



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Вентоалдо™

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Вентоалдо™ и инхалатор со одмерен вентил под притисок кој доставува доза од 100 µg салбутамол (како салбутамол сулфат) со една актуација. Вентоалдо содржи нов пропелант (HFA 134a) и не содржи хлорофлуорокарбони.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Аеросол. Инхалациска суспензија под притисок.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Вентоалдо™ е индициран за употреба кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 4 до 11 години. За употреба кај новороденчиња и деца до 4 години види дел 4.2 и 5.1.

Вентоалдо™ овозможува брза дилатација (со траење од 4 до 6 часа) со брз почеток (за време од 5 минути) кај реверзибилна опструкција на дишните патишта.

Погоден е особено за олеснување и превенција на симптомите на астма. Треба да се користи за олеснување на симптомите кога ќе настанат и за да се спречат истите во оние случаи кои пациентите ги препознаваат како потенцијални за добивање астматични напади (на пример пред вежбање или неизбежно изложување на алергени).

Вентоалдо™ е особено корисен како лек за олеснување на блага, средна или сериозна астма, под услов потпирањето на тоа да не го одложи воведувањето на редовна терапија со кортикостероиди.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Вентоалдо™ е само за орална употреба. Вентоалдо™ може да се користи со спејсер направа за пациенти кои не можат да ја синхронизираат актуацијата со вдишувањето.

Возрасни (вклучувајќи ги и постарите лица):

За олеснување на симптоми на акутна астма вклучувајќи и бронхоспазам, како почетна минимална доза може да биде администрирана една инхалација (100 µg). Доколку е потребно дозата може да се зголеми до две инхалации. За спречување на симптоми предизвикани од алергени или од вежбање, 10-15 минути пред активността треба да се земат две инхалации.

Друштво за производство, трговија и услуги
ФАРМАТЕН УВК-ИНТЕРНАЦИОНАЛ ДООЕЛ Скопје

Примено: 15.11.2017			
Орг. единица	Број	Прилог	Вредност
03	53	31	



За хронична терапија, треба да се примаат две инхалации до 4 пати на ден.

Педијатриска популација

Олеснување на акутен бронхоспазам

Вообичаената доза за деца до 12 години: една инхалација (100 µg). Доколку е потребно дозата може да се зголеми на две инхалации на ден.

Деца над 12 години: се применува исто дозирање како за возрасни.

Превенција на бронхоспазам предизвикан од алергени или од вежбање

Вообичаената доза за деца до 12 години: една инхалација (100 µg) пред вежбање или напор. Доколку е потребно дозата може да се зголеми на две инхалации на ден.

Деца над 12 години: се применува исто дозирање како за возрасни.

Хронична терапија

Вообичаената доза за деца до 12 години: две инхалации 4 пати на ден.

Деца над 12 години: се применува исто дозирање како за возрасни.

Кај деца до 5 години може да се користи посебен детски спејсер за олеснување на давањето на лекот.

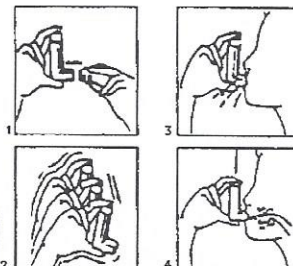
Секојдневната употреба на лекот не треба да надмине 8 инхалации за време од 24 часа.

Потпирање на честа дополнителна употреба или ненадејно зголемување на дозата укажува на слабо контролирана или влошена астма (види дел 4.4).

Начин на употреба:

Лекот се администрира само со инхалирање.

1. Отстранете го заштитното капаче (Сл.1). Ако инхалаторот е нов или не е користен неколку денови, протресете го (Сл. 2) и прснете во воздухот со цел да проверите дали функционира



правилно. Ако инхалаторот се користи редовно, продолжете со следниве чекори:

2. Протресете го инхалаторот (Сл. 2).
3. Издишете колку што е можно повеќе.
4. Ставете го делот за уста во Вашата уста како што Ви е прикажано на сликата (Сл. 3).
5. Вдишете колку што е можно повеќе. Како што вдишувате, притиснете на инхалаторот во насока на стрелките на сликата (Сл. 4).
6. Отстранете го инхалаторот од устата и задржете го здивот неколку секунди.
7. Активаторот - делот за уста на инхалаторот треба редовно да се чисти. За да се направи ова, прво отстранете го распрскувачот и темелно исплакнете го под млаз вода.
8. Секогаш враќајте го заштитното капаче на делот за уста, со цел да се заштити од прашина и нечистотија.

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанца или на било кој од ексципиенсите наведени во дел 6.1.

Не-интравенските формулации на салбутамол не смеат да се користат за прекин на некомплицирано предвремено пораѓање или доколку постои можност од абортус.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Треба да се провери техниката на инхалирање на пациентот за да се осигурате дека актуацијата е синхронизирана со вдишувањето за да се постигне оптимално доспевање на лекот во белите дробови. Пациентите треба да бидат предупредени дека може да осетат различен вкус за време на инхалацијата во споредба со нивниот претходен инхалатор.

Кај пациенти со сериозна или нестабилна астма бронходилататорите не треба да бидат главна терапија. Кај сериозна астма потребна е редовна медицинска проверка, која вклучува тестирање на белите дробови, затоа што пациентите се со ризик од сериозни напади дури и смрт. Кај вакви пациенти медицинското лице треба да земе во предвид терапија со употреба на максимална доза на инхалационен кортикостероид и/или орален кортикостероид.

Дозирањето и фреквенцијата на администрација треба да се зголемуваат само со совет од медицинско лице. Доколку претходно дадената ефективна доза на инхалиран салбутамол не даде олеснување на симптомите во времетраење од најмалку 3 часа, треба да му се посочи на пациентот дека треба да бара медицински совет.

Зголемената употреба на бронходилататори, поточно краткотрајни β_2 -агонисти, за олеснување на симптомите, посочува на влошување на контролата на астмата. Пациентот треба да се посочи да побара медицински совет, доколку краткотрајниот олеснувачки бронходилататорен третман е помалку ефикасен или доколку се потребни повеќе инхалации од претходно. Во овој случај пациентот треба да се процени и да се земе во



предвид зголемување на анти-инфламаторната терапија (на пример повисока доза на инхалиран кортикостероид или орален кортикостероид).

Сериозни влошувања на астма мора да се третираат на нормален начин.

Со употреба на симпатомиметични лекови, како и салбутамол, може да се јават кардиоваскуларни ефекти. Од пост-маркетиншките податоци и објавената литература има докази за ретки случаи на миокардна исхемија поврзана со салбутамол. Пациенти кои имале некое сериозно срцево заболување (на пример исхемична болест на срцето, аритмија или сериозно нарушување на функцијата на срцето) а примаат салбутамол, треба да се предупредат дека треба да побараат медицинска помош доколку осетат болки во градите или други симптоми на влошување на срцевото заболување. Особено внимание треба да се обрне на проценка на симптомите како диспнеја и градна болка затоа што тие можат да бидат или од респираторна или од кардијална природа.

Кај пациенти со тиреотоксикоза салбутамолот треба да се администрира со особено внимание.

Терапијата со β_2 -агонисти, особено со парентерална и небулизирана администрација, може да предизвика потенцијално сериозна хипокалемија. Посебно внимание треба да се обрне кај состојби на сериозна астма затоа што овој ефект може да биде потенциран од хипоксијата и од истовремена терапија со ксантински деривати, стероиди и диуретици. Во вакви ситуации треба да се следат серумските нивоа на калиум.

Како и кај другите инхалациони терапии, после земање на дозата, може да се случи парадоксален бронхоспазам со ненадејно свирење во градите. Ова треба да биде третирано веднаш со алтернативна презентација или различен брзо-делувачки инхалаторен бронходилататор. Овој лек треба да се прекине веднаш, пациентот да се провери, и доколку е неопходно да се продолжи со употреба на друг брзо-делувачки бронходилататор.

Употреба кај спортисти

Спортистите мора да бидат предупредени дека овој лек содржи салбутамол, кој може да предизвика позитивни резултати при допинг тестовите.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

Салбутамолот не треба да се применува истовремено со други инхалаторни симпатомиметични бронходилататори. Доколку е потребна примена на дополнителни адренергични лекови на било кој начин, тие треба да се применуваат внимателно со цел да се избегнат несакани штетни дејства врз кардиоваскуларниот систем.

Потребна е претпазлива примена на салбутамол кај пациенти кои се лекуваат со моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) или трициклически антидепресиви, бидејќи тие може да се зголемат дејството на салбутамолот врз васкуларниот систем.



Салбутамолот и неселективните бета-блокатори како што е пропранолол не треба да се применуваат истовремено. Исто така потребна е претпазливост и кај пациенти кои примаат терапија со кардијални гликозиди.

Примена на системска терапија со бета-2-агонисти може да предизвика потенцијално сериозна хипокалемија. Потребна е особена претпазливост кај случаи на тешка акутна астма бидејќи ова дејство може да биде потенцирано при истовремено лекување со ксантински деривати, кортикостероиди и диуретици и од хипоксија.

Бидејќи салбутамолот може да ги намали серумските нивоа на калиум, потребна е претпазливост кај пациенти кои примаат лекови за намалување на серумскиот калиум, затоа што дејството на лекот може да се дуплира.

Им се препорачува на пациентите доколку е можно да ја прекинат терапијата со салбутамол најмалку 6 часа пред анестезија со халогенизирани анестетици.

4.6. Бременост и доење

Бременост

Студиите изведени на животни покажале репродуктивна токсичност (види дел 5.3). Не е одредена безбедноста кај бремени жени. Не се изведени контролирани клинички студии со салбутамол кај бремени жени. Постојат ретки пријави на различни конгенитални аномалии после интраутерино изложување на салбутамол (вклучувајќи зајачка уста, дефекти на екстремитетите и срцеви нарушувања). Некои од мајките земале повеќе лекови за време на бременоста.

Вентоалдо™ не треба да се користи за време на бременост освен ако јасно неопходно.

Доење

Салбутамолот се излучува во мајчиното млеко, затоа е потребно внимателна процена кај доилки. Не е познато дали салбутамолот има штетни влијанија на новороденчиња и затоа неговата употреба треба да биде ограничена на ситуации каде е сигурно дека очекуваниот бенефит за мајката го надминува било која потенцијален ризик за новороденчето.

Плодност

Не постојат информации за влијанието на салбутамол на плодноста кај луѓето. Од испитувањата на животни се покажало дека нема несакани ефекти во однос на плодноста (види дел 5.3).

4.7. Влијанија врз способноста за возење и управување со машини



Кај пациенти кои примале високи дози од лекот забележана е појава на несакани дејства и влијанија врз способноста за возење и управување со машини, особено на почетокот на терапијата или при истовремена употреба на лекот со алкохол.

Заради можна појава на несакани дејства, како на пример повремени мускулни грчеви и тремори, се препорачува претпазливост при управувањето со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите ефекти се групирани според системот орган-класа и фреквенција за појавување. Фреквенциите на појавување се дефинираат како: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) и многу ретки ($< 1/10000$) вклучувајќи ги и изолираните пријави. Многу честите и честите ефекти биле главно одредени преку информации добиени од клинички истражувања.

Несаканите дејства се дозно-зависни и се должат на механизмот на дејство на бета-2 агонистите.

Во многу ретки случаи забележани се хиперсензитивни реакции, вклучувајќи ангиоедем и уртикарија, бронхоспазам, хипотензија и губење на свест (синкопа).

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем: може да настане потенцијално сериозна хипокалемија како последица на системска терапија со бета-2 агонисти. Потребна е особена претпазливост кај пациенти кои страдаат од хипокалемија и користат бета-2-агонисти, поради зголемениот ризик од појава на тахикардија и аритмија. Хипокалемијата може да се потенцира при истовремена употреба на лекот со кортикостероиди, диуретици или ксантини.

Ретки: периферна вазодилатација.

Психијатриски нарушувања: вознемиреност, чувство на напнатост. Како и со други бета-2 агонисти, забележани се ретки случаи на хиперактивност кај деца.

Нарушувања на нервен систем: благи тремори, главоболка, зашеметеност, хиперактивност.

Кардиоваскуларни нарушувања: тахикардија, ангиоедем, хипотензија. Забележана е појава на кардијални аритмии (вклучувајќи атријална фибрилација, суправентрикуларна тахикардија и екстрасистоли) при употребата на бета-2-адренергични агонисти, особено кај чувствителни пациенти.

Непознато: миокардна исхемија* (види точка 4.4.)

Невообичаени: палпитации.



*со непозната честота на појавување затоа што се пријавени спонтано во пост-маркетиншки период

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања: како и кај другите инхалаторни терапии, може да се појави парадоксален бронхоспазам со моментално зголемување на свирење во градите непосредно по инхалирањето. Ваквата состојба мора веднаш да се лекува со алтернативна фармацевтска форма или со друг брзо-дејствувачки инхалаторен бронходилататор. Терапијата со инхалаторен салбутамол мора веднаш да се прекине, повторно да се процени состојбата на пациентот и ако е потребно, да се воспостави алтернативна форма на лекување.

Гастроинтестинални нарушувања: иритација на устата и грлото, гадење.

Метаболички и други нарушувања на исхраната

Ретки: Хипокалемија. Потенцијално сериозна хипокалемија може да резултира од терапија со β_2 -агонисти.

Нарушувања на кожата и поткожните ткива: уртикарија.

Нарушувања на мускуло-скелетниот систем и сврзните ткива: забележани се ретки случаи на појава на краткотрајни мускулни грчеви.

Нарушувања на имуниот систем

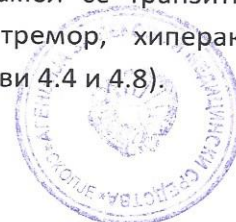
Многу ретки: хиперсензитивни реакции вклучувајќи ангиоедем, уртикарија, бронхоспазам, хипотензија и колапс.

Пријава на несакани дејства

Пријавувањето на сомнителни несакани дејства по пуштање на лекот во употреба е од особена важност. Со ова се овозможува континуиран мониторинг на балансот помеѓу придобивките и ризите на лекот. Медицинските лица треба да пријават било какви сомнителни несакани дејства во Центарот за фармаковигиланца.

4.9. Предозирање

Најчестите знаци и симптоми на предозирање со салбутамол се транзитни настани предизвикани од β -агонисти, вклучувајќи тахикардија, тремор, хиперактивност и метаболички ефекти кои вклучуваат хипокалемија (види делови 4.4 и 4.8).



Од предозирање со салбутамол може да настане хипокалемија. Треба да се мониторираат серумските нивоа на калиум. При високи дози на салбутамол како и предозирање со краткотрајни β -агонисти предизвикало лактатна ацидоза, затоа е потребно мониторирање за зголемени нивоа на лактати во серумот и последователна метаболичка ацидоза (особено доколку има постојана или влошена диспнеја без разлика на други знаци на бронхоспазам како што е свирење во градите).

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: адренергици, инхалатори. Селективни β -2-адренорецепторни агонисти.

АТС код: R03AC02

Салбутамол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист. Во терапевтски дози истиот делува на β_2 -адренорецепторите на бронхијалните мускули давајќи краткотрајна бронходилатација (4-6 часа) со брзо појавување (за време од 5 минути) кај реверзибилна опструкција на дишните патишта.

Се смета дека ваквото дејство е последица на зголемената продукција на 3',5'-цикличен аденозин монофосфат (3',5'-цикличен АМР или сАМР) создаден од активацијата на аденилат циклаза – ензим кој ја катализира трансформацијата на аденозин трифосфат (АТР) во сАМР. Како надополнување кон релаксирањето на мазната бронхијална мускулатура, зголемените концентрации на сАМР го спречуваат моменталното ослободување на хиперсензитивни медијатори од клетките, особено од маст клетките.

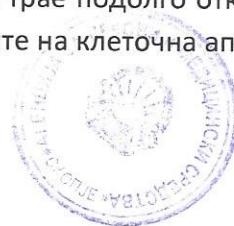
Посебна група на пациенти

Деца до 4 години

Од направените клинички студии, на деца до 4 годишна возраст со бронхоспазам поврзан со реверзибилна опструкција на дишните патишта, на кои им биле давани препорачани дози (SB020001, SB030001, SB030002), се покажало дека Вентоалдо™ има безбеден профил во споредба со оној кај деца над 4 годишна возраст, адолесценти и возрасни.

Клиничка ефикасност и безбедност на лекот

Салбутамолот има поголемо дејство врз респираторниот тракт од изопротеренолот, но предизвикува помалку кардиоваскуларни дејства, поради неговиот поголем афинитет кон бета-2-адренергичните рецептори. Неговото активно дејство трае подолго отколку тоа на изопротеренолот бидејќи не претставува супстрат на процесите на клеточна апсорпција на катехоламините или за катехол-О-метилтрансфераза.



Салбутамолот исто така предизвикува дилатација на крвните садови, што доведува до рефлексно хронотропно дејство и соодветни метаболички акции, вклучувајќи хипокалемија.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

По администрирање на салбутамол по инхалаторен пат, само околу 10% или помалку од 10% од лекот достигнува до дишните патишта; остатокот од дозата се проголтава. Салбутамолот добро се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт.

Дистрибуција

Поради неговата постепена апсорпција во бронхиите, системските нивоа на салбутамол се ниски веднаш по примањето на препорачаната доза по инхалаторен пат. Максимални плазматски концентрации на салбутамол се достигнуваат после 2 до 4 часа по примената доза.

Биотрансформација

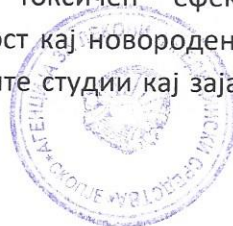
Салбутамолот подлежи на пресистемска метаболизација главно во гастроинтестиналниот тракт, каде што по пат на конјугација се создава неактивен метаболит, сулфатен естер. Резултатите добиени од извршените студии врз животни покажуваат дека салбутамолот не ја преминува крвно-мозочната бариера.

Елиминација

Плазматскиот клиренс на салбутамолот изнесува 30 L/h. Салбутамолот се елиминира на два начини: преку уринарна екскреција како непроменет лек и преку метаболизирање со сулфатна конјугација. Полувремето на елиминација на лекот изнесува 3 до 7 часа. Приближно 72% од инхалираната доза се излучува во урината по 24 часа, и тоа 28% како непроменет лек и 44% во форма на метаболит.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Како и другите потентни селективни β_2 -агонисти, салбутамолот покажал тератогеност кај глупци кога бил даден субкутано. Во студија за репродуктивност, при администрација на доза од 2,5 mg/kg, се покажало дека 9,3% од фетусите имале зајачка уста. Кај стаорци, при орални дози од 0.5, 2.35, 10.75 и 50 mg/kg/ден, кои биле давани за време на бременост, не се појавиле фетални абнормалности. Единствениот токсичен ефект, при администрација на највисока доза, бил зголемување на смртност кај новороденчињата, како резултат на намалена грижа од мајката. Кај репродуктивните студии кај зајаци, при



орални дози од 50 mg/kg/ден (многу поголема доза отколку доза за човек), се покажало дека се појавиле промени кај фетусите, како отворени очни капаци (аблефарија), секундарна зајачка уста, промени во осификација на фронталните коски на черепот (краниошиза) и флексура на екстремитетите.

Кај студија за плодност и генерална репродуктивност, изведена со орална терапија кај глувци, со дози од 2 и 50 mg/kg/ден, со исклучок на намалување на бројот на новороденчињата кои преживеале до 21виот ден при доза од 50 mg/kg/ден, не биле покажани несакани ефекти на плодноста, ембриофеталниот развој, бројот на леглото, тежина при раѓање или раст.

Кај широк опсег на животински видови кои биле дневно изложени, во период од 2 години, пропелантот HFA 134a, кој не спаѓа во групата на хлорофлуорокарбонски пропеланти, не покажал токсичен ефект при високи концентрации во пареа, далеку повеќе од оние кои би биле администрирани на пациенти.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

- Олеинска киселина
- Алкохол
- 1,1,1,2-тетрафлуороетан (HFA-134a).

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

3 години.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување на лекот

Да се чува на температура до 30°C (86°F).

Да се чува заштитен од мрзнење и директна сончева светлина.

Како и кај повеќето инхалаторни лекови кои се спакувани во аеросол канистери, терапевтскиот ефект на овој лек може да се намали доколку канистерот е ладен.

Канистерот не треба да се оштетува, да се продупчува или да се гори, дури и ако изгледа дека е празен.

Делот за вдишување ставете го цврсто и притиснете го за да се намести во правилната положба.

6.5. Природа и содржина на пакувањето



Инхалатор кој се состои од алуминиумски канистер со одмерен вентил, актуатор и заштитно капаче. Секој канистер содржи 200 одмерени актуации кои даваат по 100 микрограми салбутамол (како салбутамол сулфат).

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек

Спрејот од аеросолот се вдишува преку устата во белите дробови. Откако ќе се протресе инхалаторот, делот за уста се става во устата со усните затворени на него. Актуаторот се притиснува за да се испушти спрејот, кој мора да биде истовремено со вдишувањето.

Подетални информации за начинот на употреба се содржани во упатството за употреба кое се наоѓа во секое пакување.

Било кој неискористен лек или медицински отпад да се отстрани во согласност со локалните услови и потреби.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - Шпанија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ФАРМАГЕН увоз-извоз ДООЕЛ

Ул. 9-ти Мај бр. 22Б/2, 1000 Скопје, Р. Македонија

Тел. 02/2457552

E-mail: info@pharmagen.mk

Web: www.pharmagen.mk

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2017

