

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13635/22.06.06	
699/20.06.06	<i>Мен</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ecosal® Inhaler
Екосал Инхалер

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Salbutamol sulphate 0.124 mg (еквивалентно на 0.1 mg salbutamol) в 1 доза.
За пълния списък на помощните вещества виж раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация.
Суспензия на лекарственото вещество в смес от етанол и пропелант.

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 предизвикана от физическо усилие астма или преди излагане на установен алерген.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Продуктът е предназначен за инхалиране. При продължително лечение се прилага в случай на нужда, не постоянно.

Лечение на остър бронхоспазъм:

Препоръчва се да се прилага многократно 2-4 дози на всеки 20 минути до 3 пъти на всеки един час. След началния час по-нататъшното дозиране зависи от отговора на пациента към предишно лечение, както и от евентуалното наличие на нежелани ефекти.

Профилактика на бронхоспазъм предизвикан от алергени или физическо натоварване:

Възрастни: 2 инхалационни дози преди очакваното физическо натоварване или излагане на алергена.

Деца: 1 инхалационна доза преди очакваното физическо натоварване или излагане на алергена; ако е необходимо могат да се приложат 2 дози.

Инхалаторът трябва да се почиства редовно, така че да може да се ползва както трябва. Когато почиствате инхалатора отстранете капачката и поставете алуминиевия флакон извън пластмасовата част. Изплакнете пластмасовия край на апликатора за уста с вода и го подсушете. От специално значение е да се изплакне малката дупка на апликатора за уста както трябва. Когато пластмасовата част се подсуши върнете флакона обратно върху нея. Процедурата на почистване е описана в раздел 6.6. Указания за употреба и манипулиране (и разполагане).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои от помощните вещества на продукта; продуктът не трябва да се прилага на деца под 4 годишна възраст.



Въпреки, че салбутамолът се прилага венозно и понякога също перорално в случаите на преждевременно раждане, което не е съпроводено от усложнения като предлежаща плацента, кръвоизлив преди раждането или токсикоза на бременността продуктите за инхалиране, съдържащи салбутамол не са подходящи за лечение на преждевременно раждане. Салбутамолът не трябва да се използва за лечението на заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е повишено внимание при пациенти с тиреотоксикоза, коронарна недостатъчност, сърдечна аритмия, хипертония, феохромоцитом или захарен диабет.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани как да използват инхалатора правилно с оглед колкото е възможно повече от лекарството да попадне в белите им дробове. Те трябва да бъдат обучени да пускат дозовата клапа с вдишването.

Повишената или дори ежедневна употреба на β -адреномиметици за инхалиране с бързо начало на действие е предпоставка за обостряне на астмата и навежда на мисълта да се въведе (или да се усили с) противовъзпалително лечение. Трябва да се проведе консултация с лекар и може да се наложи краткотрайно лечение с перорални глюкокортикоиди подобно при случаите, когато не сме в състояние да се постигне пълен и постоянен отговор от лечението с β -адреномиметици при едно обостряне.

Пациентът трябва да бъде информиран, че ако обичайната доза не предизвика облекчение продължаващо поне 3 часа, то тя/той трябва да се консултира с лекар.

Пациентите, които получават лечение с β -адренергични агонисти включително салбутамол особено ако е приложен венозно или посредством небулизатор може да се очаква евентуално появата на сериозна хипокалиемия. Специално внимание се налага в случаите на тежка астма, където този ефект може да се усили от едновременното лечение с метилксантинови производни, глюкокортикоиди или диуретици или наличието на хипоксия. Поради това се препоръчва да се мониторира нивата на калия при тези пациенти.

Подобно на другите β -адренергични агонисти салбутамолът може да предизвика обратими метаболитни промени като напр. повишено ниво на кръвната захар. Организмът на пациентите диабетици може би не е способен да компенсира това повишение на кръвната захар, което може да предизвика развитието на кетоацидоза. Едновременната употреба на глюкокортикоиди може да усили този ефект.

След прилагането на Ecosal Easi-Breathe пациентът може да получи парадоксален бронхоспазм. В такъв случай е необходимо да се приложи веднага алтернативно лекарствено средство с бронходилатиращ ефект и с бързо начало на действие. Лечението с Ecosal Easi-Breathe трябва да се прекрати и ако е необходимо да се замести от друго лечение.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Ефектът на салбутамола се намалява и дори антагонизира от бета-блокери (тяхното прилагане може да предизвика бронхоспазм). Поради това не е подходящо да се използва салбутамол заедно с неселективни β -блокери (включително офталмологични продукти, съдържащи бета-блокери). Едновременното прилагане на кардиоселективни бета-блокери не намалява ефектите на салбутамола. Специално внимание се налага при пациенти, които използват селективни β_1 -агонисти заедно със салбутамол.



Повишено внимание е необходимо, когато се прилага салбутамол едновременно с MAO инхибитори или трициклични антидепресанти или в течение на 2 седмици от тяхното спиране поради риск от хипертонични кризи.

Едновременното прилагане на салбутамол и аминофилин също изисква повишено внимание, тъй като носи риск от повече случаи на сърдечна аритмия. Това взаимодействие все още не е наблюдавано, когато салбутамолът се прилага чрез инхалиране.

Когато се прилага салбутамол заедно с теофилин рискът от хипокалиемия се увеличава. В такива случаи е необходимо да се мониторира нивата на калия в кръвта.

Едновременната употреба на ксантинови производни, диуретици или кортикостероиди усилва риска от сериозна хипокалиемия (виж раздел 4.4.).

Прилагането на цизаприд и салбутамол може да доведе до адитивен или дори синергистичен ефект върху продължителността на QT-интервала и поради това не се препоръчва едновременната употреба на тези два продукта.

Когато използвате салбутамол заедно със сърдечни гликозиди рискът от сърдечна аритмия се увеличава и се дължи още на хипокалиемията предизвикана от β_2 – адреномиметиците.

4.6. Бременност и кърмене

По време на постмаркетингово проучване потомството на пациентите жени лекувани със салбутамол показва само редки случаи на различни вродени аномалии включително заешка уста и развитие на дефекти на крайниците. Някои от майките са използвали също и други лекарствени продукти по време на бременността. Случаите на отклонения в плода наблюдавани в проучваната група обаче бяха по-ниски отколкото при общата популация. Поради това не е възможно да се определи ясно доколко салбутамолът пряко допринася за случаите с тези аномалии.

Проучвания върху репродукционната способност на експериментални животни показва отклонения в развитието на плода по-късно към прилагането на много високи дози салбутамол (виж раздел 5.3.).

Понастоящем няма опит от използването на пропеланта норфлуран при бременни жени. Дори прилагането на високи дози не водят до нарушения в развитието на ембриона и плода при бременни експериментални животни.

Повишено внимание се налага, когато се предписва продукта на бременни жени. Ecosal Easi-Breathe може да се прилага само ако възможните рискове при лечението са по-малко, отколкото рисковете свързани с хипоксия на плода, което може да е резултат на неправилно контролирано белодробно заболяване.

Не са провеждани проучвания върху преминаването на салбутамола в кърмата. Салбутамолът изглежда преминава в кърмата, но ако се използват препоръчаните дози рискът от значими високи нива в кърмата е нисък. Освен това е необходимо да се прецени внимателно неговото прилагане на майки кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лечението с бета₂-адреномиметици с бързо начало на ефекта чрез инхалиране е свързано с по-малко случаи на нежелани ефекти като например стимулиране на сърдечно-съдовата система, тремор на скелетната мускулатура или хипокалиемия в сравнение с пероралното лечение. Най-честите проблеми при



прилагането на по-високи дози β_2 -адреномиметици включват главоболие, тремор, палпитации и безпокойство. Тези нежелани ефекти постепенно утихват по време на продължаване на лечението. Случаи на сериозна хипокалиемия са наблюдавани само при много високи дози или при едновременно лечение с ксантинови производни, кортикостероиди или диуретици (виж раздел 4.4. и 4.5.).

След инхалиране може да се наблюдава орофарингеално дразнене. Подобно на други продукти предназначени за инхалиране пациентите могат да получат парадоксален бронхоспазм с влошаване на дишането (хриптене при вдишване) непосредствено след инхалирането на предписаната доза (виж раздел 4.4.).

Реакции на свръхчувствителност могат също да се наблюдават.

При продължително лечение със салбутамол серумното ниво на лактата може да се увеличи и дори може рядко да се наблюдава лактатна ацидоза.

Съобщени нежелани ефекти категоризирани на базата на система-орган-класове и честота на поява.

Честотата е определена по следния начин: много чести ($> 1/10$), чести ($> 1/100$, $< 1/10$), нечести ($> 1/1,000$, $< 1/100$), редки ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$).

Много честите и чести нежелани ефекти бяха обикновено определяни на базата на данните получени от клиничните проучвания. Редките и много редките нежелани ефекти бяха получени от спонтанни съобщения.

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност като уртикария, ангиоедем, бронхоспазм, хипотония, колапс.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипокалиемия, лактатна ацидоза

Психиатрични нарушения

Чести: безпокойство, хиперактивност (особено при деца)

Много редки: безсъние

Нарушения на нервната система

Чести: тремор, главоболие

Сърдечни нарушения

Чести: палпитации

Много редки: аритмия включително предсърдно трептене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистолия; те се срещат главно при пациенти лекувани едновременно с други β_2 -агонисти.

Съдови нарушения

Редки: периферна вазодилатация

Нарушения от страна на дихателните пътища, гръдния кош и медиастинума

Нечести: чувство на дразнене в устната кухина или гърлото

Много редки: бронхоспазм

Нарушения на скелетната мускулатура и съединителната тъкан



Нечести: мускулни спазми

4.9. Предозиране

Признаците на предозиране са: хипергликемия, хипокалиемия, лактатна ацидоза, хипотензия, постоянен тремор, тахикардия, безпокойство, повръщане. Лечението е симптоматично. В случай на тахикардия се препоръчва да се прилагат кардиоселективни бета-блокери. Особено внимание е необходимо, тъй като бета-блокерите могат да предизвикат бронхоспазм.

При хипокалиемия проявите на предозиране могат да се развият много лесно. Затова е необходимо да се мониторира редовно нивото на калия в кръвта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

- Фармакотерапевтична група

Бронходилататори, антиастматични средства, симпатомиметици.

АТС код: R03AC02

- Механизъм на действие

Салбутамол е синтетичен бета₂-симпатомиметик, който оказва директен ефект върху бронхиалната гладка мускулатура. Бронходилатиращият ефект на салбутамола настъпва бързо, и е силен и продължителен. Този ефект се дължи на селективното действие на лекарството върху бета₂-адренорецепторите, които са разположени в бронхиалната гладка мускулатура. Фармакологичните ефекти на салбутамола се дължат на способността му да стимулира вътреклетъчната аденилатциклаза посредством β_2 -адренорецепторите. Този ензим катализира превръщането на аденозинтрифосфата (АТФ) в цикличен 3,5'-аденозинмонофосфат (цАМФ), като повишените нива на цАМФ са свързани с разхлабването на бронхиалната гладка мускулатура. Освен бронходилатиращият ефект салбутамолът инхибира още освобождаването на медиатори при ранната алергична реакция от някои клетки и по-специално от мастоцитите.

Бронходилатиращият ефект на салбутамола при инхалиране настъпва след 5 мин и продължава 4-6 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Когато се прилага чрез инхалиране 10 до 20% от активната съставка преминава в долните дихателни пътища. Останалото количество от инхалираната доза остава в инхалиращата система или в орофаринкса и впоследствие се поглъща. Частта натрупана в долните дихателни пътища се резорбира от белодробните тъкани както и в общото кръвообращение без да се метаболизира в тях. Салбутамолът се метаболизира в черния дроб след като попадне в общото кръвообращение. Излъчва се главно чрез бъбреците в непроменен вид или като феносулфат. Количеството на активната съставка погълнато при инхалиране се резорбира от стомашно-чревния тракт и се метаболизира до феносулфат при преминаването му през черния дроб. Салбутамолът и неговите метаболити се излъчват главно чрез бъбреците. Екскрецията чрез фекалиите е незначителна. По-голямата част от приложената доза на салбутамол се излъчва в течение на 72 часа. Около 10% от салбутамола се свързва с плазмените протеини.

Ако лекарството се прилага чрез инхалиране, то техниката на инхалиране определя как продуктът ще действа в организма като съотношението между вдишаното и погълнатото количество на продукта зависи от това.



5.3. Предклинични данни за безопасност на продукта

Предклиничните ефекти на салбутамол и пропеланта норфлуран са били наблюдавани само след излагане, надвишаващо максималната доза при хора, което би имало малка значимост за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Абсолютен етанол
Норфлуран

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура до 30°C. Да се пази от замръзване и директна слънчева светлина. Аерозол! Флакон под налягане. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен. Да се пазят очите.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиев флакон под налягане с дозиращ диспергиращ вентил, ръчно активиращ се полиетиленов апликатор с капачка, листовка за пациента и картонена кутия.

Размер на опаковката: 200 дози.

6.6. Специални предпазни мерки за приложение

- 1) Отстранете защитната капачка от апликатора за уста и се уверете, че апликатора е чист, ако има прах и замърсяване ги отстранете от апликатора.
- 2) Хванете инхалатора с дъното нагоре, като поставите палеца си на дъното, а показалеца си върху горния край. Разклатете флакона добре като го движите нагоре и надолу.
- 3) След дълбоко издишване, което трябва да изпразни белите Ви дробове, поставете апликатора за уста между устните си и го захапете здраво с устни.
- 4) Трябва да последва бавно и дълбоко вдишване в началото на което Вие трябва да натиснете с показалеца си дъното на флакона.
- 5) След отстраняване на инхалатора от устата Ви, задръжте дишането си колкото е възможно по-дълго - поне 10 сек. Тогава издишайте бавно.
- 6) Ако трябва да инхалирате повече от 1 доза изчакайте поне 1 мин. и след това повторете схемата като започнете от т.2. Поставете капачката обратно върху инхалатора.
- 7) Когато почиствате отстранете защитната капачка и измийте с вода пластмасовата част на апликатора за уста и го подсушете.
- 8) Защитната капачка не трябва да се поставя, докато апликатора не изсъхне напълно.

Преди първото прилагане или ако лекарството не е било използвано продължително време е необходимо да се уверите, че при натискане на дъното надолу от флакона ще се освободи аерозол. Важно е, лекарството да се въпръсква в устата едновременно с инхалирането. Като начало се препоръчва да опитате т 3) и 4) без да натискате дъното на флакона. Ако пациентът се затруднява в манипулирането на флакона с една ръка, той може да натисне



дъното с двете си ръце. При прилагането на лекарството на деца са необходими съвета и помощта на техните родители.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IVAX Pharmaceuticals s.r.o, Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010555

**9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

12.06.2001

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

BG 03/2006

