт.

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

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

Увеличаваща се употреба на краткочействащи инхалаторни  $\beta_2$ -агонисти за контрол на симптомите е показател за влошаване на бронхиалната астма. При тези условия схемата на лечение трябва да се преоцени.

Рязкото прогресиращо влошаване на контрола на астмата е потенциално животозастрашаващо и трябва да се прецени започване на кортикостероидна терапия или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

В случай че, обичайната ефективна доза инхалаторен салбутамол не повлиява симптомите в продължение на поне 3 часа, пациентът трябва да бъде посъветван да потърси консултация с лекар, който да предпише необходимите допълнителни мерки.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с  $\beta_2$ -агонист може да се развие потенциално тежка 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.

От следрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия свързана със салбутамол. Пациентите с предиспониращи/рискови фактори или налична исхемична болест на сърцето, които получават салбутамол за белодробно заболяване, трябва да бъдат предупредени да търсят консултация с лекар, в случай че изпитват гръдна болка.

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 оптималното разпределение на лекарството в белия дроб.

Използването на Инхалера при деца е необходимо да се наблюдава от възрастен.

Както при повечето инхалаторни лекарствени продукти в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на Вентолин Инхалер може да намалее, когато опаковката е студена.

Както и при всяка друга инхалаторна терапия може да се развие парадоксален бронхоспазъм с внезапно увеличаване на хриповете веднага след прием на дозата. Това състояние трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор ако е наличен. Използването на конкретната лекарствена форма на салбутамол трябва да се преустанови, необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се назначи различен бързодействащ бронходилататор за следваща употреба.

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

Не трябва да се предписват едновременно салбутамол и неселективни  $\beta$ -блокери като пропранолол.

Салбутамол не е противопоказан при пациенти, на терапия с инхибитори на

моноаминоксидазата (МАО). Все пак ефектът на салбутамол може да се повлияе от гуанетидин, резерпин, метилдопа и трициклични антидепресанти.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Фертилитет**

Няма информация за възможните ефекти на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не се наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (виж Предклинични данни за безопасност)

##### **Бременност**

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

При пострегистрационната употреба са описани редки случаи на различни конгенитални малформации, включително *palatum fissum* и аномалии на крайниците, в поколението на пациенти, лекувани със салбутамол. При някои от описаните случаи, майките са приемали много различни лекарства по време на бременността.

Връзка между аномалиите и приема на салбутамол не може да се докаже, тъй като не се забелязва последователен модел при дефектите, а също така процента на конгенитални аномалии е 2 до 3 %.

##### **Кърмене**

Салбутамол 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 салбутамол в кърмата е вреден за новороденото.

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

Не се докладвани такива.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системно-органната класификация и абсолютната честота. Честотите са дефинирани както следва: 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  $< 1/1\ 000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително изолирани съобщения. Много честите и честите събития са определени основно от данни от клинични проучвания. Редките и много редките събития са определени основно от данни от спонтанни съобщения.

##### **Нарушения на имунната система**

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Редки: Хипокалиемия

Потенциално тежката хипокалиемия може да е резултат от лечение с  $\beta_2$ -агонисти.

##### **Нарушения на нервната система**

Чести: Тремор, главоболие

Много редки: Хиперактивност

### **Сърдечни нарушения**

Чести: Тахикардия

Нечести: Палпитации

Много редки: Сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли

Много редки: Миокардна исхемия

### **Съдови нарушения**

Редки: Периферна вазодилатация

### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Много редки: Парадоксален бронхоспазъм.

### **Стомашно-чревни нарушения**

Нечести: Дразнене в устата и гърлото.

### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Нечести: Мускулни спазми.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9. Предозиране**

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни  $\beta_2$ -агонист фармакологично медираны събития (вж. точки 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

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

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткодействащи  $\beta_2$ -агонисти, поради това при предозиране е подходящо да се следи за повишени серумни нива на лактат и произтичаща от това метаболитна ацидоза (особено ако е налице персистираща или влошена тахипнея, независимо от отшумяването на другите признаци на бронхоспазъм, като например, хриповете).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: R03AC02

#### **Механизъм на действие**

Салбутамол е селективен  $\beta_2$  адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира  $\beta_2$  адренорецепторите на бронхиалната мускулатура, и осигурява краткодействаща (от 4 до 6 часа) бронходилатация с бързо начало на действие (в рамките на 5 минути) при обратима обструкция на дихателните пътища.

#### **Специални групи пациенти**

##### **Деца под 4 години:**

Педиатрични клинични изпитвания (SB020001, SB030001, SB030002) с препоръчаната доза при пациенти на възраст под 4 години с бронхоспазм, свързан с обратима обструкция на дихателните пътища, показват, че профилът на безопасност на Вентолин Инхалер е сравним с този при деца над 4 години, подрастващи и възрастни.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **Резорбция**

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

#### **Разпределение**

Около 10 % от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

#### **Метаболизъм**

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 значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

#### **Елиминиране**

Салбутамол приложен интравенозно има елиминационен 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 се екскретира основно чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Аналогично с другите мощни селективни  $\beta_2$ -рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефект при мишки, когато е прилаган подкожно. При репродуктивно изпитване 9,3 % от фетусите са били с вълчо небце (*palatum fissum*) при доза 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-голяма от максималната перорална доза за хора. При плъхове пероралното приложение на 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден през време на бременността не е довело да 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 репродуктивно изпитване със зайци са наблюдавани черепни малформации при 37 % от фетусите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

При плъхове в изпитване за фертилитет и обща репродуктивна способност с перорални дози от 2 и 50 mg/kg/ден, с изключение на намаляване на броя на оцелелите новородени до ден 21 след раждане, при доза от 50 mg/kg/ден, не е имало други нежелани ефекти върху фертилитета, ембриофеталното развитие, размерите, теглото при раждане или темпа на растеж.

Чрез изпитване, проведено с много и различни животински видове е установено, че помощното вещество HFA 134a не е токсично, прилагано ежедневно за период от 2 години в много високи концентрации, многократно надвишаващи концентрациите, на които е възможно да бъдат изложени хора.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

1,1,1,2 тетрафлуороетан (HFA134a)

### **6.2. Несъвместимости**

Няма описани.

### **6.3. Срок на годност**

2 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

След употреба поставяйте стабилно капачката на апликатора за уста на мястото ѝ чрез плътно натискане до щракването ѝ.

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

Както при повечето инхалаторни лекарства в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на Вентолин може да намалее, когато опаковката е студена.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Първичната опаковка представлява алуминиев контейнер, с дозиращ вентил, поставен в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизираща дюза и капачка.

Всяка опаковка Вентолин Инхалер съдържа не по-малко от 200 дозирани впръсквания.

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

Металната опаковка не трябва да се чупи, пробива или изгаря, дори ако е празна.

### **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

#### **Проверка на Инхалера**

Преди да използвате Инхалера за пръв път отстранете капачката на апликатора за уста, чрез внимателно притискане от двете ѝ страни. Разклатете Инхалера добре, насочете апликатора за уста настрани от Вас и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че Инхалера работи.

Ако Инхалерът не е бил използван в продължение на 5 дни или повече, разклатете го добре и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че работи.

#### **Използване на Инхалера**

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете ѝ страни.
2. Проверете вътрешната и външната част на Инхалера, включително апликатора за уста за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.
4. Дръжте Инхалера в изправено положение между показалеца и палеца, като палеца поставите върху основата под апликатора за уста.
5. Издишайте колкото е възможно и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.
6. Вдишвайте през устата. Веднага, след като започнете вдишването през устата, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате салбутамол, докато вдишвате продължително и дълбоко.
7. Задръжте дъха си и извадете Инхалера от устата си. Продължете да задържате дъха си за няколко секунди или докато Ви е възможно.
8. Ако Вашият лекар Ви е казал, че трябва да направите две инхалации, изчакайте около половин минута, след което повторете действията от точка 3 до точка 7 за следващата инхалация.
9. Върнете на място капачката на апликатора за уста, чрез плътно натискане до щракването ѝ.

Не бързайте с действията от точки 5, 6 и 7. Важно е да започнете да дишате, колко е възможно по-бавно преди да задействате Инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва отново да повторите приема, започвайки от точка 2.

Малките деца може да имат нужда от помощ и може да се наложи родителите им да задействат Инхалера вместо тях. Насърчете детето да издиша и натиснете Инхалера точно, когато започне да вдишва. Упражнявайте се заедно. Ако трябва да давате Вентолин Инхалер на бебе или малко дете, лечението може да има по-голям успех при използване на обемна камера с лицева маска (напр. Babyhaler™). За повече информация се консултирайте с Вашия лекар.

По-големи деца или хора със слаби ръце може да установят, че е по-лесно да държат Инхалера с двете ръце. В този случай двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора за уста.

#### **Почистване на Инхалера**

За да предотвратите блокиране на Вашия Инхалер трябва да го почиствате поне веднъж седмично по следния начин:

1. Извадете металната опаковка на Инхалера от пластмасовата част и отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Изплакнете старателно пластмасовата част под течаща топла вода, след което отново измийте пластмасовата част през апликатора за уста.

3. Подсушете **старателно** отвън и отвътре пластмасовата част (например оставете я да се суши за една нощ).
4. Поставете на място металната опаковка и капачката на апликатора за уста.

**Не поставяйте металната опаковка във вода.**

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
бул. Цариградско шосе № 115 Г,  
София 1784,  
България

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

Регистрационен № 20020042

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04 декември 1992 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2012 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**