

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ № 11-0755	08.10.07
Одобрено: 5/25.09.07	

1. Име на лекарствения продукт

Ventolin Syrup (Вентолин Сироп), 2mg/5ml

2. Количествен и качествен състав

Всеки 5 ml от Ventolin Syrup съдържат 2 mg от активното вещество салбутамол (*salbutamol*), под формата на сулфат (2,4 mg салбутамол сулфат са еквивалентни на 2 mg салбутамол).

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Сироп

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Салбутамол е селективен бета-2-адренорецепторен агонист, осигуряващ краткотрайна (4-6 часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища. Ventolin Syrup се използва при лечение на астма, бронхоспазъм и/или обратима обструкция на дихателните пътища.

Салбутамол се прилага за овладяване на бронхоспазъм при всички форми на бронхиална астма.

Ventolin Syrup е удобен за перорална терапия при деца и възрастни, които не могат да прилагат инхалаторно устройство.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално

Дозировка при възрастни:

Минималната начална доза е 2 mg салбутамол (5 ml Ventolin Syrup) три пъти дневно. Обичайната ефикасна доза е 4 mg салбутамол (10 ml Ventolin Syrup) три или четири пъти дневно, която ако не се постигне достатъчна бронходилатация, може постепенно да се увеличи максимално до 8 mg салбутамол (20 ml Ventolin Syrup) три или четири пъти дневно.

Дозировка при деца:

От 2 до 6 годишна възраст – минималната начална доза е 1 mg салбутамол (2,5 ml Ventolin Syrup) три пъти дневно. Дозата може да се увеличи на 2 mg салбутамол (5 ml Ventolin Syrup) три или четири пъти дневно.

От 6 до 12 годишна възраст – минималната начална доза е 2 mg салбутамол (5 ml Ventolin Syrup) три пъти дневно. Дозата може да се увеличи на четири пъти дневно.

Над 12 годишна възраст – минималната начална доза е 2 mg салбутамол (5 ml Ventolin Syrup) три пъти дневно. Дозата може да се увеличи на 4 mg салбутамол (10 ml Ventolin Syrup) три или четири пъти дневно.

При деца Ventolin се понася добре и ако е необходимо, може внимателно да



се увеличи до максималната доза.

При по-ниска дозировка, Ventolin Syrup може да се разрежи с прясно приготвена пречистена вода.

Специални групи пациенти:

При пациенти в напреднала възраст или при тези с анамнеза за повишена чувствителност към β -адренергични агонисти, се препоръчва да се започне лечение с минималната начална доза.

4.3. Противопоказания

Ventolin Syrup е противопоказан за употреба при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към която и да е от неговите съставки.

Въпреки че в някои случаи интравенозен салбутамол или таблетки салбутамол се използват при преждевременно раждане, неусложнено от състояния като placenta praevia, кръвоизлив преди раждането или прееклампсия, салбутамол не трябва да се използва при заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бронходилататорите не са показани като самостоятелно или основно средство за лечение на тежка или нестабилна форма на астма. Тежката астма изисква постоянна медицинска оценка, включително изследване на белодробната функция, тъй като пациентите са с риск от тежки пристъпи и дори летален изход. При тези пациенти лекарят трябва да обмисли приложение на максималната препоръчвана доза инхалаторен кортикостероид и/или перорална кортикостероидна терапия.

Пациентите трябва да се обърнат към лекар ако лечението с Ventolin Syrup стане по-малко ефективно.

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.

Пациентите, приемащи Ventolin Syrup могат да прилагат също краткодействащи инхалаторни бронходилататори за облекчаване на симптомите.

По-честото приложение на бронходилататори, особено краткодействащи инхалаторни β_2 -агонисти за облекчаване на симптомите, показва влошаване на контрола на астмата. Внезапното и прогресивно влошаване на контрола над астмата е потенциално животозастрашаващо. Пациентите трябва да бъдат информирани да се обърнат към лекар за консултация, в случай че лечението на пристъпите с краткодействащ бронходилататор стане по-малко ефективно или за облекчаване на симптомите са необходими повече инхалации от обикновено. В тези случаи е необходима оценка и обмисляне на необходимостта от увеличаване на дозата на противовъзпалителната терапия (напр. по-високи дози инхалаторен кортикостероид или лечение с перорален кортикостероид). Тежки обостряния на астма трябва да бъдат лекувани по обикновения начин.

Пациентите трябва да бъдат предупреждени, че при намалена продължителност на действие на лекарството или при засилване на симптомите, не трябва да увеличават дозата или честотата на приложение, а трябва да потърсят съвета на лекар.

Ventolin Syrup обикновено не трябва да се предписва едновременно с неселективни β -блокери като пропранолол.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие тежка хипокалциемия 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 хипоксия и от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди. Препоръчва се, в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

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

От средрегистрационни 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.

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.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

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

Както при повечето лекарства има малко публикувани данни за безопасността на салбутамол в ранните стадии на бременността при човека, но в проучвания при животни има данни за вредни ефекти върху фетуса при много високи дози.

Кърмене

Тъй като салбутамол вероятно се екскретира в кърмата, приложението при кърмачки изисква внимателно обмисляне. Не е известно дали салбутамол е вреден за новороденото и затова приложението му трябва да се ограничи до случаи, при които очакваната полза за майката е по-голяма от всеки потенциален риск за новороденото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма описани.

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) 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 еритема, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.



Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Хипокалиемия.

Потенциално тежка хипокалиемия може да е резултат от лечение с β -агонисти.

Нарушения на нервната система

Много чести: Тремор.

Чести: Главоболие.

Много редки: Хиперактивност.

Сърдечни нарушения

Чести: Тахикардия, палпитации.

Редки: Сърдечни аритмии включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли.

Много редки: Миокардна исхемия.

Съдови нарушения

Редки: Периферна вазодилатация.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: Мускулни спазми.

Много редки: Чувство на мускулно напрежение.

4.9. Предозиране

Признаци и симптоми

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

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

Гадене, повръщане и хипокалиемия са наблюдавани предимно при деца и когато свръхдозата салбутамол е приета перорално.

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 -блокерите трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за бронхоспазъм.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R03CC02

Механизъм на действие:

Салбутамол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист. При ниски дозировки, активира β_2 -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура, като има малък или никакъв ефект върху β_1 -адренорецепторите на сърдечната мускулатура.



5.2. Фармакокинетични свойства

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 основно се екскретира чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса.

Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа. Около 10% от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

След перорален прием, салбутамол се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част от лекарството се екскретират предимно с урината. Бионаличността на орално приложения салбутамол е около 50%.

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.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

натриев цитрат
лимонена киселина, монохидрат
хидроксипропил метилцелулоза 2910 (Type 4000)
натриев бензоат
захарин-натрий
синтетична портокалова есенция
натриев хлорид
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не е препоръчително Ventolin Syrup да се разрежда със Syrup BP или разтвор на сорбитол, тъй като това може да доведе до преципитация на съгъстващия фактор, произведен на базата на целулоза.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.



Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: бутилка от тъмно стъкло с алуминиева капачка на винт, съдържаща 150 ml Ventolin Syrup.

Във всяка опаковка има пластмасова мерителна лъжичка от 2,5 и 5 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Разреждане:

Ventolin Syrup може да се разрежда с пречистена вода (BP). В случай, че се пази от пряка слънчева светлина и се съхранява под 25°C, полученият разтвор има трайност 28 дни. Данните показват, че разтвор от 50 % v/v на Ventolin Syrup не е застрашен от микробно замърсяване. Въпреки това, за да се избегне и малката вероятност от такова заразяване, е препоръчително дестилираната вода, която се използва за разредител да бъде прясно приготвена или кипната и изстудена непосредствено преди разреждането.

Не е препоръчително Ventolin Syrup да се разрежда със Syrup BP или разтвор на сорбитол, тъй като това може да доведе до преципитация на съгъстващия фактор, произведен на базата на целулоза.

Не се препоръчва смесване на Ventolin Syrup с други течни продукти.

7. Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
1408 София
България

8. Номер на разрешението за употреба

200220422

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 28 декември 1973 г.

Дата на последно подновяване: 29 май 2002 г.

10. Дата на актуализиране на текста

07/2007

