

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
КВМ Рег. №	20011267
Разрешение №	
BG/MA/MP - 67656	13-02-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вентолин Разтвор 5 mg/ml, разтвор за небулизатор
Ventolin Solution 5 mg/ml, nebuliser solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Вентолин Разтвор съдържа салбутамол 5 mg/ml, под формата на сулфат.

Помощно вещество с известно действие

Всеки 1 ml от разтвора съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за небулизатор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Вентолин Разтвор е селективен β_2 -адренорецепторен агонист, показан при възрастни, подрастващи и деца на възраст от 4 до 11 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазъм. Осигурява краткотрайна (четири часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма, хроничен бронхит и емфизем, включително при рутинно овладяване на хроничен бронхоспазъм, резистентен на обичайната терапия и лечение на остри пристъпи на тежка астма (status asthmaticus). При бронхиална астма Вентолин Разтвор може да се използва за облекчаване на симптомите след появата им или за предотвратяването им преди контакт с познат алерген/физическо усилие.

За приложение при бебета и деца под 4 години вижте точки 4.2 и 5.1.

Бронходилататорите не са показани за самостоятелно или основно лечение при персистираща бронхиална астма. При пациенти с персистираща астма, при които няма отговор на салбутамол, се препоръчва лечение с инхалаторни кортикостероиди за постигане на контрол на астмата. Липса на отговор или неуспех от лечението със салбутамол може да показва нуждата от спешна медицинска оценка или лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Вентолин Разтвор е показан само за инхалаторно приложение и трябва да бъде вдишван през устата.

Вентолин Разтвор се прилага с помощта на небулизатор или респиратор, само при указания, дадени



от лекар.

Разтворът не трябва да се инжектира или гълта.

Продължителността на действие на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.

Увеличаваща се употреба на β_2 -агонисти може да е показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да е необходима преоценка на терапевтичния план на пациента и трябва да се обмисли съпътстваща кортикостероидна терапия.

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като е възможна поява на нежелани реакции, свързана с повишаване на дозата.

Вентолин Разтвор може да се прилага на интервали от време (интермитентно) или продължително.

Приложението може да се извършва с помощта на лицева маска, Т-парче (Т-образна канюла) или през ендотрахеална тръба. Допустима е вентилация с интермитентно положително налягане, но рядко е необходима. При риск от аноксия в резултат от хиповентилацията, трябва да се добави кислород към инхалирания въздух.

Тъй като при функционирането си небулизаторите създават продължителен аерозолен поток, има вероятност от освобождаване на лекарствено вещество в околната среда. Поради тази причина Вентолин Разтвор трябва да се прилага в добре вентилирани/проветрявани помещения, особено в болнични заведения, където небулизатори се използват от няколко пациенти едновременно на едно и също място.

РУТИННО ОВЛАДЯВАНЕ НА ХРОНИЧЕН БРОНХОСПАЗЪМ, РЕЗИСТЕНТЕН НА ОБИЧАЙНАТА ТЕРАПИЯ И ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТРИ ПРИСТЪПИ НА ТЕЖКА АСТМА (ВКЛ. STATUS ASTHMATICUS).

1. Приложение на интервали от време (интермитентно)

Лечението може да се приложи 4 пъти дневно.

Възрастни:

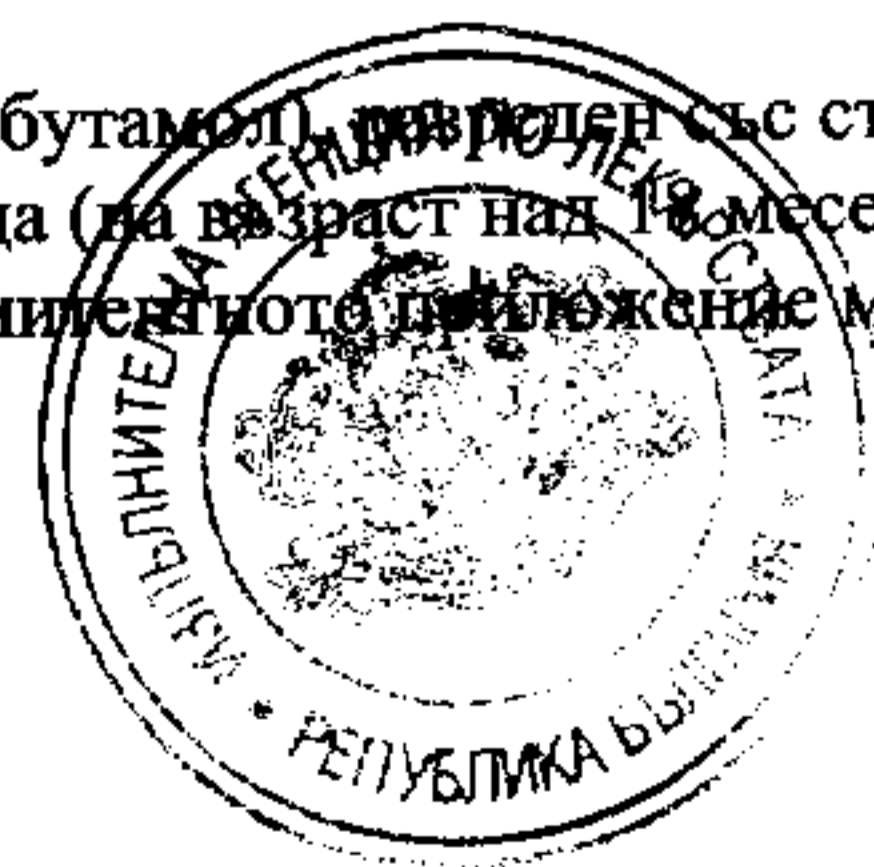
Около 0,5-1,0 ml Вентолин Разтвор (2,5-5,0 mg салбутамол) се разреждат до краен обем 2,0 или 2,5 ml в стерилен физиологичен разтвор. Полученият разтвор се инхалира чрез небулизатор с подходяща скорост, докато се преустанови формирането на аерозол. При подходящо подбран небулизатор и скорост на работа на апарата процесът продължава около 10 минути.

При интермитентно приложение Вентолин Разтвор може да се прилага неразреден. В небулизатора се поставят 2 ml от разтвора (10,0 mg салбутамол). Пациентът трябва да инхалира небулизирания разтвор до постигане на бронходилатация. Процесът обикновено продължава от 3 до 5 минути.

При някои пациенти е необходимо да се прилагат по-високи дози салбутамол (до 10 mg). При тях инхалирането чрез небулизатора на неразреден разтвор може да продължи, докато се преустанови формирането на аерозол.

Педиатрична популация:

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 0,5 ml (2,5 mg салбутамол), разреден със стерилен физиологичен разтвор до краен обем 2,0 или 2,5 ml. При някои деца (на възраст над 18 месеца) се налага приложение на по-високи дози салбутамол до 5 mg. Интермитентното приложение може да



се повтори до 4 пъти дневно.

За бебета и деца под 4 години може да е подходящо приложението на други лекарствени форми.

Не е установена клиничната ефикасност на небулизиран салбутамол при деца под 18 месеца. Тъй като е възможно да настъпи преходна хипоксемия, е необходимо да се обмисли допълваща терапия с кислород.

При деца на възраст над 12 години дозата е както при възрастните.

2. Продължително приложение

Вентолин Разтвор се разрежда със стерилен физиологичен разтвор до концентрация 50-100 µg/ml салбутамол (1 до 2 ml VENTOLIN се разреждат до 100 ml). Така приготвен, разтворът се прилага като аерозол при подходящо подбрана скорост на небулизатора. Обичайната скорост на приложение е 1-2 mg/h.

4.3 Противопоказания

Вентолин Разтвор е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към която и да е от неговите съставки.

Неинтравенозните лекарствени форми на салбутамол не трябва да се използват за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при заплашващ аборт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вентолин Разтвор трябва да се прилага само инхалаторно чрез вдишване през устата и не трябва да се инжектира или гълта.

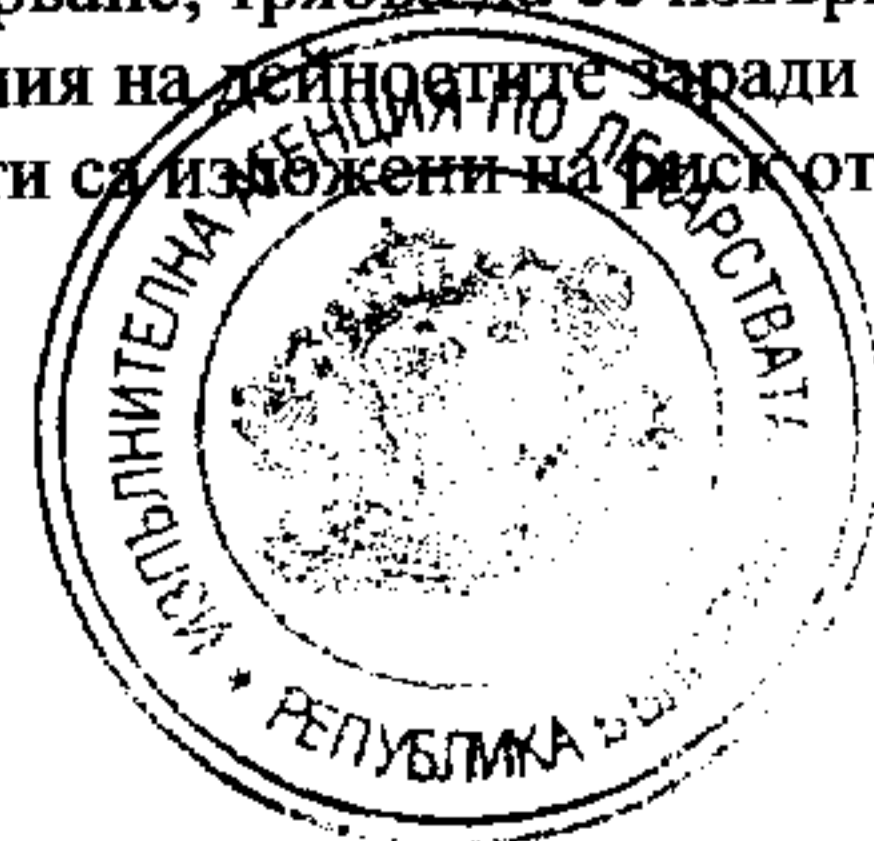
Лечението на астма нормално трябва да следва стъпаловидна програма и повлияването на пациента трябва да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

Пациентите, на които е предписана редовна противовъзпалителна терапия (напр. с инхалаторни кортикостероиди), трябва да бъдат посъветвани да продължат да използват противовъзпалителното си лекарство дори когато симптомите намалеят и те не се нуждаят от Вентолин Разтвор.

Увеличаваща се употреба на краткочействащи бронходилататори, особено на β_2 -агонисти, за облекчаване на симптомите е показател за влошаване на контрола на астмата и пациентите трябва да бъдат предупредени да се консултират с лекар възможно най-скоро. При тези условия схемата на лечение на пациента трябва да се преоцени.

Прекомерната употреба на краткочействащи бета-агонисти може да маскира прогресията на основното заболяване и да допринесе за влошаване на контрола на астмата, което води до повишен риск от тежки обостряния на астмата и смъртност.

При пациенти, които използват повече от два пъти седмично салбутамол „при нужда“, като в този брой не се включва профилактичната употреба преди физическо натоварване, трябва да се извърши нова оценка (т.е. дневни симптоми, събуждания през нощта и ограничения на дейностите заради астмата), за да се коригира подходящо лечението, тъй като тези пациенти са изложени на риск от прекомерна употреба на салбутамол.



Рязкото и прогресиращо влошаване на контрола на астмата е потенциално животозастрашаващо и трябва да се прецени започване на кортикостероидна терапия или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

Пациентите, лекувани в домашни условия, трябва да бъдат предупредени да не увеличават дозата или честотата на приложението, а да потърсят медицинска консултация, ако Вентолин Разтвор спре да повлиява симптомите, както обикновено или продължителността на действието му намалее.

Вентолин Разтвор трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за терапия с високи дози симпатикомиметици.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие потенциално тежка хипокалиемия (предимно при парентерално приложение или чрез небулизация).

Особено внимание се препоръчва при изостряне на тежка бронхиална астма, тъй като този ефект може да бъде потенциран от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици и от хипоксия. Препоръчва се в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

Докладвани са малък брой случаи на внезапно развитие на остра закритоъгълна глаукома при пациенти лекувани с комбинация от небулизирани салбутамол и ипратропиум бромид. По тази причина се препоръчва, комбинацията от небулизиран салбутамол и небулизирани антихолинергици да се прилага с повишено внимание. Пациентите трябва да получат указания за правилна употреба и да бъдат предупредени да предпазват очите си от попадане на разтвор или аерозол в тях.

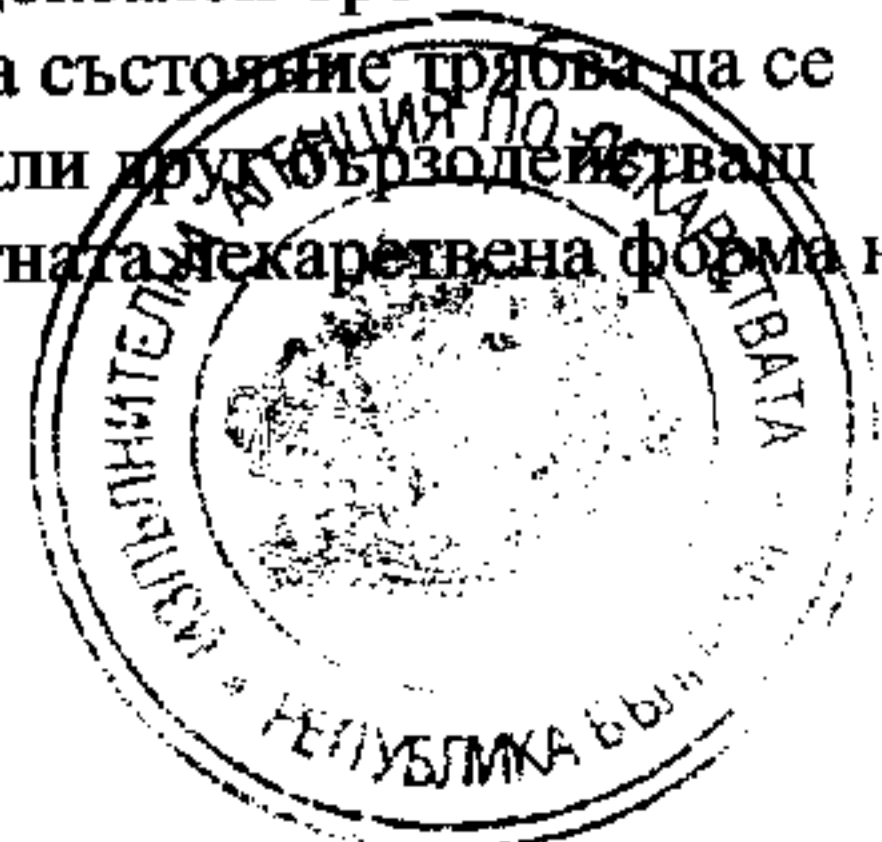
Както всички други β -адренорецепторни агонисти, салбутамол може да индуцира обратими метаболитни промени, напр. повишени нива на кръвната захар. Пациентите с диабет са с намалени възможности за компенсирание на това състояние. Описват се случаи на развитие на кетоацидоза. Едновременното приложение на кортикостероиди може да доведе до засилване на този ефект.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

От следрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия, свързана със салбутамол. Пациентите с предразполагащи/рискови фактори или налична исхемична болест на сърцето, които получават салбутамол за белодробно заболяване, трябва да бъдат предупредени да търсят консултация с лекар в случай на болка в гръдната област.

Много рядко е докладвано за лактатна ацидоза във връзка с приложени интравенозно или чрез небулизатор високи дози на краткодействащи β_2 -агонисти главно при пациенти, лекувани за остри пристъпи на астма (вж. Нежелани лекарствени реакции). Увеличаването на нивата на лактат може да доведе до диспнея и компенсаторна хипервентилация, което от своя страна, може да бъде изтълкувано погрешно като признак за неуспех на терапията и последвано от неподходящо засилване на лечението с краткодействащи β_2 -агонисти. Препоръчително е пациентите да бъдат следени за повишение на серумните нива на лактат и последващо развитие на метаболитна ацидоза.

Както и при всяка друга инхалаторна терапия, може да се развие парадоксален бронхоспазм с внезапно увеличаване на хриповете веднага след прием на дозата. Това състояние трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор ако е наличен. Използването на конкретната лекарствена форма на



салбутамол трябва да се преустанови, необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се назначи различен бързодействащ бронходилататор за по-нататъшна употреба.

Помощни вещества

Вентолин Разтвор съдържа бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да причини хрипове и бронхоспазъм, особено при пациенти с астма.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Салбутамол не трябва да се предписва едновременно с неселективни β -блокери като напр. пропранолол.

Салбутамол не е противопоказан при пациенти на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO). Все пак ефектът на салбутамол може да се повлияе от гванетидин, резерпин, метилдопа и трициклически антидепресанти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма информация за възможните ефекти на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (вж. Предклинични данни за безопасност).

Бременност

По време на бременност лекарства може да се прилагат само ако очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

При пострегистрационната употреба са описани редки случаи на различни конгенитални малформации, включително *palatum fissum* и аномалии на крайниците, в поколението на пациенти, лекувани със салбутамол. При някои от описаните случаи, майките са приемали много различни лекарства по време на бременността.

Връзка между аномалиите и приема на салбутамол не може да се докаже, тъй като не се забелязва последователен модел при дефектите, а също така процента на конгенитални аномалии е 2 до 3 %.

Кърмене

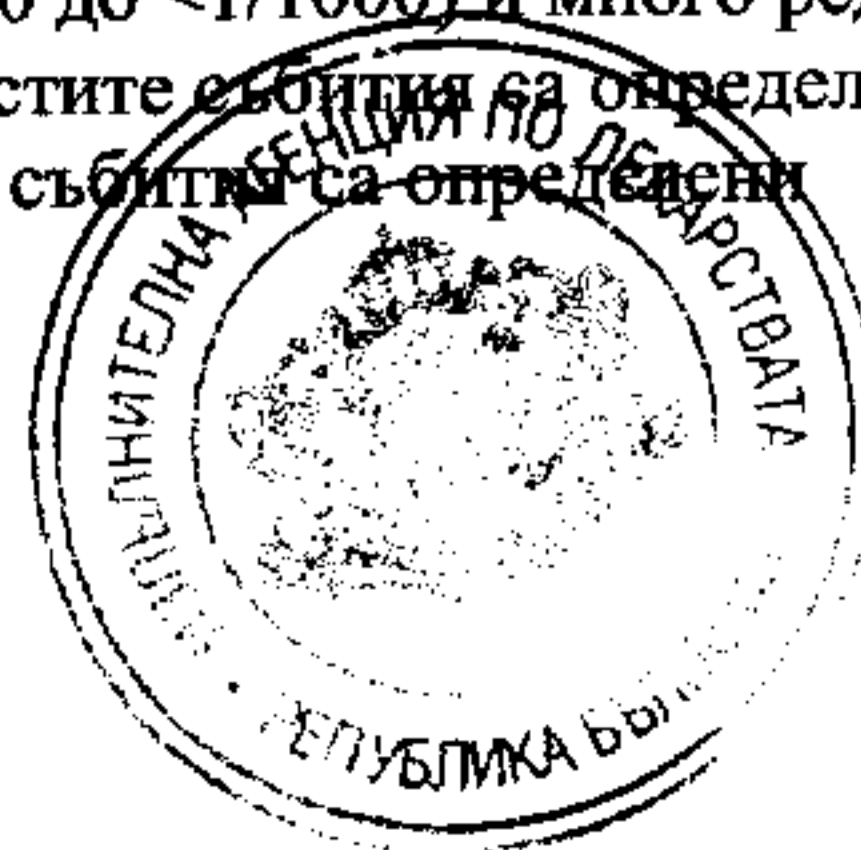
Салбутамол вероятно се екскретира в кърмата. Поради това използването му при кърмещи майки не се препоръчва, освен ако очакваната полза е по-голяма от всеки потенциален риск. Не е известно дали салбутамол в кърмата е вреден за новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщавани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системно-органната класификация и абсолютната честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения. Много честите и честите събития са определени основно от данни от клинични проучвания. Редките и много редките събития са определени



основно от данни от спонтанни съобщения.

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Хипокалиемия.

Потенциално тежката хипокалиемия може да е резултат от лечение с β_2 -агонисти.

Много редки: Лактатна ацидоза.

Много рядко е докладвана лактатна ацидоза във връзка с приложени интравенозно или чрез небулизатор високи дози на краткодействащи β_2 -агонисти главно при пациенти, лекувани за остри пристъпи на астма.

Нарушения на нервната система

Чести: Тремор, главоболие.

Много редки: Хиперактивност.

Сърдечни нарушения

Чести: Тахикардия,

Нечести: Палпитации,

Много редки: Сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли,

Много редки: Миокардна исхемия.

Съдови нарушения

Редки: Периферна вазодилатация.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Парадоксален бронхоспазъм.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Дразнене в устата и гърлото.



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Мускулни спазми.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни β_2 -агонист фармакологично медирирани събития (вж. точки 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и 4.8 Нежелани лекарствени реакции)

След предозиране със салбутамол може да се развие хипокалиемия. Необходимо е да се следят серумните нива на калия.

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткодействащи β_2 -агонисти, поради това при предозиране е подходящо да се следи за повишени серумни нива на лактат и произтичаща от това метаболитна ацидоза (особено ако е налице персистираща или влошена тахипнея, независимо от отшумяването на другите признаци на бронхоспазма, като например, хриповете).

Симптомите на предозиране по време на продължително инхалиране на Вентолин Разтвор обикновено могат да се овладеят като приложението на лекарството се спре.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: R03AC02

5.1 Фармакодинамични свойства.

Механизъм на действие

Салбутамол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира β_2 -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и осигурява краткодействаща (от 4 до 6 часа) бронходилатация с бързо начало на действие (в рамките на 5 минути) при обратима обструкция на дихателните пътища.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След инхалаторно приложение между 10 и 20% от дозата достигат долните дихателни пътища. Останалата част се отлага по Инхалера или в орофаринкса, от където след това се поглъща. Частта от лекарството, която е достигнала дихателните пътища, се абсорбира от белодробната тъкан и попада в циркулацията, но не се метаболизира от белия дроб.

Разпределение

Около 10% от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

След като попадне в циркулацията, се подлага на чернодробен метаболизъм и след това се екскретира с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

Погълнатата част от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

Елиминиране

Салбутамол, приложен интравенозно, има елиминационен полуживот между 4 и 6 часа. Елиминира се частично чрез бъбреците, а останалата част се метаболизира до неактивен метаболит 4'-О-сулфат (фенол сулфат), който също се екскретира основно чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Аналогично с другите мощни селективни β_2 -рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефект при мишки, когато е прилаган подкожно. При репродуктивно изпитване 9,3% от фетусите са били с вълчо небце (palatum fissum) при доза 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-голяма от максималната перорална доза за хора. При плъхове пероралното приложение на 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден през време на бременността не е довело да значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високите дози в резултат на липса на майчини грижи. При репродуктивно изпитване със зайци са наблюдавани черепни малформации при 37% от фетусите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

При плъхове в изпитване за фертилитет и обща репродуктивна способност с перорални дози от 2 и 50 mg/kg/ден, с изключение на намаляване на броя на оцелелите новородени до ден 21 след раждане, при доза от 50 mg/kg/ден, не е имало други нежелани ефекти върху фертилитета, ембриофеталното развитие, размерите, теглото при раждане или темпа на растеж.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Разредена сярна киселина
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са описани.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина.

Да се изхвърли 1 месец след първото отваряне.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.
Първична опаковка: бутилка, съдържаща 20 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Разреждане:

Вентолин Разтвор може да се разрежда със стерилен физиологичен разтвор.
Неизползваните количества от разтвора, останали в небулизатора, трябва да се изхвърлят.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20011267



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 декември 1973 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

