

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

ВЕНТОЛИН - ОРАЛНИ ПРЕПАРАТИ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ

Ventolin/ Вентолин сируп

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секои 5 ml од пероралниот раствор содржат 2 mg salbutamol (како salbutamol сулфат BP).

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп

4. КЛИНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ

4.1. Терапевтски индикации

Вентолин сируп е индициран кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 2 – 12 години.

Salbutamol е селективен β_2 адреноцепторен агонист кој овозможува кратко-делувачка бронходилатација (4-6 часа) при реверзибилна опструкција на дишните патишта. Вентолин сируп може да се користи при менаџмент на астма, бронхоспазам и/или реверзибилна опструкција на дишните патишта.

Ослободување на бронхоспазам при сите типови на астма,

Вентолин сируп е погоден за деца и возрасни кои не се во можност да користат инхалери.

4.2. Дозирање и начин на администрација

Начин на администрација: перорално

Возрасни:

Минималната почетна доза е 2mg (дадено како 5ml сируп) три пати на ден. Вообичаено ефективна доза е 4mg (10ml) три до четири пати на ден, што може да биде зголемено до максимум 8mg (20ml сируп) три до четири пати на ден ако не се постигне соодветна бронходилатација.

Постари лица:

Кај постари пациенти или оние за кои е познато дека се невообичаено осетливи на бета-адренергични стимуланси, се препорачува да се започне третманот со минимум почетната доза.

Педијатриска популација:

Кај деца пероралниот раствор се дозира во зависност од возраста

2-6 години: минимум почетната доза е 1mg како 2,5ml сируп три до четири пати на ден. Ова може да се зголеми на 2mg како 5ml сируп три до четири пати на ден.

6-12 години: минимум почетната доза е 2mg како 5ml сируп три пати на ден. Ова може да се зголеми на четири пати на ден.

Над 12 години: минимум почетната доза е 2mg како 5ml сируп три пати на ден. Ова може да се зголеми на 4mg како 10ml сируп три до четири пати на ден.

Вентолин е добро толериран од страна на децата па ако е неопходно дозите може внимателно да се зголемуваат до максималната доза.

За пониски дози пероралниот раствор може да се разреди со свежо припремена прочистена вода.

4.3. Контраиндикации

Иако salbutamol администриран интравенозно или понекогаш како таблети се користи во третманот на предвремено породување некомплицирани од состојби како placenta praevia, предпородилна хеморагија или токсемија на бременоста, salbutamolот не треба да се користи при опасност од абортус.

Вентолин оралните препарати се контраиндицирани кај пациенти со историја на хиперсензибилност на било која од компонентите.

4.4. Специјални предупредување и мерки на претпазливост

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

Пациентите треба да бараат медицинска помош и совет доколку третманот со Вентолин сируп стане помалку ефективен.

Дозата или фреквенцијата на дозирање треба да се зголеми само по медицинска препорака.

Пациентите кои земаат Ventolin сируп може исто така да примаат кратко-делувачки инхалаторен бронходилататор за ослободување од симптомите.

Зголемената употреба на бронходилататори посебно кратко-делувачки 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 оваа ситуација пациентот мора да биде прегледан и треба да се размисли за потребата од зголемување на анти-инфламаторната терапија (пр. повисоки дози на инхалаторен кортикостероид или орални кортикостероиди). Тешките егзацербации на астмата мора да се третираат на вообичаен начин.

Пациентите треба да бидат предупредени дека доколку се намали вообичаеното ослободување на симптомите или се скрати вообичаеното траење на дејството на лекот, тие не треба да сами да ја зголемуваат дозата или фреквенцијата на администрирање, туку треба да побараат медицински совет.

Ventolin сируп и не-селктивните бета блокирачки лекови, како што е *propanol* не треба вообичаено да се препишуваат заедно.

Кардиоваскуларни несакани ефекти може да се забележат со користењето на симпатомиметичните лекарства, вклучувајќи 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.

Salbutamol треба да се администрира претпазливо кај пациенти со тиреотоксикоза.

Како резултат на терапија со β_2 агонисти може да се појави потенцијално сериозна хипокалемија, особено при парентерална или администрација со небулизер. Особена претпазливост се препорачува при акутна тешка астма бидејќи овој ефект може да биде потенциран со истовремена терапија со деривати на ксантин, стероиди. Во такви ситуации се препорачува да се следи нивото на калиум во серумот.

Како и други β_2 адренорецепторни агонисти, *salbutamol* може да индуцира реверзибилни метаболитички промени, на пример зголемено ниво на гликоза во крвта. Можно е пациентите со дијабет да не се во состојба да го компензираат ова покачување и поради тоа репортирана е кетоацидоза. Истовремена терапија со кортикостероиди може да го зголеми овој ефект.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се познати

4.6. Бременост и лактација

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.

Како и кај повеќето лекови, постојат малку публикувани податоци за сигурноста на salbutamol во раните фази на хуманата бременост, но кај студиите на животни постојат одредени податоци за штетни ефекти на фетусот при многу високи дози.

Бидејќи salbutamol веројатно се секретира во млекото, неговата употреба кај мајки кои дојат треба внимателно да се разгледа. Не се знае дали salbutamol има штетно влијание на новороденчето, па неговото користење треба да се ограничи само доколку очекуваната корист за мајката не е поголема од потенцијалниот ризик за новороденчето.

4.7. Ефект на способноста за возење и употреба на машини

Не е познато

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), помалку чести (помалку вообичаени) ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1000$) и многу ретки ($< 1/10,000$) вклучувајќи и изолирани рапорти. 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

Многу чести: тремор,
Чести: главоболка.
Многу ретки: хиперактивност.

Кардијални пореметувања

Чести: тахикардија, палпитации

Ретки: аритмии (вклучувајќи атријална фибрилација, суправентрикуларна тахикардија и екстрасистоли.

Непознати: миокардијална исхемија * (види дел 4.4)

Васкуларни пореметувања

Ретки: периферна вазодилатација.

Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања на сврзно ткиво

Чести: мускулни грчеви

Многу ретки: чувство на мускулна тензија

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

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.

Гадење, повраќање и хипергликемија се пријавени главно кај деца кога предозирањето со salbutamol е направено перорално.

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

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамски карактеристики

Salbutamol е селективен β_2 -адреноцепторен агонист. Во терапевтски дози делува на β_2 -адреноцепторите на бронхијалниот мускул,

5.2. Фармакокинетски карактеристики

Salbutamolот 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. Помал пат на екскреција е преку фецесот. Поголемиот дел од дозата на salbutamol даден интравенозно, орално или со инхалација се екскретира за 72 часа. Salbutamol се врзува за плазматските протеините до 10%.

По перорална администрација, salbutamol се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт и е подложен на значителен метаболизам при првиот премин низ хепарот, при што се метаболизира до фенолен сулфат. И непроменетиот salbutamol како и конјугатот се екскретираат примарно во урината. Биорасположливоста на орално администрираниот salbutamol е околу 50%.

5.3. Предклинички безбедносни податоци

Не постојат релевантни предклинички податоци за препишувачот кои се дополнителни и треба посебно да се напоменат во други секции од збирниот извешатај за особините на лекот.

6. ФАРАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Ексципиенси

Натриум цитрат,
лимонска киселина монохидрат,
хидроксипропил метилцелулоза,
натриум бензоат,
сахарин натриум,
натриум хлорид,
вкус на портокал IFF 17.42.8187,
прочистена вода

6.2. Инкомпатибилност

Не се познати.

Вентолин е сируп кој не содржи шеќер. Ако е потребна дилуција на сируп треба да се користи свежо припремена пречистена вода. Добиениот разреден раствор треба да се чува заштитен од светлина на температура до 25°C.

6.3. Рок на употреба

36 месеци

6.4. Специјални мерки на претпазливост при чување-складирање

Чувајте на температура под 30°C.

Да се чува заштитено од светлина.

Отворениот сируп треба да се чува заштитен од светлина на температура до 25°C и по 28 дена од отворањето да се фрли.

6.5. Природа и состав на контејнерот

Темно стаклено шише, кое содржи 150 ml сируп. Шишето е затворено со сигуносен пластичен затворац кој заштитува од отворање од страна на деца или ROPP алуминиум (лакиран надворешно и внатрешно) или со PVdC со лице EPE или LDPE со лице PVdC/EPE или LLDPE/PVdC-PVC/LLDPE/EPE чеп со едно или две лица.

6.6. Упатство за употреба

Ventolin сируп може да се раствори со прочистена вода BP (50%v/v). Растворот треба да е заштитен од светлина и да се искористи за 28 дена.

Растворот на Ventolin сируп од 50%v/v се покажало дека е адекватно заштитен од микробиолошка контаминација.

Мешавина од Ventolin сируп со други раствори не е препорачлив.

Административни податоци

7. Податоци за носител на решение за промет

ГлаксоСмитКлајн Експорт Лимитед Лондон, Велика Британија
Претставништво Скопје
Ул. Огњан Прица бр.1/влез 4/мезанин
1000 Скопје
Република Македонија
Тел. +389 2 3298 766

8. Број на решение за ставање во промет

Ventolin сируп 15-6078/10 од 16.12.2010

9. Датум на првото решение за ставање во промет

Ventolin сируп 26.05.2001

10. Датум на (делумна) ревизија на текстот

Март 2013