

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Салбутамол WZF 4 mg таблетки
Salbutamol WZF 4 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка от 4 mg съдържа салбутамол (salbutamol), съответстващ на 4,82 mg салбутамол, под формата на сулфат (salbutamol sulphate).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества – вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Спастични състояния на гладката мускулатура на дихателните пътища в случай на бронхиална астма, хроничен обструктивен бронхит и белодробен емфизем.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обикновено се използват следните дозировки:

Възрастни и деца над 12 години:

Начална доза – 2-4 mg, максимално 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се повтори, но следващата може да се приложи най-рано след 6 часа. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи, без да се превишава максималната доза от 8 mg, 4 пъти дневно. Повишени дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции, трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт).

Единични дози, надвишаващи 4 mg могат да се прилагат само, ако при по-ниски дози не е постигнат необходимият ефект.

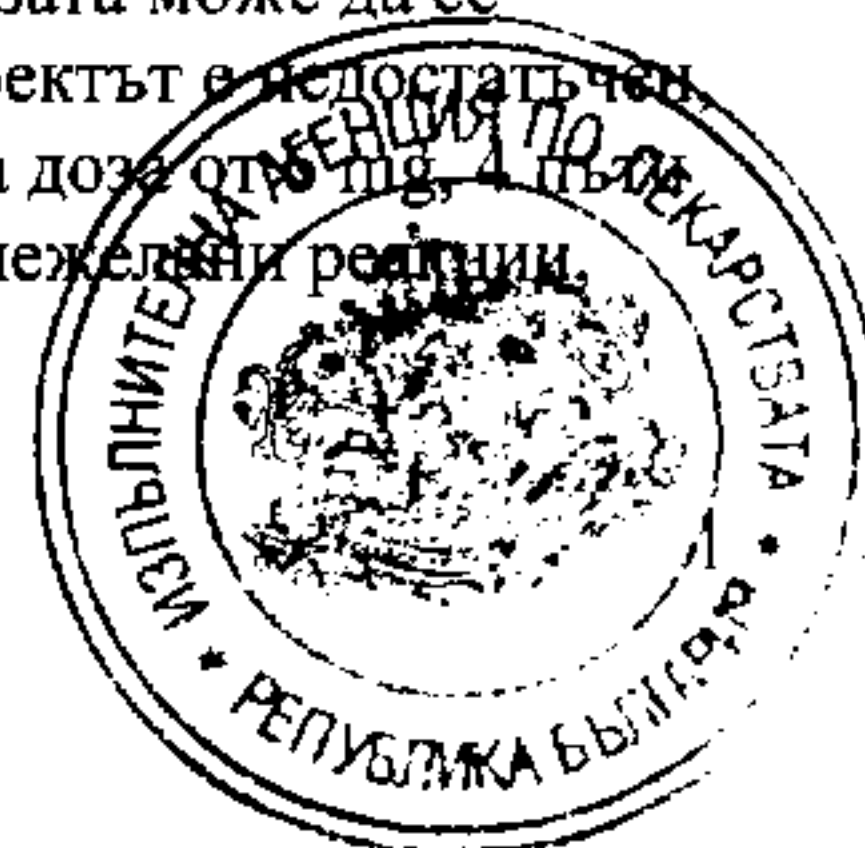
При пациенти в старческа възраст с повишена чувствителност към симпатомиметични амини трябва да се прилага начална доза от 2 mg до 4 пъти дневно. Ако ефектът е незадоволителен, дозата трябва постепенно да се повиши, без да се надвишава максималната от 8 mg 3 - 4 пъти дневно.

Максималната дневна доза салбутамол е 32 mg.

Деца 6 - 12 години.

Начална доза – 2 mg, максимално 3 - 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се повтори, но следващата може да се приложи най-рано след 6 часа. Ако ефектът е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи, без да се превишава максималната доза от 8 mg, 4 пъти дневно. Повишени дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции, трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900344
Разрешение №	64531
BG/MA/MP -	31-01-2024
Одобрение №	✓



Обърнете се към лекуващия лекар, ако ефектът на салбутамол е прекалено слаб или силен.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Въпреки, че салбутамол под формата на разтвор за инжекции се използва при некомплицирано раждане, като плацента превиа, предродова хеморагия или токсемия на бременността, той не трябва да се употребява при заплашващ аборт.
- Инфаркт на миокарда
- Тиреотоксикоза
- Сърдечно-съдови заболявания (ХИБС), клапни заболявания, миокардиопатии, склонност към ритъмни разстройства, хипертония. Продуктът не бива да се използва като токолитичен агент при пациенти с исхемична болест на сърцето или такива със значителни рискови фактори за исхемична болест.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препарати, дилатиращи гладката мускулатура на бронхите не бива да се използват самостоятелно за лечение на пациенти с тежка или нестабилна астма. Тези пациенти се нуждаят от регулярен контрол, включващ функционални белодробни тестове, тъй като при тях съществува риск от развитие на тежък астматичен пристъп и дори смърт. При тази група пациенти лекарят трябва да приложи орални кортикостероиди и/или максимална доза от инхалаторни кортикостероиди.

Пациентите, получаващи салбутамол таблетки, могат също така да използват бронходилататори с кратко действие за овладяване на симптомите. Увеличеното използване на бронходилататори, включително кратко-действащи бета-адренергични агонисти, показва влошаване на протичането на астмата. В такава ситуация състоянието на пациента трябва да се преразгледа и евентуално да се увеличи дозата на инхалаторните кортикостероиди или да се приложат перорални кортикостероиди.

Прилагането на бета-агонисти се свързва с повишаване на глюкозата в кръвта. Затова нивата на кръвната глюкоза и лактат трябва да бъдат проследявани при диабетици и лечението на диабета да бъде адаптирано към нуждите на пациентите (вж. точка 4.5). Съобщава се за развитие на метаболитна ацидоза при пациенти с диабет, тъй като техният организъм не може да компенсира повишените глюкозни нива. Едновременната употреба на тези агенти и кортикостероиди усилва този ефект.

Салбутамол, също както другите β -адреномиметици може да предизвика стимулация на симпатиковата нервна система, проявяваща се като сърдечни palpitations, повишаване на артериалното кръвно налягане, ускорен сърдечен пулс, а също и с ЕКГ нарушения (спадане на амплитудата на Т-вълните, удължаване на QT_c интервала и скъсяване на ST-сегмента).

Приемайки под внимание потенциалната опасност за сърдечно-съдовата система, повишената необходимост от β -адреномиметици при бронхиална астма трябва да насочи лекаря към преразглеждане на лечението и евентуална замяна на β -адреномиметиците с друг лекарствен продукт.

Сърдечно-съдови ефекти могат да се наблюдават при симпатикомиметици, към които принадлежи и салбутамол. Има данни от постмаркетингови проучвания и публикации, свързани с поява на миокардна исхемия при употреба на бета-агонисти.

Пациенти с тежко сърдечно заболяване (напр. исхемична болест на сърцето, аритмия или сърдечна недостатъчност), които приемат салбутамол, трябва да се консултират с лекар, ако почувстват гръдна болка или други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. Особено внимание да се обърне на преценката на симптомите диспнея и гръдна болка, тъй като те могат да имат дихателен или сърдечен произход.



В редки случаи на свръхчувствителност към салбутамол се развиват уртикария, ангиоедем, обриви, бронхоспазъм и ларингеален оток. При поява на бронхоспазъм лечението трябва да се спре. Съобщава се за редки случаи на еритема мултиформе и синдром на Stevens-Johnson при перорален прием на салбутамол у деца.

С внимание трябва да се прилага салбутамол при пациенти с хипертиреозидизъм, в случай на епилепсия, захарен диабет, а също и от пациенти с повишена чувствителност към симпатикомиметици.

Салбутамол WZF 2 mg трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза след внимателна преценка на отношението полза/риск за лечението.

Високите дози салбутамол могат да потиснат маточните контракции. Необходимо е това да се вземе под внимание в случай на прилагане на лекарствения продукт по време на раждане.

Пациентът трябва да знае, че ако реакцията на приетата доза се забавя или продължителността на действие на лекарството намалява, не бива да се увеличава дозата или честотата на прием без консултация с лекар, тъй като това може да предизвика сърдечно-съдови нарушения. Също така трябва да се информира пациентът за необходимостта от консултация с лекар в случай, че приложението на препоръчаните дози не води до желаните ефекти.

Поради съдържанието на лактоза, продуктът не трябва да се прилага при пациенти с рядък вроден галактозен интолеранс, лактазен дефицит (Lapp тип) или глюкозо-галактозен малабсорбционен синдром.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага перорално или парентерално едновременно с други адреномиметици, предвид опасност от сериозни нежелани лекарствени реакции от страна на сърдечно-съдовата система. Когато е необходимо, е позволено внимателно едновременно приложение на бета-адреномиметици в инхалаторна форма. При необходимост от регулярно приложение на комплексна терапия от такъв тип е необходимо да се заменят бета-адреномиметиците с други лекарствени продукти.

Поради допълнителен антихипертензивен ефект, има повишена маточна инерция с риск от хеморагия; в добавка са съобщавани сериозни нарушения на вентрикуларния ритъм, дължащи се на повишена сърдечна реактивност при взаимодействие с халогенирани анестетици.

Да се спазва особено внимание при пациенти, приемащи трициклически антидепресанти и MAO-инхибитори, а също в продължение на 2 седмици след прекратяване приема на тези лекарствени продукти, тъй като те могат да засилят действието на салбутамол върху сърдечно-съдовата система.

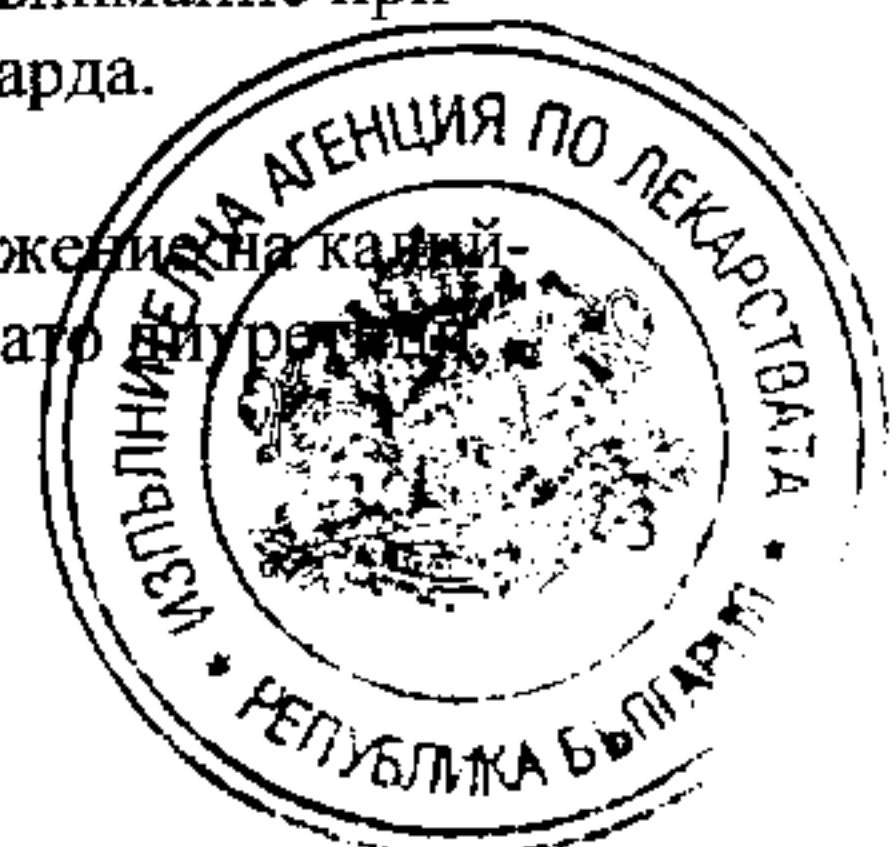
Известно е, че кортикостероидите повишават кръвната глюкоза и могат да изчерпят серумния калий, затова едновременното им прилагане трябва да става внимателно и с продължително наблюдение на пациента поради повишения риск от хипергликемия и хипокалиемия (вж. точка 4.4).

Прилагането на бета-агонисти се свързва с повишаване на кръвната глюкоза, което може да се смята като смекчаване на антидиабетното лечение. Затова индивидуалното антидиабетно лечение трябва да се адаптира към нуждите на пациентите (вж. точка 4.4).

Салбутамол и бета-адренолитичните са антагонисти и не се използват едновременно.

Бета-адренолитичните могат да провокират бронхоспазъм у пациенти, страдащи от астма. Ако не може да се приложат други лекарствени продукти, е необходимо особено внимание при назначаване на бета-адреноблокери и салбутамол на лица с инфаркт на миокарда.

Поради хипокалиемичния ефект на бета-агонистите, едновременното приложение на калий-губещи средства, за които е известно, че обострят риска от хипокалиемия, като мурастолон,



дигоксин, метилксантини и кортикостероиди трябва да се прилагат след внимателна преценка на ползите и риска, особено що се отнася до повишения риск към сърдечни аритмии като резултат от хипокалиемия.

Показано е, че след прилагане на еднократна перорална доза салбутамол на здрави доброволци, получавали дигоксин в продължение на 10 дни, нивото на дигоксин в плазмата намалява до 16%-22%. Значението на това взаимодействие не е проучено, но при пациенти, приемащи едновременно двата продукта, се препоръчва определяне нивото на дигоксин в плазмата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

В дози много по-високи от човешката терапевтична доза, салбутамол предизвиква конгенитални нарушения у животни, специално на развитието на костната система (отворено небце, непълно затваряне на черепа).

Съобщенията за малформации при деца на жени, приемали салбутамол по време на бременност са редки и връзка с прилагането на салбутамол не е доказана.

Все пак, тъй като не са провеждани широки и добре контролирани проучвания с бременни жени, прилагане на салбутамол по време на бременност се извършва само, ако очакваната полза за майката надвишава риска за плода.

Употреба на салбутамол по време на раждане

Това лекарство може да инхибира маточните контракции. Употребата на салбутамол по време на раждане е приемлива само при абсолютна необходимост.

Кърмене

Тъй като вероятно салбутамол преминава в кърмата, приложението му по време на кърмене не се препоръчва, освен в случаите, когато според лекаря, ползата за майката надвишава потенциалния риск за детето. В такива случаи се препоръчва инхалаторно приложение, като не е възможно да се изключи увреждащо действие спрямо новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции на салбутамол напомнят тези на другите β -адреномиметици; обхватът на сърдечно-съдовите нарушения е по-тесен от този след прилагане на изопротеренол или орципреналин.

Нежеланите лекарствени реакции спрямо тяхната честота: 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 $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$, включително единични случаи), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност, включващи ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипокалиемия.

Потенциално сериозна хипокалиемия може да бъде резултат от терапия с бета-агонисти.

С неизвестна честота: хипергликемия.

Нарушения на нервната система

Много чести: тремор.

Чести: главоболие.

Много редки: хиперактивност.



Нарушения на сърцето

Чести: тахикардия, палпитации.

Редки: сърдечни аритмии, включително предсърдна фибрилация, надкамерна тахикардия и екстрасистоли, миокардна исхемия.

С неизвестна честота: понижение на диастолното налягане.

Съдови нарушения

Редки: периферна вазодилатация.

С неизвестна честота: хипотония.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускулни крампи.

Много редки: мускулна ригидност.

Тези реакции обикновено са преходни и не изискват спиране на лекарственото приложение.

Въпреки това в някои случаи може да се наложи намаляване на дозата, която след това постепенно да се увеличи до оптималната.

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 чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране на салбутамол са резултат от прекомерната стимулация на β -рецепторите и изостряне на симптомите, изброени при нежеланите реакции.

Могат да се появят стенокардни болки, конвулсии, хипер- или хипотензия, тахикардия до 200 удара/мин., сърдечна аритмия, нервност, главоболие, световъртеж, тремор, ксеростомия, гадене, сърдечни палпитации, безсъние и хипокалиемия.

Да се прекрати прилагането на лекарствения продукт, да се предизвика повръщане и да се направи стомашна промивка (ако не е изминал повече от един час от предозирането). Ако е изминало повече време, да се проведе симптоматична терапия. Утвърдено е внимателното прилагане на кардиоселективни β -адренолитици (като метопролол); въпреки това трябва да се има предвид възможността от диспнея.

Ролята на хемодиализата е съмнителна.

Леталната доза на салбутамол при хора не е изчислена. При мишки и плъхове LD₅₀ на салбутамол надвишава 2000 mg/kg.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства с ефект върху адренергичните рецептори за системна употреба; селективен β_2 -адренорецепторен агонист.

АТС код: R03CC02

Салбутамол е β -адреномиметик, ефективен върху β -2 рецепторите, които доминират в бронхите. В-1 рецепторът е основен сърдечен рецептор. Известно е, че 10%



рецепторите в сърцето на човек принадлежат към групата на β -2 рецепторите, но въпреки това тяхната функция не е изцяло изяснена.

Ефектите на β -2 миметиците, в това число салбутамол, са най-малко частично свързани със стимулацията на аденилатциклазата, която превръща АТФ в цикличен 3',5'-АМФ. Увеличеното съдържание на 3', 5'-АМФ води до отпускане на гладката мускулатура, включително и бронхиалните мускули. Установено е също, че повишаването на цикличния 3',5'-АМФ инхибира освобождаването на медиатори на алергичните реакции от бърз тип, предимно от мастните клетки.

Добре контролирани клинични проучвания показват, че салбутамол действа по-силно върху бронхите и едновременно стимулира сърдечно-съдовата система в по-малка степен, в сравнение с изопротеренол. Салбутамол има по-продължително действие от изопротеренол, тъй като не се приема повторно от синаптичната кухина и не се метаболизира от катехол-О-метилтрансферазата (COMT).

5.2 Фармакокинетични свойства

Салбутамол се абсорбира бързо след перорално прилагане.

Максималната серумна концентрация се достига 2 часа след приема на таблетките (доза 4 mg), а елиминационният полуживот на салбутамол в серума е 5 часа. След прилагане на единична доза салбутамол, 70% от активната съставка (60% като метаболити) се отделя чрез урината в рамките на 3 дни, по-голямата част през първите 24 часа. Около 4% се елиминират с изпражненията.

При 60% от пациентите значително клинично подобрене се забелязва 4 часа след приема на таблетките, а при 40% от пациентите това подобрене се задържа следващите 6 часа.

Няма данни за понижаване на ефикасността на лекарствения продукт при пациенти, които го приемат системно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания при животни, приемащи салбутамол, са показали спорадична поява на доброкачествени лейомиоми на мезовариума, свързана с прием на високи дози. При прилагане на салбутамол на мишки в продължение на 18 месеца, в дози 500 mg/kg телесно тегло не се е стигнало до развитие на неоплазма.

Тестовите на Ames не са показали мутагенен ефект на салбутамол.

Тестове с плъхове са доказали, че салбутамол не влияе върху плодовитостта.

LD₅₀ на салбутамол е по-висока от 2000 mg/kg телесно тегло при мишки и плъхове.

Експериментални опити с животни са доказали, че едновременното прилагане на салбутамол и метилксантини води до повишена честота на аритмии и внезапна смърт с хистологични доказателства за миокардни некрози. Възможните аналогични промени при хора досега не са изяснени, въпреки това гореизброените факти изискват внимание.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

4 години.

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката. Да не се прилага след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранява се при температура под 25°C на защитено от светлина място.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 таблетки по 4 mg във флакон или 25 таблетки в AL/PVC блистер, опаковани в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900344

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

Дата на първо разрешаване: 25.12.2005
Дата на последно подновяване: 02.05.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

