

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

САЛБУТАМОЛ АЛКАЛОИД® / SALBUTAMOL ALKALOID®
5 mg/ ml инхалациски раствор за небулизатор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА ЛЕКОТ

1 ml раствор содржи 6 mg салбутамол сулфат, еквивалентен на 5 mg салбутамол.

За целосна листа на ексципиенти, видете ја точката 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Инхалациски раствор за небулизатор
Бистар, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Салбутамол Алкалоид во форма на инхалациски раствор за небулизатор е индициран за терапија на:

- бронхијална астма (терапија на акутни напади, профилакса на напади на астма предизвикани од физички напор и профилакса на нокни напади на астма);
- бронхоспазма со неастматична етиопатогенеза (бронхоспазма при хроничен опструктивен бронхитис, емфизем на белите дробови или при спастичен бронхитис кај деца).

Инхалацискиот раствор за небулизатор Салбутамол Алкалоид обично се применува кај пациенти со хронична и со тешка астма кога пациентот не реагира на конвенционална терапија.

Инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид од 5 mg/ml е индициран кај возрасни, адолесценти и кај деца на возраст од 4 до 11 години. За бебиња и за деца под 4 години видете во делот 4.2.

4.2. Дозирање и начин на примена

Инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид од 5 mg/ml е наменет само за инхалација и треба да се вдишува преку устата, под раководство на доктор и со користење соодветен небулизатор. Растворот не треба да се инјектира или да се голта. Инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид од 5 mg/ml може да се употребува



интермитентно или континуирано. Кај повеќето пациенти дејството на салбутамолот трае од 4 до 6 часа.

Интермитентна примена

Возрасни

Инхалацискиот раствор за небулизатор Салбутамол Алкалоид по правило се применува како разблажен раствор на тој начин што 0,5–1 ml од инхалацискиот раствор за небулизатор се разблажува со 2–2,5 ml изотоничен раствор на натриум хлорид. Овој раствор се инхалира од распрскувач, т.е. од небулизатор, што при правилно поставен апарат трае околу 10 минути.

Може да се користи и неразблажен раствор за интермитентна примена. Во овој случај се ставаат 2 ml раствор (10 mg салбутамол) во небулизаторот, а инхалацијата трае сè додека се постигне ефектот, т.е. бронходилатација. Обично е потребно да се инхалира 3–5 минути. Понекогаш се потребни повисоки дози салбутамол и инхалацијата трае сè додека се постигне олеснување на состојбата на пациентот, т.е. до истекот на 10 минути.

Деца

Минималната почетна доза за деца на возраст под дванаесет години е 0,5 ml (2,5 mg салбутамол) разреден до 2–2,5 ml, со 0,9% раствор на NaCl.

Кај некои деца (постари од 18 месеци) е потребно да се зголеми дозата салбутамол и до 5 mg. Интермитентната терапија може да се повтори и до 4 пати на ден.

Деца на возраст од 12 години и повеќе: дозирањето е како за возрасни.

Кај доенчиња и кај деца на возраст под 18 месеци клиничката ефикасност на небулизиран салбутамол е неизвесна. Бидејќи може да дојде до минлива хипоксија, трееба да се земе предвид дополнителна терапија со кислород.

Други фармацевтски форми може да бидат посоодветни за употреба кај деца на возраст под 4 години.

Континуирана примена

Растворот за небулизатор Салбутамол Алкалоид (1–2 ml) се разредува до 100 ml со 0,9% раствор на NaCl. Разредениот раствор се дава со соодветен небулизатор. Вообичаената брзина на администрацијата е 1-2 mg на час.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на салбутамол или на некој од ексципиентите на лекот.
Заканувачки абортус.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Инхалацискиот раствор Салбутамол се употребува само инхалаторно, по опат на вдишување преку устата, и не треба да се инјектира или да се голта.

Бронходилататорите не треба да бидат единствена или главна терапија кај пациенти со тешка или со нестабилна астма. Тешките форми на астма бараат редовна медицинска проценка, вклучувајќи тестирање на функцијата на белите дробови, бидејќи тие пациенти се под зголемен ризик од тешки напади, па дури и од смрт. Кај овие пациенти

треба да се разгледа можноста за користење на максималните препорачани дози инхалациски кортикостероиди и/или орални кортикостероиди.

Пациенти кои се лекуваат со инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид 5 mg/ml може да примаат и други дозирани форми на краткодејствувачки инхалаторни бронходилататори за олеснување на нивните симптоми.

Зачестената употреба на бронходилататори, особено на краткодејствувачките инхалаторни β_2 -агонисти за ублажување на симптомите, укажува на влошување на контролата на астмата. Пациентот треба да се советува да побара медицинска помош ако терапијата со краткодејствувачки инхалаторни бронходилататори за олеснување на симптомите станува помалку ефикасна или ако се јавува потреба од повеќе инхалации од вообичаено. При ваква состојба треба да се процени состојбата на пациентот и да се разгледа потребата за зголемување на антиинфламаторната терапија (на пр. повисоки дози инхалаторни кортикостероиди или примена на орални кортикостероиди).

Тешка егзацербација на астма треба да се лекува на вообичаен начин.

При примена на симпатомиметични лекови, вклучувајќи го и салбутамолот, може да се забележат кардиоваскуларни ефекти. Од постмаркетиншките информации и од објавената литература постојат докази за ретка појава на миокардна исхемија поврзана со примена на салбутамол. Пациенти кои имаат тешка срцева болест (на пример, исхемична срцева болест, аритмија или тешка срцева слабост), а кои примаат салбутамол, треба да се предупредат да побараат медицинска помош ако почувствуваат болки во градите или други симптоми на влошување на срцевата болест. Треба да се обрне внимание на симптомите како што се диспнеа и болка во градите, затоа што тие може да бидат како од респираторно така и од срцево потекло.

Инхалацискиот раствор Салбутамол Алкалоид од 5 mg/ml треба да се користи со внимание кај пациенти за кои е познато дека примиле големи дози други симпатомиметични лекови.

Терапијата со β_2 -агонисти може да предизвика потенцијално сериозна хипокалемија, главно при парентерална примена и при примена со небулизатор. Се советува особена претпазливост при примена кај акутна тешка астма бидејќи овој ефект може да биде потенциран при хипоксија и при истовремена примена на ксантински деривати, стероиди и на диуретици. Во такви случаи треба да се следат серумските нивоа на калиум.

Како и другите агонисти на β -рецепторите и салбутамолот може да индуцира реверзибилни метаболични промени, како на пр. зголемување на нивото на гликоза во крвта. Може да се случи пациентите со дијабетес да не можат да го компензираат ова зголемување на нивото на гликоза во крвта, а пријавени се и случаи на појава на кетоацидоза. Истовремената примена на кортикостероиди може да го влоши овој ефект. Салбутамолот треба внимателно да се употребува кај пациентите со хипертиреозидизам, исхемична срцева болест, тахикардија или други аритмии, оклузивни васкуларни болести вклучувајќи и атеросклероза, хипертензија, анеуризми на крвните садови, конвулзивни нарушувања. Примената на салбутамол може да го влоши постојниот дијабетес мелитус и глауком.

Објавени се случаи на појава на лактична ацидоза при интравенска употреба на високи дози бета-антагонисти како и при употреба на краткодејствувачки бета-антагонисти со помош на небулизатор, пред сè кај пациенти лекувани со акутна егзацербација на астмата. Зголемување на нивото на лактатите може да доведе до појава на диспнеа и компезаторна хипервентиација, што може да биде протолкувано погрешно како знак

за неуспех на терапијата и да доведе до несоодвено зголемување на краткодејствувачките бета-антагонисти. Се препорачува овие пациенти да се следат за да се утврди зголеменото ниво на лактати и последователната појава на метаболична ацидоза.

Кај пациентите кои се на долготрајна терапија со салбутамол може да се појави привремена толеранција на лекот. Во таков случај дозата не треба да се зголемува туку по консултација со доктор треба да се одбере алтернативен лек.

Можна е појава на хиперсензитивни реакции од ран тип кои се манифестираат како уртикарија, ангиоедем, кожен исип, бронхоспазма и орофарингеален едем.

Поради зголемената осетливост на симпатомиметици, кај пациентите над 65-годишна возраст потребна е особена претпазливост.

Давањето салбутамол во која било фармацевтска форма може да предизвика парадоксална бронхоспазма кај некои пациенти, со опасност по живот за пациентот. Во ваков случај треба веднаш да се прекине терапијата со салбутамол и да се започне терапија со други лекови.

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

При истовремена примена со други симпатомиметици може да доведе до потенцирање на несаканите кардиоваскуларни дејства и затоа не се препорачува. Доколку е неопходна примената на двата лека, дозата треба индивидуално да се приспособи на секој пациент.

Значајни интеракции се можни при истовремена употреба на салбутамол со МАО-инхибитори и затоа се препорачува примената на овие лекови да започне 14 дена по прекинувањето на терапијата со салбутамол.

Пропранолол и другите бета-блокатори го антагонизираат бронходилататорниот ефект на салбутамолот и затоа не треба да се применуваат истовремено. Кај пациентите со прележан акутен инфаркт на миокардот, доколку е неопходно да се применува бета-блокатор, треба да се применуваат кардиоселективни бета-блокатори.

Истовремена апликација со диуретици, теофилин и со кортикостероиди може да ја потенцира хипокалиемијата која се појавува при употреба на салбутамол. Хипокалиемијата ја зголемува осетливоста на аритмии предизвикани со дигиталис.

Примената на циклопропан, халотан или на други халогенирани анестетици кај пациенти кои примаат салбутамол може да доведе до вентрикуларна фибрилација. Ризикот од аритмии го зголемува и истовремената примена со кардијачни гликозиди, кинидин и со трициклични антидепресиви.

Истовремената апликација со ипратропиум и со атропин го продолжува траењето на бронходилататорниот ефект.

Салбутамолот може да влијае на снижувањето на серумските концентрации на дигоксинот (16–22%) при истовремена употреба.

Истовремената примена на кортикостероиди може да ја потенцира хипергликемијата.

Салбутамолот може да го зголеми крвниот притисок и да ги намали ефектите на антихипертензивните лекови и затоа е потребно да се преземат посебни мерки на претпазливост кај пациентите со хипертензија кои се на терапија со алфа- и со бета-блокатори.

4.5.Бременост и лактација

Салбутамол ја минува плацентарната бариера. Како и за повеќето други лекови така и за салбутамолот постојат малку публикувани докази во врска со безбедноста во текот на раните стадиуми на бременоста. Во студии на животни има докази за штетни ефекти врз фетусот предизвикани од многу високи дози салбутамол. Салбутамолот може да се употребува во текот на бременоста само доколку се процени дека потенцијалната полза за мајката го надминува потенцијалниот ризик за плодот.

Бидејќи е веројатно дека салбутамолот се излучува во мајчиното млеко, неговата употреба кај жени кои дојат бара внимателно разгледување. Не е познато дали салбутамолот има штетен ефект врз новородените деца. Доколку е неопходна неговата употреба во текот на доењето, доењето треба да се прекине.

4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не е забележано.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се класифицирани по фреквентност: многу чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); не многу чести (>1/1000, <1/100); ретки (>1/10 000, <1/1000); многу ретки (<1/10 000), со непозната фреквенција (не може да се одреди од достапните податоци). Многу честите и честите несакани дејства се определени врз основа на податоци од клинички испитувања. Ретките и многу ретките дејства се определени врз основа на податоци од спонтани пријавувања.

Нарушувања на имунолошкиот систем

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

Метаболизам и нарушувања во исхраната

Ретки: хипокалиемија.

Во текот на лечењето со β_2 -антагонистите може да се појави потенцијално опасна хипокалиемија.

Непознато: лактична ацидоза.

Нарушувања на нервниот систем

Чести: тремор, главоболка.

Многу ретки: хиперактивност.

Нарушувања на срцето

Чести: тахикардија.

Не многу чести: палпитација.



Многу ретки: срцеви аритмии вклучувајќи атријална фибрилација, супрвентрикуларна тахикардија и екстрасистоли.

Непознато: миокардна исхемија.

Нарушувања на крвните садови

Ретки: периферна вазодилатација.

Респираторни, градни и медијастинални нарушувања

Многу ретки: парадоксална бронхоспазма.

Како и при инхалациска терапија со други лекови може да се појави парадоксална бронхоспазма со зголемено свирење непосредно по дозирањето на лекот. Таквата состојба треба веднаш да се лечи со брзодејствувачки инхалациски бронходилататори. Терапијата со салбутамол треба веднаш да се прекине. По процената на состојбата на болниот, по потреба се воведува и алтернативна терапија.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Не многу чести: иритација на устата и на грлото.

Мускулоноскелетни болести и сврзно ткиво

Не многу чести: мускулни грчеви.

4.9. Предозирање

При предозирање со салбутамол се појавува тахикардија (до 200 удари во минута), стимулација на централниот нервен систем, тремор, хиперактивност, грчеви, несоница, хипотензија или хипертензија, аритмии, гадење, повраќање, вртоглавица, замор, хипергликемија, сува уста итн.

При предозирање со салбутамол може да дојде до хипокалиемија и затоа треба да се следат серумските нивоа на калиум. При примена на високи терапевтски дози и при предозирање со краткодејствувачки β -агонисти пријавена е лактична ацидоза. Затоа, во такви случаи е индицирано следење заради навремено воочување на покачувањето на серумскиот лактат и последователна метаболична ацидоза (особено ако постои упорна или влошувачка тахипнеа и покрај решавање на другите знаци на бронхоспазма, како што е отежнато дишење).

Терапијата се состои во примена на бета-блокатори и симптоматска терапија. Од бета-блокатори се препорачува употреба на метопролол при што е потребна голема претпазливост бидејќи неговата употреба може да провоцира напад кај пациентите со бронхијална астма.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: бронходилататор, β_2 -симпатомиметик.

АТС класификација: R03AC02

5.1. Фармакодинамски својства

Салбутамолот е селективен агонист на β_2 -адренергичните рецептори кој обезбедува краткотрајна (4–6 часа) бронходилатација со брз почеток (за 5 минути) кај реверзибилна респираторна опструкција. Во терапевтски дози дејствува на β_2 -адренергичните рецептори на бронхијалната мускулатура. Со брзиот почеток на дејство е соодветен за лекување и за превенција на напади на астма.

5.2. Фармакокинетски својства

По инхалирање, 10–20% од дозата достигнува до долните дишни патишта. Остатокот се задржува во системот или се депонира во орофарингсот од каде што се проголтава. Делот депониран во дишните патишта се апсорбира во белодробното ткиво и во циркулацијата, но не се метаболизира од белите дробови. На пат кон системската циркулација се метаболизира во хепарот и се екскретира примарно во урината, како непроменета форма и како фенол сулфат.

Проголтаниот дел од инхалираната доза се апсорбира во гастроинтестиналниот систем и се подвргнува на екстензивен метаболизам до фенол сулфат. И двете форми (непроменетата и конјугираната) се екскретираат примарно со урината.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Салбутамолот има ниска акутна токсичност. Кај стаорци и кај глувци е повисока од 2000 mg/kg. Оваа доза е 250 пати повисока од максималната препорачана доза за возрастни луѓе.

Салбутамолот не покажал мутагени ефекти. До денес, канцерогено дејство кај луѓето не е забележано. Во високи дози, салбутамолот покажал тератогени ефекти кај глувци и кај стаорци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенти:

- натриум хлорид;
- динатриум едетат;
- натриум дихидроген фосфат хидрат;
- динатриум фосфат дихидрат;
- хлороводородна киселина конц.;
- вода за инјекции.

Конзерванс: бензалкониум хлорид 0,1 mg/ ml.

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3. Рок на употреба

Две (2) години.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

6.5. Опис и содржина на пакувањето

Растворот е спакуван во безбојно стаклено шише од неутрално стакло, затворено со дихтунг и со пластичен затворај.

Картонската кутија содржи 1 шише со 20 ml раствор за инхалација и внатрешно упатство.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при исфрлање и при употреба

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

Производот се употребува само со небулизатор, под надзор на доктор.

Не смее да се инјектира или да се дава перорално.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Македонија

тел.: + 389 2 310 40 00

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

