

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Салбуаир™

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја пластична ампула содржи 2,5 mg салбутамол (еквивалентно на 3 mg салбутамол сулфат) растворен во 2,5 ml стерилен изотоничен раствор.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Инхалациски раствор за небулизатор.

Безбоен до бледо жолт стерилен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Салбуаир™ е индициран кај возрасни, адолесценти и кај деца од 4 до 11 години. За бебиња и деца до 4 години види дел 4.2.

Салбутамолот е селективен β_2 -агонист кој дава краткотрајна бронходилатација (4-6 часа) со брз почеток на делување (во првите 5 минути), кај реверзибилна опструкција на дишните патишта.

Салбуаир™ е индициран за третирање на хроничен бронхоспазам кој не реагира на конвенционална терапија и во третман на тешка акутна астма.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Салбуаир™ треба да се дава само преку орална инхалација, да се вдишува преку устата.

Треба да се дава со помош на респиратор или небулизатор и секогаш под медицински надзор.

Салбуаир™ растворот не смее да се инјектира или да се проголтува.

Дозирање

Возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца

Дозирањето е од 2,5 mg до 5 mg салбутамол четири пати на ден, додека како почетна доза се препорачува 2,5 mg салбутамол четири пати на ден.

Доколку се користи во домашни услови, зголемувањето на дозата треба да се мери во однос на ризикот од влошување на почетната состојба на пациентот. Во таков случај треба да се направи медицински преглед и, доколку е потребно, да се даде алтернативна терапија.



При третман на тешка опструкција на дишните патишта кај хоспитализирани возрасни пациенти, може да се даваат поголеми дози, односно до 40 mg дневно под медицински надзор.

Дозирањето кај деца над 12 години е исто како и за возрасни.

Дозирање кај деца од 4 до 11 години: се администрира од 2.5 mg до 5 mg до 4 пати на ден.

Кај деца под 4 години други фармацевтски форми би биле посоодветни за администрација.

Кај новороденчиња помали од 18 месеци клиничката ефикасност на инхалиран салбутамол е несигурна. Бидејќи може да се појави минлива хипоксија, треба да се размисли за дополнителна терапија со кислород.

Салбуаир™ е дизајниран да се користи неразреден. Доколку е потребно да се администрира подолго време (повеќе од 10 минути), растворот може да се дилуира со физиолошки раствор (0,9% w/m).

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на салбутамол или на некој од компонентите на Салбуаир™.

Иако некои форми на салбутамол сулфат се користат за предвременно некомплицирано породување во случаи како плацента превиа, крвавење при раѓање или токсикемија од бременоста, Салбуаир™ не треба да се користи за оваа намена.

Салбуаир™ не смее да се користи за предизвикување на абортус.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Салбуаир™ треба единствено да се користи преку инхалирање (преку вдишување или со небулизатор под надзор на доктор), или да се вдишува преку устата. Растворот не треба да се инјектира или проголтава.

За третман на астма треба да се следи постепена програма, каде треба клинички да се контролира реакцијата на пациентот со помош на тестови за функцијата на белите дробови. Зголемената употреба на краткорочни β_2 -агонисти преку инхалирање за контролирање на симптомите, индицира влошување на состојбата на астмата.

Во оваа ситуација, треба да се преиспита терапијата на пациентот. Ненадејно и прогресивно влошување на состојбата на астма може да го загрози животот на пациентот и треба да се размисли за започнување или зголемување на кортикостероидна терапија. Кај ризичните пациенти може да се воспостави дневна контрола за врвниот експираторен проток.

Пациентите кои се третираат со Салбуаир™ во домашни услови треба да се советуваат дека ако степенот на олеснување на симптомите или времетраењето на ефектот се



намалат, не треба да се зголеми дозата или фреквенцијата на дозирање и треба да се консултираат со својот лекар.

Салбуаир™ треба да се користи со претпазливост кај пациентите со тиреотоксикоза. При употреба на симпатомиметични лекови, вклучувајќи го и салбутамолот, може да се јават кардиоваскуларни ефекти. Постојат докази од пост-маркетиншките информации и објавената литература дека има ретко појавување на миокардна исхемија поврзана со салбутамол. Пациенти со сериозни срцеви нарушувања (на пример исхемична срцева болест, аритмија или сериозно нарушување на срцевата функција) кои примаат салбутамол треба да бидат предупредени дека треба да побараат медицинска помош доколку искушат градна болка или други симптоми на влошување на срцевата болест. Особено внимание треба да се обрне на проценка на симптомите како што е диспнеја и градна болка, затоа што истите може да бидат или од респираторно или од кардијално протекло.

Како во случајот на други адренергични β 2-агонисти, Салбуаир™ може да предизвика реверзибилни метаболички промени, на пример, зголемување на нивото на глукоза во крвта. Постои можност пациентите со дијабетес да не можат да го компензираат ова покачување на глукозата во крвта, при што е пријавена појава на кетоацидоза. Истовремената администрација со кортикостероиди може да го зголеми овој ефект. Поради тоа, кај пациентите со дијабетес се препорачува да се направат дополнителни тестови на гликоза во крвта пред да се почне со третман со Салбуаир™.

Може да се забележат кардиоваскуларни ефекти со користење на симпатомиметични лекови, вклучувајќи и салбутамол. Постојат податоци од пост-маркетиншки истражувања и објавената литература за појава на миокардијална исхемија поврзана со користењето на β -агонисти. Пациенти кои имаат тешки срцеви заболувања (на пр. исхемично заболување на срцето, аритмија или тешки оштетувања на срцето) и примаат салбутамол треба да бидат советувани веднаш да се обратат за лекарска помош доколку почувствуваат градна болка или други симптоми на влошување на срцевото заболување. Внимание треба да се посвети и на појавата на симптоми како диспнеја и градна болка затоа што може да бидат од респираторна или кардиоваскуларна природа.

Потенцијално сериозна хипокалемија може да се јави како резултат на терапијата со β 2-агонисти. Се советува посебно внимание кај акутната тешка астма затоа што овој ефект може да биде потенциран со хипоксија и со третман со ксантински деривати, стероиди и диуретици. Во овие случаи треба да се следи нивото на калиум во серумот.

Лактатна ацидоза е забележана при високи терапевтски дози на кратко-делувачките β -агонисти дадени интравенозни и со небулизатор, главно кај пациенти кои се третирани при влошување на акутна астма (види дел 4.8). Зголемување на вредностите на лактати може да доведе до диспнеја и компензаторна хипервентилација, кое може да се протолкува погрешно како знак на неуспешен третман на астмата и да доведе до



несоодветно зголемување на третманот на кратко-делувачките β -агонисти. Затоа се препорачува следење на серумските вредности на лактатите и евентуалната појава на метаболичка ацидоза кај пациентите.

Кај пациенти кои се третирани со комбинација од небулизиран салбутамол и ипратропиум бромид пријавени се мал број на случаи на акутен глауком со затворен агол. Поради тоа комбинацијата од небулизиран салбутамол со небулизирани антихолиннерици треба внимателно да се употребува. Пациентите треба да добијат адекватни инструкции за правилната употреба и треба да бидат предупредени да не дозволат растворот или продуцираната магла да навлезе во окото.

Како и кај другите инхалациони терапии, може да настане парадоксален бронхоспазам со ненадејно зголемување на свирењето во градите после администрација на лекот. Оваа состојба треба веднаш да биде третирана со алтернативен лек или различен брзо-делувачки инхалаторен бронходилататор. Салбуаир™ треба да се прекине, и доколку е потребно да се даде брзо-делувачки бронходилататор за тековна употреба.

Употреба кај спортисти

Пациентите спортисти 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

Не-селективните β -блокатори, како што е пропранолол, може делумно или целосно да го инхибираат ефектот на β -стимулансите. Поради тоа, салбутамолот и не-селективните β -блокаторни лекови вообичаено не треба да се земаат истовремено. Салбуаир™ треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои примаат други симпатомиметици, како трициклични антидепресиви, тербуталин.

4.6. Бременост и доење

Бременост:

Администрацијата на лековите за време на бременост треба да се разгледува само ако очекуваната корист за мајката е поголема отколку било каков ризик по фетусот.

Салбутамол широко се користи со години од страна на луѓето без очигледни штетни последици, тоа подразбира и негово користење при третман на предвремено породување. Меѓутоа, како и кај повеќето лекови, постојат малку објавени податоци за сигурноста на салбутамол во раните фази на хуманата бременост, но кај студиите на животни постојат одредени податоци за штетни ефекти на фетусот при многу високи дози.

Доење:

Бидејќи салбутамол веројатно се екскретира во млекото, неговата употреба кај мајки кои дојат бара внимателно разгледување. Не се знае дали салбутамол има штетно влијание на новороденчето и затоа неговата употреба треба да се ограничи само во ситуации кога се



смета дека очекуваната корист по мајката би го надминала потенцијалниот ризик по новороденчето.

Плодност:

Нема достапни информации за влијанието на салбутмол на плодноста кај луѓето. Кај животни немало негативни ефекти на плодноста (види дел 5.3).

4.7. Влијанија врз способноста за возење и управување со машини

Не е пријавено влијанието на Салбуаир™ врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите ефекти се наведени подолу категоризирани по органски системи и фреквенција. Фреквенциите се дефинирани како : многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и многу ретки ($< 1/10000$) и непознати фреквенции (не може да се процени од достапните податоци). Од податоците во клиничките студии се идентификувани многу честите, честите и помалку честите несакани ефекти. Ретките и многу ретките несакани ефекти главно биле детерминирани како спонтани несакани ефекти.

Кај некои пациенти може да се појави периферна вазодилатација и мало компензаторно зголемување на отчукувањата на срцето.

Пореметување во имуниот систем

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

Метаболни и нутритивни пореметувања

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

Непознати: Лактатна ацидоза (види дел 4.4).

Пореметување во нервниот систем

Чести: Тремор, главоболка, кои вообичаени исчезнуваат со редовен третман.

Многу ретки: Хиперактивност.

Кардијални пореметувања

Чести: Тахикардија.

Невообичаени: Палпитации.



Многу ретки: Кардијални аритмии (вклучувајќи атријална фибрилација, суправентрикуларна тахикардија и екстрасистоли).

Непознати: Миокардна исхемија* (види дел 4.4).

* Пријавено спонтано од пост маркетиншки податоци и затоа честотата е непозната.

Васкуларни пореметувања

Ретки: Периферна вазодилатација.

Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања

Многу ретки: Парадоксален бронхоспазам.

Како и со било која друга инхалаторна терапија, може да се појави парадоксален бронхоспазам со моментно зголемено отежнато дишење по апликацијата. Треба веднаш да се прекине со употреба на Салбуаир™, пациентот повторно да се прегледа и доколку е потребно да се даде алтернативна терапија.

Гастроинтестинални пореметувања

Невообичаени: Иритација на уста и грло.

Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања на сврзно ткиво

Помалку чести: Мускулни грчеви.

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Важно е да се пријавуваат сомнителните несакани реакции од лекот после негово одобрување и пуштање во промет. Тоа овозможува континуирано следење на односот придобивки/ризичи од лекот.

4.9. Предозирање

Најчестите знаци и симптоми на предозирање со салбутамол се минливи несакани ефекти карактеристични за фармакологијата на β -агонистите кои вклучуваат тахикардија, тремор, хиперактивност и метаболни ефекти вклучувајќи хипокалемија и лактатна ацидоза (види дел.4.4 и 4.8), така што во случаите на предозирање треба да се следат серумските вредности на калиум.

Треба да се земе во предвид можноста за прекин со третманот и давање на соодветна симптоматска терапија како што се кардио-селективните β -блокатори кај пациенти кај кои се забележува присуство на кардијални симптоми (на пр. тахикардија, палпитација). Сложените β -блокатори треба да се користат внимателно кај пациенти со историја на бронхоспазам.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА



5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Селективни β -адренергични агонисти

АТС код: R03AC02

Салбутамол е селективен β -адренорецепторен агонист. При терапевтски дози обезбедува кратко делувачка бронходилатација, кај повеќето пациенти од 4 до 6 часа делувајќи на β_2 -адренорецепторите на бронхијалната мазна мускулатура, со мало или без никакво дејство на β_1 -адренергичните рецептори на срцевиот мускул.

5.2. Фармакокинетски својства

По инхалирањето на салбутамол, метаболизмот и екскрецијата зависат од методот што се користи, кој го одредува односот помеѓу инхалираниот лек и ненамерно проголтаниот лек.

Салбутамол администриран интравенозно има полуживот од 4 до 6 часа и се елиминира делумно ренално и делумно преку метаболизмот во неактивен 4'-О- сулфат (фенолен сулфат) кој што исто така примарно се екскретира преку урината. Помал пат на екскреција е преку фецесот. Поголемиот дел од дозата на салбутамол даден интравенозно, орално или со инхалација се екскретира за 72 часа. Салбутамол се врзува за плазматските протеини до 10%.

По администрација со инхалација помеѓу 10% и 20% од дозата достигнува во долните дишни патишта. Остатокот се наоѓа во останатите дишни патишта или е депониран во орофарингсот од каде се проголтува. Фракцијата депонирана во дишните патишта се апсорбира во белодробното ткиво и циркулацијата, но не се метаболизира од белите дробови. При доспевање во системската циркулација станува достапен за хепаталниот метаболизам и се елиминира, примарно преку урината, како непроменет или како фенолен сулфат.

Проголтаниот дел се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и е значително подвргнат на метаболизам при прв премин при што се метаболизира во фенолен сулфат. И двете форми на лекот, непроменетата и неговиот конјугат се екскретираат примарно во урината.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Како и другите моќни селективни β_2 -адренорецептори, салбутамол покажа дека има тератоген ефект кај глувци кога се дава поткожно.

Во студија за репродукција, била забележано дека кај 9,3% од фетусите имало расцеп на непцето преку 2,5 mg/kg, четири пати поголема перорална доза кај човекот.

Третманот со 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg на ден орално за време на бременост кај стаорци, не пројави значајни фетални аномалии. Единствениот токсичен ефект кој бил забележан е пораст на неонаталната смртност при највисоки дози, како резултат на недостаток на



мајчинска грижа. Една студија за репродукција реализирана со зајаци открила кранијални малформации кај 37% од фетусите со 50 mg/kg на ден, 78 пати поголема доза од максималната перорална доза кај човекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

- Натриум хлорид
- Вода за инјекции
- Сулфурна киселина

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

3 години.

Ампулите треба да се користат во рок од 6 месеци по отворањето на алуминиумската фолија.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување на лекот

Да се чува на температура до 25° C.

Да се чува во надворешното пакување за да се заштити од светлина.

Ампулите треба да се отворат непосредно пред употреба и после употребата треба да се отстрани целиот преостанат неискористен раствор.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Полиетиленски ампули за едно дозирање кои содржат стерилен, безбоен или бледо жолт раствор на салбутамол сулфат во физиолошки раствор.

Салбуаир 2,5 mg инхалациски раствор за небулизатор

Секоја ампула содржи 2,5 mg салбутамол (еквивалентно на 3 mg салбутамол сулфат) растворени во 2,5 ml стерилен изотоничен физиолошки раствор.

Растворот се прилагодува до pH 4,0.

Секоја кутија содржи 60 ампули кои се спакувани по 10 во една алуминиумска фолија.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек

Салбуаир™ е наменет за инхалација преку соодветен небулизатор и треба да се користи согласно упатствата на производителот.

За овој лек не се потребни посебни услови за отстранување.



Отстранувањето на неискористениот лек и сите материјали кои биле во контакт со него се врши во согласност со локалната регулатива.

7. 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

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември 2018

