

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010555
Разрешение №	64634 09-02-2024
ВГ/МА/МР	/
Образец №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Екосал Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
Ecosal Inhaler 0,1 mg/dose pressurised inhalation, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа 0,124 mg салбутамолов сулфат (salbutamol sulfate), еквивалентни на 0,1 mg салбутамол.

Помощно вещество с известно действие

Всяка доза съдържа 4,85 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остра екзацербирала бронхиална астма, хроничен бронхит и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) с обратима обструкция на дихателните пътища.

Профилактика на провокирана от физическо усилие астма или преди експозиция на известен алерген.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт е предназначен за инхалация през устата.

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

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

Лечение на остър бронхоспазм

Използването на Екосал Инхалер при нужда не трябва да бъде повече от 4 пъти в денонощието и не трябва да надвишава 800 микрограма (8 инхалации) за 24 часа. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4).

Възрастни: 1-2 дози (100-200 микрограма)

Деца: обичайната дозировка при деца под 12 години е 1 доза (100 микрограма), при необходимост може да се приложат 2 дози (200 микрограма). При деца на възраст над 12 години, дозировката е като при възрастни.



Профилактика на бронхоспазъм провокиран от физическо усилие или алерген

Възрастни: 2 дози (200 микрограма) 10-15 минути преди очакваното физическо усилие или експозиция на алерген.

Деца: обичайната дозировка при деца под 12 години е 1 доза (100 микрограма) преди очакваното физическо усилие или експозиция на алерген; при необходимост може да се приложат 2 дози (200 микрограма). При деца на възраст над 12 години, дозировката е като при възрастни.

Лечение на хронично заболяване

Възрастни: до 2 дози (200 микрограма) четири пъти дневно.

Деца: обичайната дозировка при деца под 12 години е до 2 дози (200 микрограма) четири пъти дневно. При деца на възраст над 12 години, дозировката е като при възрастни.

Инхалаторът трябва да се почиства редовно, за да функционира нормално. При почистване отстранете капачето и извадете алуминиевия флакон от пластмасовия апликатор. Измийте с вода апликатора заедно с мундшука и подсушете. Много е важно да измиете добре малкия отвор на мундшука. След подсушаване на пластмасовия апликатор, поставете отново флакона в него. Процедурата по почистване е описана в листовката за пациента.

Пациентите, които се затрудняват с координацията на дишането при използването на Екосал Инхалер, могат да го прилагат с помощта на обемна камера за инхалиране.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Салбутамол суспензия за инхалация не трябва да се използва за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при заплашващ аборт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

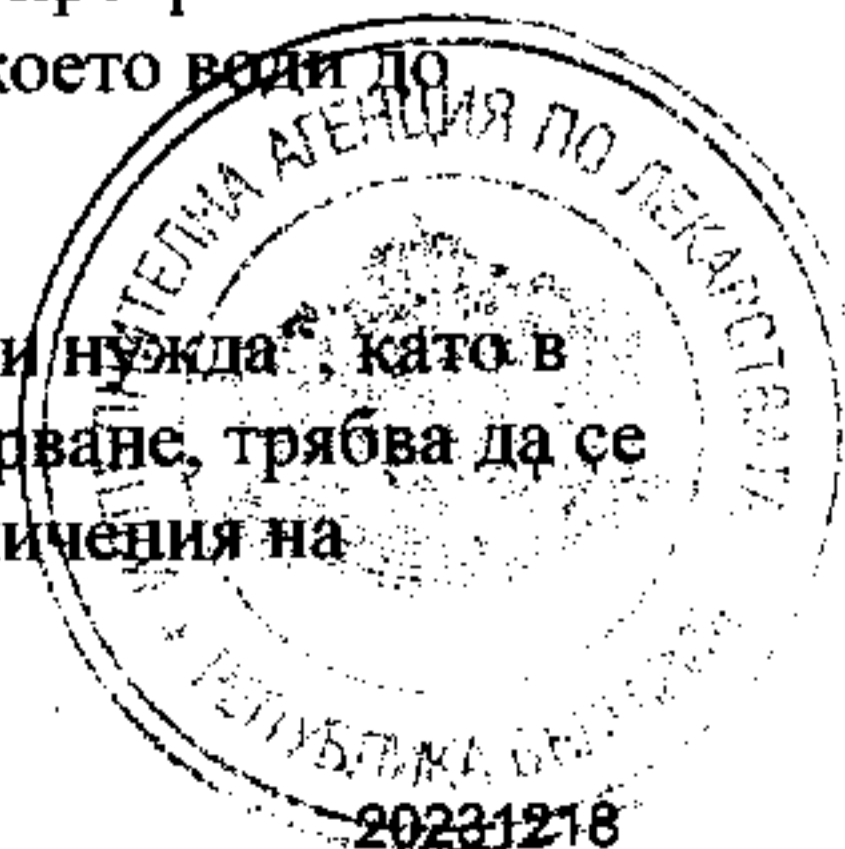
Пациентите трябва да бъдат инструктирани как правилно да използват инхалатора и тяхната техника трябва да бъде проверявана, за да се установи наличието на синхрон между вдишване и инхалиране, и за да се осигури оптимално разпределение на лекарството в белия дроб.

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 Екосал Инхалер.

Увеличаваща се употреба на краткочействащи бронходилататори, особено на бета₂-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 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 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 върховият експираторен дебит (ВЕД).

В случай че обичайната ефективна доза инхалаторен салбутамол не повлиява симптомите в продължение на поне 3 часа, пациентът трябва да бъде посъветван да потърси консултация с лекар, който да предпише необходимите допълнителни мерки.

При пациенти с тиреотоксикоза, коронарна недостатъчност, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, тахиаритмия, хипертония, захарен диабет или при едновременна употреба на сърдечни гликозиди е необходима предпазливост.

При лечение с бета₂-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 съпътстващото лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици, както и от хипоксията. Препоръчва се в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

От постмаркетингови и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за редки случаи на миокардна исхемия, свързана с бета-агонисти. Пациентите със съпътстващо тежко заболяване на сърцето (напр. исхемична болест на сърцето, аритмия или тежка сърдечна недостатъчност), които получават салбутамол за лечение на дихателно заболяване, трябва да бъдат предупредени да търсят консултация с лекар, в случай че изпитват гръдна болка или други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване.

Използването на инхалатора при деца е необходимо да се наблюдава от възрастен.

Както при повечето инхалаторни лекарствени продукти в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на Екосал Инхалер може да намалее, когато опаковката е студена.

Както и при всяка друга инхалаторна терапия може да се развие парадоксален бронхоспазъм 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 следваща употреба.

Помощни вещества

Етанол

Това лекарство съдържа 4,85 mg алкохол (етанол) във всяка доза. Количеството в една доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се предписват едновременно салбутамол и неселективни бета-блокери като пропранолол.

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



Пациентите трябва да бъдат инструктирани да прекратят употребата на салбутамол най-малко 6 часа преди планирана анестезия с халогенни анестетици, ако това е възможно.

Възможно е усложнение на хипокалиемията, появяваща се при лечението с бета₂-агонисти, при съпътстващо лечение с ксантини, кортикостероиди, диуретици и лаксативи с продължително действие.

Тъй като лекарственият продукт съдържа етанол, съществува теоретичен риск за взаимодействие при пациенти, които приемат дисулфирам или метронидазол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма информация за възможните ефекти на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не се наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3).

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.

Приложението на високи системни дози салбутамол в края на бременността може да предизвика потискане на родилния процес и да индуцира бета₂-специфични фетални/неонатални ефекти като тахикардия и хипогликемия. Инхалаторно лечение в препоръчителни дози в края на бременността не се очаква да доведе до възникване на такива увреждащи странични ефекти.

При постмаркетинговата 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 и не е известно дали е вреден за новороденото. Поради това използването му при кърмещи майки не се препоръчва, освен ако очакваната полза не е по-голяма от всеки потенциален риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

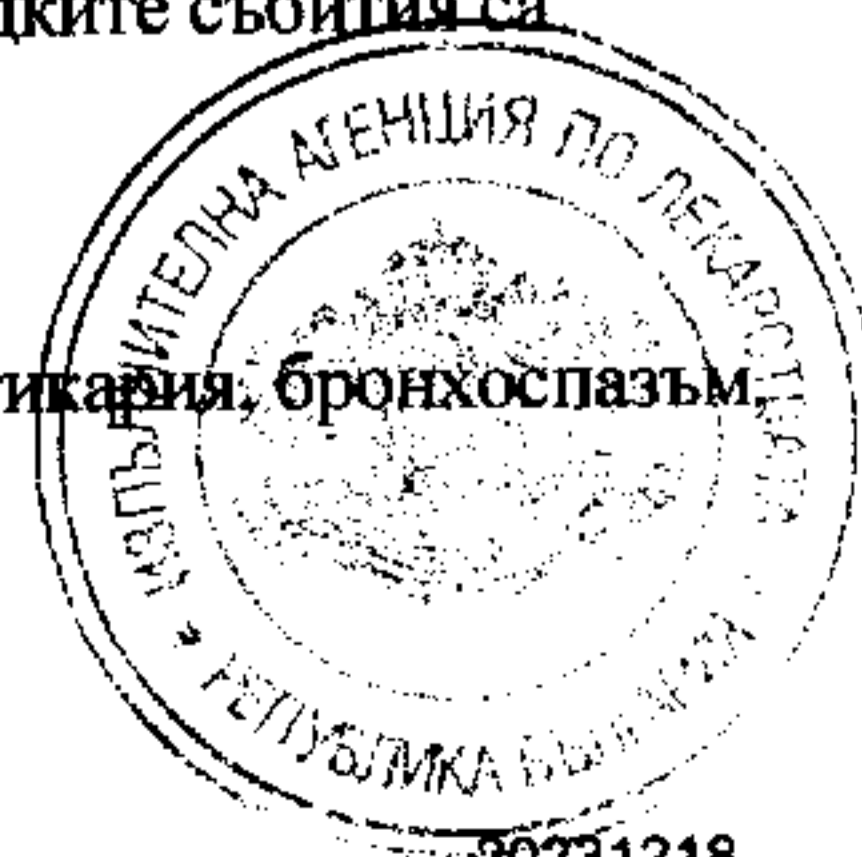
Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системо-органната класификация и абсолютната честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$) 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: свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазм, хипотония и колапс.



Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипокалиемия* (особено при комбиниране с ксантинови производни, кортикостероиди и диуретици), повишени серумни нива на лактат и лактатна ацидоза.

*Потенциално тежката хипокалиемия може да е резултат от лечение с бета₂-агонисти.

Психични нарушения

Чести: възбуда (при започване на лечението).

Много редки: безсъние.

Нарушения на нервната система

Чести: мускулен тремор, главоболие (и двете предимно в началото на лечението), замаяност.

Много редки: хиперактивност.

Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия

Нечести: палпитации (особено в началото на лечението).

Много редки: сърдечна аритмия, включително предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия и екстрасистоли (особено ако се използват заедно с други бета₂-агонисти), миокардна исхемия.

Съдови нарушения

Редки: периферна вазодилатация.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: парадоксален бронхоспазъм (с незабавно усилване на хриповете след приложение).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: дразнене в устата и гърлото.

Редки: гадене, повръщане, сухота в устата, възпаление на устата.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Нечести: мускулни крампи.

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.

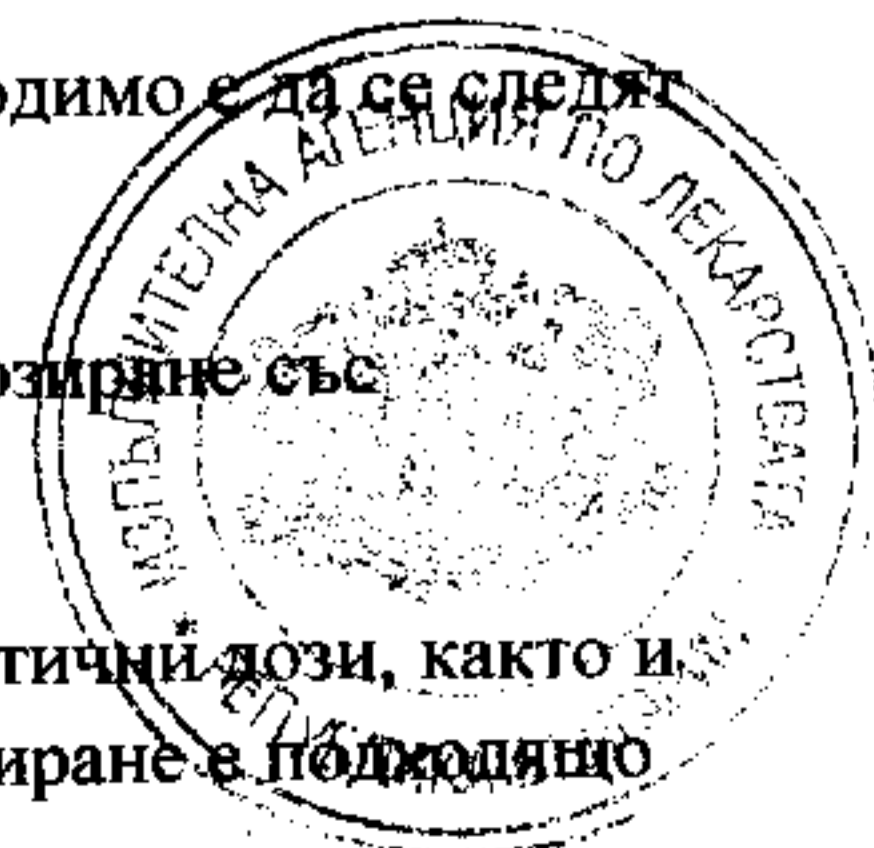
4.9 Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни бета₂-агонист фармакологично медираны събития като тремор на скелетната мускулатура, тахикардия, слабост, главоболие и периферна вазодилатация (вж. точки 4.4 и 4.8).

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

Има също съобщения за хипергликемия и повишена тревожност след предозиране със салбутамол.

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткочействащи бета₂-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 бронхоспазъм, като например, хриповете).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни бета₂-адренорецепторни агонисти, АТС код: R03AC02

Механизъм на действие

Салбутамол е синтетичен бета₂-симпатикомиметик, който притежава директен ефект върху гладката мускулатура на бронхите. Бронходилатиращият ефект на салбутамол се проявява бързо и е силен и продължителен. Той се дължи на селективното действие на лекарството върху бета₂-адренорецепторите, които се намират в гладката мускулна тъкан на бронхиалната стена. Фармакологичните ефекти на салбутамол се обясняват с неговата способност да стимулира вътреклетъчната аденилатциклаза чрез бета₂-адренергичните рецептори. Този ензим катализира превръщането на аденозин трифосфата (АТФ) в цикличен 3,5'-аденозин монофосфат (цАМФ), при което повишените нива на цАМФ водят до отпускане на бронхиалната гладка мускулна тъкан. Освен че отпуска гладката мускулатура на бронхите, салбутамол инхибира освобождаването на медиатори на ранната алергична реакция от някои клетки, предимно от мастоцитите.

Бронходилатиращият ефект на инхалаторния салбутамол се проявява в рамките на 5 минути и продължава от 4 до 6 часа.

Специални групи пациенти

Деца под 4 години

Педиатрични клинични изпитвания (SB020001, SB030001, SB030002) с препоръчаната доза при пациенти на възраст под 4 години с бронхоспазъм, свързан с обратима обструкция на дихателните пътища, показват, че профилът на безопасност на салбутамол е сравним с този при деца над 4 години, подрастващи и възрастни.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Когато се прилага като инхалация, 10 до 20% от активната съставка достигат долните отдели на дихателните пътища. Останалото количество от инхалираната доза остава в инхалационната система или се задържа в орофаринкса и постепенно се поглъща. Отложената в долните отдели на дихателните пътища част се абсорбира от белодробната тъкан и преминава в циркулацията, но не се метаболизира на място.

Разпределение

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

Биотрансформация

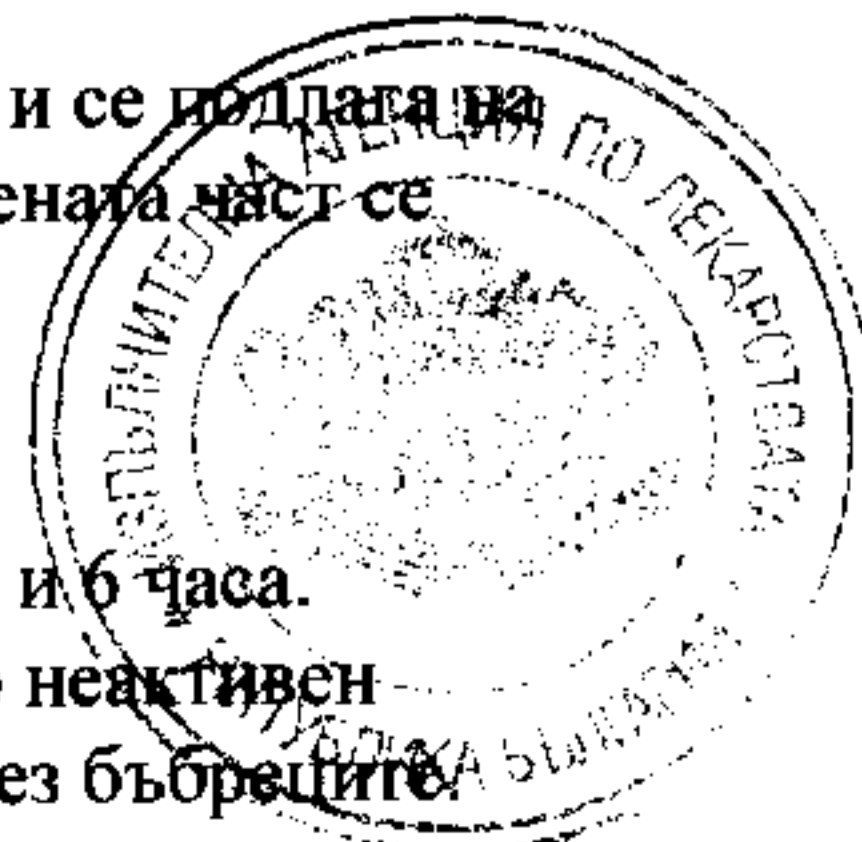
След като попадне в циркулацията, се подлага на чернодробен метаболизъм и след това се екскретира с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

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 бета₂-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

Етанол
Норфлуран

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява и да се предпазва от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

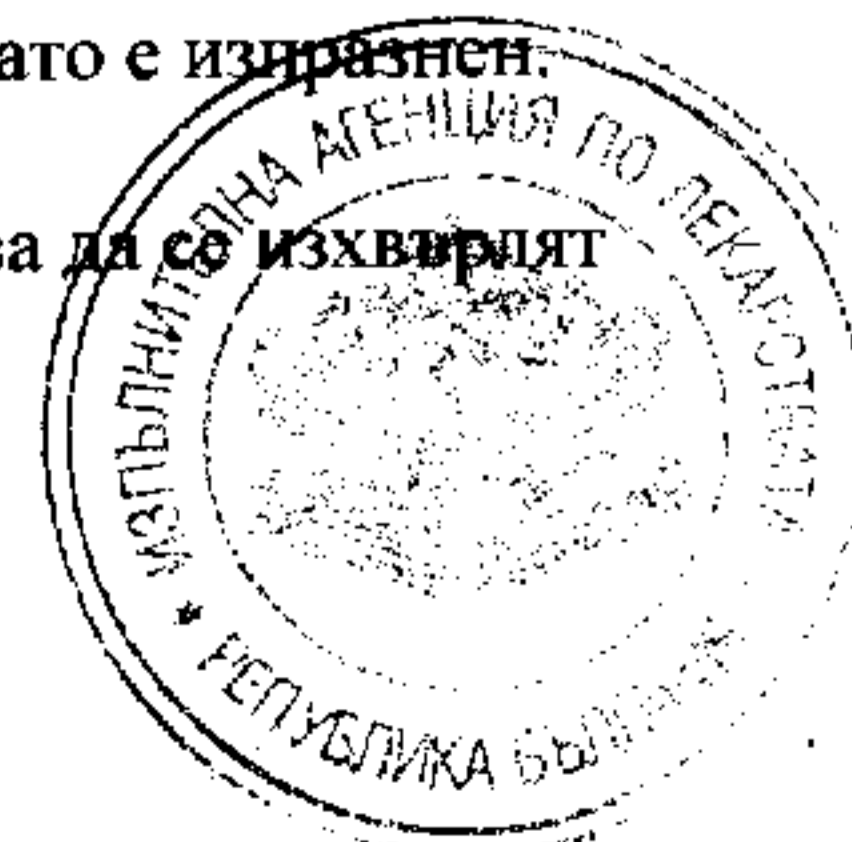
Алуминиева опаковка под налягане с дозиращ вентил и пластмасов апликатор за уста с капачка.

Опаковка, съдържаща 200 дози.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Аерозол. Флаконът е под налягане. Да не се пробива или изгаря, дори и след като е изразнен. Да се пази от контакт с очите.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010555

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

Дата на първо разрешаване: 12 юни 2001
Дата на последно подновяване: 16 септември 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15/01/2024

