

Збирен извештај за особините на лекот **Ventolin Evohaler/Вентолин Евохалер**

1. Име на лекот

Ventolin Evohaler - инхалациска суспензија под притисок, 100 микрограми

2. Квалитативен и квантитативен состав

Ventolin Evohaler е мерно-дозен инхалатор кој ослободува 100 mcg на salbutamol (како Salbutamol Sulphate BP) при актуација. Ventolin Evohaler содржи нов пропелент (HFA 134a) и не содржи флуорирани хлорирани јагледородороди (CFC).

Секоја Вентолин инхалациска суспензија под притисок содржи 200 одмерени дози во херметички затворен алуминиумски канистер .

3. Фармацевтска форма

Инхалациска суспензија под притисок

4. Клинички карактеристики

4.1. Терапевтски индикации

Ventolin Evohaler е индициран кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 4 до 11 години. За бебиња и деца под 4 години, види дел 4.2 и 5.1.

Ventolin Evohaler овозможува кратко-делувачка бронходилатација (4-6 часа) со брз почеток (за време од 5 минути) при реверзибилна обструкција на дишните патишта.

Посебно е погоден за ослободување и превенција на симптомите од астма. Се користи за ослободување од симптомите, кога ќе се појават, и за превенција во оние случаи кога пациентот предвидува дека ќе се појави напад на астма (пр. пред физички напор или неизбежна експозиција на алерген).

Ventolin Evohaler е посебно значаен како симптоматски лек за ослободување од симптомите при лесна, умерена и тешка астма, но неговата употреба не треба да го одложи воведувањето и употребата на регуларна терапија со инхалаторни кортикостероиди.

4.2. Дозирање и начин на администрација



Ventolin Evohaler се користи единствено за перорална инхалација. Кај пациенти кои тешко го синхронизираат ослободувањето на инхалациската суспензија под притисок и вдишувањето, *Ventolin Evohaler* може да се користи со медицинското помагало - Volumatic™ спејсер.

Возрасни (вклучувајќи и стари луѓе):

За ослободување од акутни симптоми на астма вклучувајќи и бронхоспазам, едно инхалирање (100 микрограми) може да биде администрирано како поединечна почетна доза. Ова може да се зголеми на две инхалации (200 микрограми) ако е потребно.

За превенција на симптомите индуцирани од алергени или од вежбање, две инхалации треба да се аплицираат 10-15 минути пред контакт со можниот причинител.

За хронична терапија, две инхалации најмногу до 4 пати дневно.

Педијатриска популација:

Ослободување од акутен бронхоспазам

Вообичаено дозирање кај деца под 12 години: една инхалација (100 микрограми). Дозата може да се зголеми до две инхалации доколку е потребно.

Деца на возраст од 12 години и повеќе: Дозирање како возрасна популација.

Превенција од алергени или бронхоспазам индуциран со вежбање

Вообичаено дозирање кај деца под 12 години: една инхалација (100 микрограми) пред изложување или вежбање. Дозата може да се зголеми до две инхалации доколку е потребно.

Деца на возраст од 12 години и повеќе: Дозирање како возрасна популација.

Хронична терапија

Вообичаено дозирање кај деца под 12 години: до две инхалации 4 пати во денот.

Деца на возраст од 12 години и повеќе: Дозирање како возрасна популација.

Медицинско помагало (Babyhaler) може да се употребува како помош за деца под 5 години.

Користењето на *Ventolin Evohaler* по потреба не смее да надмине 8 инхалации во 24 часа. Зависноста од вака честа дополнителна употреба или ненадејно зголемување на дозата, укажува на лошо контролирана астма или пак влошување на астмата (види дел 4.4).



4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиенсите наведени во дел 6.1.

Формулациите на salbutamol, кои не се IV, не треба да се користат за прекин на предвремено породување или претечки абортус.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Треба да се провери техниката за инхалација кај пациентот како би се осигурале дека актуацијата на аеросолта е синхронизирана со инспириумот за да се обезбеди оптимален влез на лекот во белите дробови. Пациентите исто така треба да бидат предупредени дека можеби ќе почувствуваат различен вкус по инхалацијата од претходната инхалациска суспензија под притисок.

Бронходилататорите не треба да бидат единствениот и главен третман кај пациентите со тешка и нестабилна астма. Кај тешката астма неопходно е постојано медицинско следење, вклучувајќи тестирање на функцијата на белите дробови, заради тоа што пациентите се изложени на ризик од тешки напади па и смрт. Докторите треба да размислат за можноста од употреба на максимално препорачана доза на инхалаторен кортикостероид и/или перорална кортикостероидна терапија кај овие пациенти.

Зголемување на дозите или фреквенцијата на администрација треба да е единствено со препорака од доктор. Доколку претходната ефективна доза на инхалирачки salbutamol не овозможува ослободување од симптомите најмалку 3 часа, пациентот треба да се советува да побара медицинска помош.

Зголемената употреба на бронходилататори посебно кратко-делувачките инхалаторни β_2 -агонисти, за ослободување од симптомите, индицира влошување на состојбата на астмата. Пациентот треба да се советува да побара лекарски совет ако третманот со кратко-делувачките бронходилататори стане помалку ефективен или ако се потребни повеќе инхалации од вообичаеното. Во таква ситуација пациентот мора да биде прегледан и треба да се размисли за потребата од зголемување на антиинфламаторната терапија (пр. повисоки дози на инхалаторен кортикостероид или перорални кортикостероиди).

Тешките егзацербации на астмата мора да се третираат на вообичаениот начин.

Кардиоваскуларни несакани ефекти може да се забележат со користењето на симпатомиметичните лекарства, вклучувајќи го и salbutamol. Постојат податоци од пост-маркетиншки иследувања и публикувана литература за појава на ретки случаи на миокардијална исхемија поврзана со користењето на salbutamol. Пациенти кои имаат тешки срцеви заболувања (на.пр. исхемично заболување на срцето, аритмија или тешки оштетувања на срцето) и примаат salbutamol 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 диспнеа и градна болка затоа што може да бидат од респираторна или кардиоваскуларна (срцева) природа.

Salbutamolот мора внимателно да се администрира кај пациенти



со тиротоксикоза.

Потенцијално сериозна хипокалемија може да се јави како резултат на терапијата со β_2 -агонисти, главно при парентерална администрација и администрација со небулизатор. Се советува посебно внимание кај акутната тешка астма затоа што овој ефект може да биде потенциран со хипооксија и со истовремен третман со ксантински деривати, стероиди и диуретици. Во овие случаи треба да се следи нивото на калиум во серумот.

Како и со останатата инхалаторна терапија, може да се појави парадоксален бронхоспазам со појава на свиреж во градите (визинг), веднаш по дозирањето. Оваа состојба треба веднаш да се третира со алтернативна фармацевтска форма на различен брзо-делувачки инхалаторен бронходилататор. Evohaler-от треба веднаш да се прекине, да се процени состојбата на пациентот и доколку е потребно да се даде друг брзо-делувачки бронходилататор за понатамошно користење.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Salbutamol и не-селективните β -блокатори како што е пропранолол, не треба вообичаено да се пропишуваат заедно.

4.6. Ферилитет, бременост и доење

Бременост

Студиите изведени на животни покажале репродуктивна токсичност (види дел 5.3). Безбедноста кај бремените жени не е утврдена. Не се изведени контролирани клинички студии со salbutamol кај бремени жени. Забележани се ретки извештаи за различни конгенитални аномалии по интраутерино изложување со salbutamol (вклучувајќи палатошиза, дефекти на екстремитетите и кардијални пореметувања). Некои од мајките примале повеќе лекарства за време на бременоста.

Ventolin Evohaler не треба да се користи за време на бременост доколку тоа навистина не е неопходно.

Доење

Бидејќи salbutamol веројатно се излучува во млекото, неговата употреба кај мајки кои дојат бара внимателно разгледување. Не е познато дали salbutamol има штетно влијание на новороденчето и затоа неговата употреба треба да се ограничи само во ситуации кога се смета дека очекуваната корист за мајката би го надминала потенцијалниот ризик за новороденчето.

Фертилитет

Не постојат податоци за влијанието на salbutamol врз фертилитетот кај луѓето. Не биле забележани несакани дејства на фертилноста кај животните (види дел 5.3).

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е пријавено.

4.8. Несакани ефекти



Несаканите ефекти се наведени подолу категоризирани по органски системи и фреквенција. Фреквенциите се дефинирани како : многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести (помалку вообичаени) ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$) и многу ретки ($< 1/10,000$) вклучително изолирани пријави. Многу честите и честите несакани ефекти главно биле детерминирани во клиничките студии. Ретките, многу ретките и непознатите несакани ефекти главно биле детерминирани како спонтани несакани ефекти.

Пореметување во имуниот систем

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

Метаболни и нутритивни пореметувања

Ретки: хипокалемија.

Потенцијално сериозна хипокалемија може да се појави од терапија со *beta*₂агонисти.

Пореметување во нервниот систем

Чести: тремор, главоболка.

Многу ретки: хиперактивност.

Кардијални пореметувања

Чести: тахикардија.

Помалку чести: палпитации.

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

Непознати: миокардијална исхемија * (види дел 4.4)

Васкуларни пореметувања

Ретки: периферна вазодилатација.

Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања

Многу ретки: парадоксален бронхоспазам

Гастроинтестинални пореметувања

Помалку чести: иритација на уста и грло

Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања на сврзно ткиво



Помалку чести: мускулни грчеви

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

Пријавување на несакани дејства

Од особена важност е пријавување на несакани дејства по одобрување на лекот. Тоа овозможува континуирано следење на балансот помеѓу користа и ризикот од медицинскиот производ. Здравствените работници треба да го пријават секое несакано дејство преку националниот систем за пријавување.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>."

4.9. Предозирање

Најчестите знаци и симптоми на предозирање со salbutamol се минливи несакани ефекти карактеристични за фармакологијата на бета агонистите кои вклучуваат тахикардија, тремор, хиперактивност и метаболни ефекти вклучувајќи хипокалемија (види дел.4.4 и 4.8).

Хипокалемија може да се појави по предозирање со salbutamol. Потребно е следење на серумските вредности на калиум.

Лактатна ацидоза била забележана при високи терапевтски дози на краткоделувачки бета 2 агонисти, па затоа за потврда на предозирањето потребно е мониторирање на покачените вредности на лактатите во серумот и последователно појава на метаболна ацидоза (особено ако има присуство или влошување на тахипнеа независно од другите симптоми на бронхоспазам како што е визинг)

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Адренергици, инхалаторни. Селективни бета₂адренорецепторни агонисти
АТС код: R03AC02

Salbutamol е селективен β -адреноцепторен агонист. Во терапевтски дози делува на β_2 -адреноцепторите на бронхијалниот мускул обезбедувајќи кратко-делувачка (4-6 часа) бронходилатација со брз почеток на дејство (по 5 минути) при реверзибилна опструкција на дишните патишта.

Посебни популациони групи

Деца помали од 4 години

Педијатриски клинички студии кои биле спроведени со препорачани дози (SB020001, SB030001, SB030002), кај пациенти < 4 години со бронхоспазам



поврзан со реверзибилна обструкција на дишните патишта, покажале дека Ventolin Evohaler има исто така безбеден профил како тој кај деца ≥ 4 , адолесценти и возрасни.

5.2. Фармакокинетски карактеристики

Salbutamol администриран интравенозно има полу-живот 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. Екскрецијата преку фецесот е минорна.

По администрација преку 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 проголкува. Фракцијата депонирана во дишните патишта се апсорбира во белодробното ткиво и циркулацијата, но не се метаболизира од страна на белите дробови. При доспевање во системската циркулација станува достапен за хепаталниот метаболизам и се екскретира, примарно преку урината, како непроменет или како фенолен сулфат.

Проголтаниот дел од инхалираната доза се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и е подложна на метаболизам при прв-премин (first-pass metabolism) при што се метаболизира во фенолен сулфат. И двете форми на лекот, непроменетата и неговиот коњугат се екскретираат примарно во урината.

Поголемиот дел од дозата на salbutamol даден интравенозно, перорално или со инхалација, се екскретира за 72 часа.

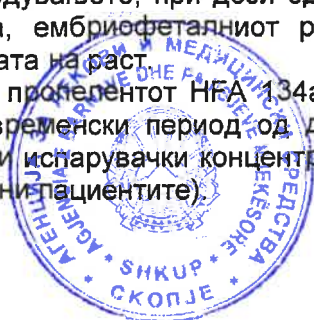
Salbutamol се врзува за плазматските протеини до 10%.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Како и кај останатите потенцијални селективни β_2 -агонисти, покажано е дека salbutamol е тератоген за глупци кога се аплицира субкутано. Во репродуктивна студија, кај 9.3% од фетусите било најдено дека имаат палатошиза при доза од 2.5 mg/kg. Кај стаорци, третманот со 0.5, 2.32, 10.75 и 50mg/kg/ден перорално за време на бременост не резултира со значајни фетални абнормалности. Единствениот токсичен ефект е зголемувањето на неонаталната смртност од највисоки дози како резултат од недостаток на мајчинската грижа. Репродуктивните студии кај зајаци со дози од 50mg/kg/ден дадени перорално (многу повисоки отколку нормалните хумани дози) покажале фетуси со промени: тие вклучуваат отворени очни капаци (ablepharia), секундарни палатошизи (palatoschisis), промени во осификацијата на фронталните коски на краниумот (cranioschisis) и искривување на екстремитетите. Реформулацијата на Ventolin Evohaler не ги променила познатите токсиколошки карактеристики на salbutamol.

Во студија за фертилност и репродуктивност кај стаорци при дози од 2 и 50 mg/kg/ден, со исклучок на редуцијата на бројот на малди кои се одвивувале од доење до ден 21 од породувањето, при дози од 50mg/kg/ден немало несакани дејства врз фертилноста, ембриофеталниот развој, бројот на младенчиња, родилната тежина и стапката на раст.

Докажано е дека не-CFC пропелентот HFA 134a, кај многу животински видови експонирани дневно во временски период од две години, не предизвикувало токсичен ефект при високи испарувачки концентрации (далеку повисоки од оние на кои ќе бидат експонирани пациентите).



Фармацевтски карактеристики

6.1. Екципиенси

HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroethane)

6.2. Инкомпатибилност

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

24 месеци чуван на температура под 30°C.

6.4. Специјални мерки на претпазливост при чување-складирање

Да се чува под 30°C.

Да се заштити од замрзнување и од директна сончева светлина.

Како и кај повеќето инхалаторни лекови во аеросол канистер и терапевтскиот ефект на лекот може да се намали кога канистерот е ладен.

Канистерот не смее да се крши, пробушува или пали, дури и кога е празен.

6.5. Природа и состав на канистерот

Инхалациската суспензија под притисок се состои од канистер од алуминиумска легура затворен со вентил со дозер, дел за инхалација и капак за заштита од прашина. Секој канистер содржи 200 мерни актуации-доза, а секоја од нив обезбедува 100 микрограма на salbutamol (како salbutamol сулфат ВР).

6.6. Упатство за употреба

Суспензијата се инхалира преку устата во белите дробови. По протресување на инхалациската суспензија под притисок, делот за уста се поставува во устата и усните се прицврстуваат на него. Се притиска за ослободување на спрејот, кое мора да е синхронизирано со вдишувањето.

За детални инструкции за користење прочитајте го внатрешното упатство за пациентот кое се наоѓа во секое пакување.

7. Податоци за носител на решение за промет

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија



8. Број на решение за ставање во промет
9. Датум на првото решение за ставање во промет
26.05.2001
10. Датум на (делумна) ревизија на текстот
Јули 2021



