

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SALBUTAMOL Inhaler 100 micrograms/metered actuation, pressurised inhalation, suspension
САЛБУТАМОЛ Инхалер 100 микрограма/дозирано впръскване, суспензия под налягане за инхалация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване доставя 100 микрограма салбутамол (*salbutamol*), под формата на салбутамол сулфат.

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

SALBUTAMOL Inhaler е показан при възрастни, подрастващи и деца на възраст от 4 до 11 години за предотвратяване и лечение на обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).
За приложение при бебета и деца под 4 години вижте точки 4.2 и 5.1.

SALBUTAMOL Inhaler се прилага за облекчаване при поява на задух, и за предотвратяването му при обстоятелства, разпознавани от пациента като предизвикващи пристъп от задух (напр. преди физическо усилие или контакт с познат алерген).

4.2 Дозировка и начин на приложение

SALBUTAMOL Inhaler е показан само за инхалаторна употреба.

Продължителността на действието на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа, като ефектът започва в рамките на 5 минути след приема.

Нарастващото използване на β_2 -агонисти обикновено е показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да бъде необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съпътстваща кортикостероидна терапия.

При пациентите, които се затрудняват с координацията на дишането при използването на инхалаторното устройство под налягане с дозираща помпа, SALBUTAMOL Inhaler може да се прилага с помощта на обемна камера за инхалиране.

Дозата и честотата на приложението трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като могат да се наблюдават неблагоприятни ефекти, свързани с повишаване на дозата.

Възрастни:

- **Овластяване на остри пристъпи на бронхоспазм:** по 100 или 200 микрограма.
- **Предотвратяване на бронхоспазм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:** по 200 микрограма преди контакт с алергена или усилието.
- **Поддържаща терапия:** до 200 микрограма четири пъти дневно.

Използването на SALBUTAMOL Inhaler при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. По-честата употреба или рязкото повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Педиатрична популация:

При бебета и малки деца може да има по-голям успех от лечението при използване на обемна камера Babyhaler™.

- **Овластяване на остри пристъпи на бронхоспазм:**

Деца от 4 до 11 години: 100 микрограма, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

Използването на SALBUTAMOL Inhaler при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. По-честата употреба или рязкото повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:**

Деца от 4 до 11 години: По 100 микрограма преди контакт с алергена или усилието, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

- **Поддържаща терапия:**

Деца от 4 до 11 години: до 200 микрограма четири пъти дневно.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

4.3 Противопоказания

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

В някои случаи интравенозен салбутамол или таблетки салбутамол се използват при преждевременно раждане, неусложнено от състояния като *placenta praevia*, кръвоизлив преди раждането или прееклампсия. Въпреки това инхалаторният салбутамол не е подходящ за водене на преждевременно раждане. Салбутамол не трябва да се използва при заплашващ аборт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти със сърдечна недостатъчност, с предразположение към поява на тахиаритмии, с коронарна артериална болест, артериална хипертония, хипертиреозидизъм.

Върховият експираторен дебит (ВЕД) трябва да се мониторира при пациенти с голям риск от екзацербация на пристъпите на бронхоспазм.

SALBUTAMOL Inhaler е показан за спешно приложение при лека, умерено тежка или тежка астма, при условие че употребата му няма да доведе до късно започване и прилагане на редовна инхалаторна кортикостероидна терапия.

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

Бронходилататорите не са показани като самостоятелно или основно средство за лечение на лека персистираща, средно тежка, тежка или нестабилна форма на бронхиална астма. Тежката астма изисква постоянна медицинска оценка, тъй като може да настъпи летален изход.

Пациентите с тежка астма имат чести обостряния и персистиране на симптоматиката, ограничена физическа активност, стойности на ВЕД под 60 % от нормата и вариабилност над 30 %, като обикновено не се възстановяват напълно след прием на бронходилататор. При тях е необходимо редовно да се приемат високи дози инхалаторен кортикостероид (т.е. > 1 mg/24 h беклометазон дипропионат) или перорална кортикостероидна терапия.

Салбутамол може да се използва за овладяване на острите пристъпи при пациенти с тежка форма на бронхиална астма, само когато се провежда описаната основна терапия. Липсата на отговор или неуспеха от лечението показват влошен контрол на астмата и налагат спешни мерки.

По-честото приложение на кратко-действащи инхалаторни β_2 -агонисти за контрол на симптомите е показател за влошаване на бронхиалната астма. Препоръчва се при тези условия да се промени схемата на лечение.

Внезапното и прогресиращо влошаване на контрола върху заболяването е потенциално животозастрашаващо. Препоръчва се започване или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

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

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие 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 следрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия свързана със салбутамол. Пациентите с предиспониращи/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 че изпитват гръдна болка.

Трябва да се провери техниката на инхалиране на пациента, за да се установи наличието на синхрон между вдишване и инхалиране. Това е от голямо значение за добро разпределение на лекарството в белия дроб.

Пациентите, при които е необходимо продължително лечение с бронходилататори, трябва да се наблюдават редовно.

Приложението на инхалера при деца е необходимо да се наблюдава от възрастен. Както при повечето инхалаторни лекарствени продукти в контейнери под налягане, терапевтичният ефект на SALBUTAMOL Inhaler може да намалее, когато контейнерът е студен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност SALBUTAMOL Inhaler може да се прилага само ако по преценка на лекаря очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

В резултат на пострегистрационни наблюдения се описват 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 при човека.

Поради това използването му при кърмещи майки не се препоръчва, освен ако очакваната полза не 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 докладвани такива.

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 често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечесто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$) 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: 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.

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 (вж. точка 4.4).

Съдови нарушения

Редки: Периферна вазодилатация.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Парадоксален бронхоспазъм.

Както при лечение с други инхалаторни лекарствени продукти е възможно да се развие парадоксален бронхоспазъм с проява на задух веднага след приложението на дозата. Той трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Използването на салбутамол трябва да спре веднага, необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се започне алтернативна терапия.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Дразнене в устата и гърлото.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Мускулни спазми.

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни β_2 -агонист фармакологично медирані 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.

Лечение

Нужно е да се прецени преустановяване на лечението със салбутамол и прилагане на подходяща симптоматична терапия като кардиоселективен β -блокатор при пациенти със сърдечна симптоматика (напр. тахикардия, палпитации).

β -блокери трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за бронхоспазм.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: **R03AC02**

Механизъм на действие:

Салбутамол е селективен β_2 адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира β_2 адренорецепторите на бронхиалната мускулатура, но е със слаб или без ефект върху β_1 адренорецепторите на сърдечния мускул. Със своето бързо начало на действие (в рамките на 5 минути) той е особено подходящ за лечение и предотвратяване на леките астматични пристъпи, както и за терапия на внезапните обостряния при умерена и тежка форма на бронхиална астма.

Специални групи пациенти

Деца под 4 години:

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

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

След инхалаторно приложение между 10 и 20 % от приетата доза достигат долните дихателни пътища. Останалата част се отлага по Инхалера или в орофарингса, като след това се поглъща. Частта от лекарството, която е достигнала дихателните пътища се резорбира 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. Голяма 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 фетосите 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 фетосите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

Чрез изпитване, проведено с много и различни животински видове е установено, че помощното вещество HFA 134a не е токсично, прилагано ежедневно за период от 2 години в много високи концентрации, многократно надвишаващи концентрациите, на които е възможно да бъдат изложени хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1,1,1,2 тетрафлуороетан

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

След употреба поставяйте стабилно на мястото й капачката на апликатора за уста чрез натискане до щракване.

Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Както при повечето инхалаторни лекарства в контейнери под налягане, терапевтичният ефект може да намалее, когато контейнерът е студен.

6.5 Данни за опаковката

Контейнер под налягане, запечатан с дозираща помпа, поставен в пластмасово инхалаторно устройство с пулверизираща дюза и капачка.

Съдържа не по-малко от 200 дозирани впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Металният контейнер не трябва да се чупи, пробива или изгаря, дори ако е празен.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на Инхалера

Преди да използвате Инхалера за първи път, отстранете капачката на апликатора за уста, чрез внимателен натиск от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че работи. Ако Инхалерът не е бил използван в продължение на няколко дни, разклатете го добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете страни.
2. Проверете вътрешната и външната част на Инхалера, включително апликатора за уста за наличие на разхлабени части/свободни частици.
3. Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.
4. Дръжте Инхалера в изправено положение между пръстите и палеца, като палеца поставите под апликатора за уста.
5. Издишайте колкото е възможно и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.
6. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате салбутамол, докато вдишате продължително и дълбоко.
7. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръстите си от върха на Инхалера. Задръжте дъха си, докато Ви е възможно.
8. Ако трябва да приемете повече на брой дози, задръжте Инхалера в изправено положение и изчакайте половин минута, след което повторете действията от точка 3 до точка 7.
9. Върнете на място капачката на апликатора за уста чрез натискане и щракване.

ВАЖНО! Не бързайте при изпълнението на действията от точки 5, 6 и 7. Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането. Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва отново да повторите приема от т. 2.

Ако Вашият лекар ви е дал инструкции, различни от описаните, трябва много внимателно да ги спазвате. Информирайте лекаря при възникване на проблеми.

Почистване на Инхалера

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Извадете металния контейнер на Инхалера от пластмасовата част и отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Изплакнете апликатора за уста и капачката с топла вода.
3. Подсушете СТАРАТЕЛНО вътрешната и външната част на апликатора за уста и капачката.
4. Поставете на място металния контейнер и капачката.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ МЕТАЛНИЯ КОНТЕЙНЕР ВЪВ ВОДА.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Ltd.
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20030690

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

Дата на последно подновяване: 14 ноември 2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА