

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ventolin Inhaler N
100 µg/1 dávka
inhalačná suspenzia v tlakovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Salbutamol (vo forme sulfátu) 100 µg v jednej dávke (inhalácii).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačná suspenzia v tlakovom obale. Neobsahuje freóny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ventolin Inhaler N je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 4 do 11 rokov. Údaje týkajúce sa dojčiat a detí mladších ako 4 roky si pozrite v častiach 4.2 a 5.1.

Salbutamol je selektívny agonista beta₂-adrenergných receptorov indikovaný na liečbu alebo prevenciu bronchospazmu. Pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest spôsobenej astmou, chronickou bronchitídou a emfyzémom zabezpečuje krátkodobú (4 až 6 hodinovú) bronchodilatáciu. U pacientov s astmou sa salbutamol môže používať na zmiernenie príznakov, keď sa objavia, a na prevenciu príznakov pred vystavením sa pôsobeniu známych spúšťáčov.

U pacientov s perzistujúcou astmou nemajú byť bronchodilatanciá jedinou ani hlavnou liečbou. U pacientov s perzistujúcou astmou, ktorí neodpovedajú na liečbu salbutamolom, sa na dosiahnutie a udržiavanie kontroly odporúča liečba inhalačnými kortikosteroidmi. Ak pacient neodpovedá na liečbu salbutamolom, môže to signalizovať bezodkladnú potrebu urgentnej lekárskej pomoci alebo liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Inhalačné formy salbutamolu sa podávajú výlučne inhalačne, vdychovaním cez ústa.

Zvýšená spotreba beta₂-agonistov môže byť príznakom zhoršovania astmy. Za týchto okolností býva potrebné prehodnotiť liečebný plán pacienta a zvážiť súbežnú liečbu glukokortikosteroidmi.

Vzhľadom na to, že nadmerné dávkovanie môže byť spojené s nežiaducimi účinkami, dávkovanie alebo frekvenciu podávania možno zvyšovať len na odporúčenie lekára.

Účinok salbutamolu trvá u väčšiny pacientov 4 až 6 hodín.

U pacientov, ktorí majú ťažkosti so synchronizáciou vstrelu aerosólu s vdýchnutím, je možné použiť ako pomôcku objemový nadstavec, tzv. spacer.

Dospelí

Zmiernenie akútneho bronchospazmu

100 µg (jedna inhalácia) alebo 200 µg (2 inhalácie).

Prevenia bronchospazmu vyprovokovaného alergénom alebo námahou

200 µg (2 inhalácie) pred kontaktom s alergénom alebo pred námahou.

Chronická terapia

Až do dávky 200 µg (2 inhalácie) 4-krát denne.

Pediatrická populácia

U dojčiat a malých detí, ktoré používajú Ventolin Inhaler N, môže byť prospešné použiť objemový nadstavec, tzv. spacer, s tvárovou maskou (pozri časť 5.1).

Zmiernenie akútneho bronchospazmu

Odporúčaná dávka pre deti mladšie ako 12 rokov je: 100 µg (jedna inhalácia). V prípade potreby dávku možno zvýšiť na 200 µg (2 inhalácie).

Deti vo veku 12 rokov a dospelávajúci: rovnaká dávka ako pre dospelých.

Prevenia bronchospazmu vyprovokovaného alergénom alebo námahou

Odporúčaná dávka pre deti mladšie ako 12 rokov je: 100 µg (jedna inhalácia) pred kontaktom s alergénom alebo pred námahou. V prípade potreby dávku možno zvýšiť na 200 µg (2 inhalácie).

Deti vo veku 12 rokov a dospelávajúci: rovnaká dávka ako pre dospelých.

Chronická terapia

Odporúčaná dávka pre deti mladšie ako 12 rokov je: až do dávky 200 µg (2 inhalácie) 4-krát denne.

Deti vo veku 12 rokov a dospelávajúci: rovnaká dávka ako pre dospelých.

Pri používaní podľa potreby sa nemá aplikovať viac než 8 inhalácií (800 µg) v priebehu 24-hodinovej doby. Odkázanosť na takúto prídavnú liečbu alebo náhle zvýšenie dávky znamenajú zhoršenie stavu astmy (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na salbutamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liekové formy salbutamolu, ktoré nie sú určené na intravenózne podanie, sa nesmú použiť na zastavenie nekomplikovaného predčasného pôrodu alebo hroziaceho potratu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba astmy sa za normálnych okolností má riadiť postupnými krokmi a odpoveď pacienta sa má sledovať klinicky a pomocou funkčných testov pľúc.

Zvýšenie spotreby krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií (najmä beta₂-agonistov) na zmiernenie symptómov naznačuje zhoršenú kontrolu astmy. Za týchto okolností sa odporúča prehodnotiť liečebný plán pacienta.

Náhle a progresívne zhoršenie kontroly astmy môže potenciálne ohroziť život pacienta. Vtedy je potrebné zvážiť liečbu kortikosteroidmi alebo zvýšenie ich dávky. U rizikových pacientov možno zaviesť denné monitorovanie výdychomerom (meranie PEF - vrcholového prietoku počas výdychu).

Salbutamol sa má podávať opatrne pacientom s tyreotoxikózou.

Pri podávaní liekov so sympatomimetickým účinkom vrátane Ventolinu Inhaler N sa môžu vyskytnúť kardiovaskulárne účinky. V postmarketingových údajoch a v publikovanej literatúre existuje niekoľko údajov o zriedkavom výskyte ischémie myokardu súvisiacej so salbutamolom. Pacienti so súbežným závažným ochorením srdca (napr. ischemická choroba srdca, tachyarytmia alebo závažné

srdcové zlyhanie), ktorí užívajú salbutamol na respiračné ochorenie, majú byť upozornení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak pociatia bolesť na hrudníku alebo iné príznaky zhoršujúceho sa ochorenia srdca. Je potrebné venovať pozornosť zhodnoteniu príznakov, akými sú dyspnoe a bolesť na hrudníku, pretože môžu mať buď respiračný, alebo kardiálny pôvod.

V dôsledku liečby beta₂-agonistami môže vzniknúť potenciálne závažná hypokaliémia, najmä po parenterálnom podávaní alebo pri podaní prostredníctvom nebulizátora.

Osobitná opatrnosť sa odporúča pri ťažkej akútnej astme, pretože tento efekt môže byť potencovaný súčasnou liečbou xantínovými derivátmi, steroidmi, diuretikami a hypoxiou. V takýchto prípadoch sa odporúča monitorovať sérové hladiny draslíka.

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe, po podaní dávky môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu, čo vedie k okamžitému zhoršeniu piskotov. Tento stav je nutné okamžite liečiť podaním alternatívnej liekovej formy salbutamolu alebo iného rýchlo pôsobiaceho inhalačného bronchodilatancia, ak je ihneď k dispozícii. Používanie tejto konkrétnej liekovej formy salbutamolu sa má ukončiť a v prípade potreby sa má v rámci ďalšej liečby a prevencie pristúpiť k podávaniu iného rýchlo pôsobiaceho bronchodilatancia.

V prípade, že úľava po predtým účinnej dávke inhalačného salbutamolu trvá menej ako tri hodiny, treba pacientovi odporučiť vyhľadať lekársku pomoc, aby sa mohli podniknúť prípadné ďalšie nevyhnutné kroky.

Je potrebné skontrolovať techniku inhalácie pacienta a overiť si, či vystreknutie aerosólu je zosynchronizované s vdychnovaním, aby sa dosiahol optimálny prienik lieku do pľúc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Salbutamol sa nemá predpisovať s neselektívnymi betablokátormi, ako je napríklad propranolol. Salbutamol nie je kontraindikovaný u pacientov liečených inhibítormi monoaminoxidázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

K dispozícii nie sú údaje o účinkoch salbutamolu na fertilitu ľudí. U zvierat sa nezistili žiadne nežiaduce účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

Gravidita

O užívaní liekov v gravidite sa má uvažovať iba v prípade, ak prínos pre matku je väčší ako možné riziko pre plod.

V rámci celosvetových skúseností boli u potomkov pacientov liečených salbutamolom hlásené zriedkavé prípady rôznych vrodených anomálií vrátane rázštepú podnebia a defektov končatín. Niektoré matky užívali počas tehotenstva niekoľko druhov liekov. Vzhľadom na to, že nešlo o rovnaký druh defektu a priemerná frekvencia kongenitálnych anomálií v populácii je 2 - 3 %, vzťah k užívaniu salbutamolu sa nedá stanoviť.

Dojčenie

Keďže salbutamol sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka, dojčiacim matkám sa odporúča používať ho iba v prípade, ak prínos pre matku je väčší ako možné riziko pre dieťa. Nie je známe, či salbutamol v materskom mlieku má škodlivý účinok na novorodenca.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebolo hlásené.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), zahŕňajúce jednotlivé hlásenia. Veľmi časté a časté nežiaduce účinky boli spravidla zistené na základe údajov z klinických štúdií. Zriedkavé a veľmi zriedkavé nežiaduce účinky boli spravidla zistené podľa údajov spontánnych hlásení.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému, urtikárie, bronchospazmu, hypotenzie a kolapsu

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavé: hypokaliémia

Výsledkom liečby beta₂-agonistami môže byť vznik závažnej hypokaliémie.

Poruchy nervového systému

Časté: tremor, bolesti hlavy

Veľmi časté: hyperaktivita

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté: tachykardia

Menej časté: palpitácie

Veľmi zriedkavé: srdcové arytmie vrátane fibrilácie predsiení, supraventrikulárnej tachykardie a extrasystol

Neznáme: ischémia myokardu* (pozri časť 4.4)

Poruchy ciev

Zriedkavé: periférna vazodilatácia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: paradoxný bronchospasmus

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: iritácia ústnej dutiny a hrdla

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: svalové kŕče

* hlásená spontánne v postmarketingových údajoch, a preto sa frekvencia považuje za neznámu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Najčastejšie prejavy a príznaky predávkovania salbutamolom sú prechodné, beta-agonistami farmakologicky sprostredkované udalosti (pozri časti 4.4 a 4.8). Pri predávkovaní salbutamolom sa môže vyskytnúť hypokaliémia. Majú sa monitorovať sérové hladiny draslíka.

V súvislosti s podávaním vysokých terapeutických dávok ako aj nadmerných dávok krátkodobo pôsobiacich beta-agonistov bola hlásená laktátová acidóza, a preto môže byť v prípade predávkovania indikované sledovanie zamerané na zvýšenú hladinu laktátu v sére a následnú metabolickú acidózu (hlavne v prípade pretrvávajúceho alebo zhoršujúceho sa tachypnoe napriek ústupu iných prejavov bronchospazmu akými sú piskoty).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bronchodilatancium, antiastmatikum, ATC kód: R03AC02

Mechanizmus účinku

Salbutamol je selektívny agonista beta₂-adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na beta₂-adrenergné receptory bronchiálnych svalov.

Farmakodynamické účinky

Salbutamol je selektívny agonista beta₂-adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na beta₂-adrenergné receptory bronchiálnych svalov a zabezpečuje krátkodobú (4- až 6-hodinovú) bronchodilataciu s rýchlym nástupom účinku (v priebehu 5 minút) pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest.

Osobitné skupiny pacientov

Deti vo veku < 4 roky

Pediatrické klinické štúdie (SB020001, SB030001, SB030002) vykonané s odporúčanou dávkou u pacientov vo veku < 4 roky, ktorí mali bronchospazmus súvisiaci s reverzibilnou obštrukčnou chorobou dýchacích ciest, preukázali, že Ventolin Inhaler N má bezpečnostný profil porovnateľný s bezpečnostným profilom u detí vo veku ≥ 4 roky, dospievajúcich a dospelých.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podaní inhalačnou cestou sa do dolných dýchacích ciest dostane 10 až 20 % dávky. Zvyšok sa zachytáva v aplikátore alebo sa ukladá v orofaryngu, následne sa prehltne. Frakcia deponovaná v dýchacích cestách sa absorbuje do pľúcneho tkaniva a cirkulácie, ale nemetabolizuje sa v pľúcach.

Distribúcia

Do 10 % salbutamolu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Po dosiahnutí systémovej cirkulácie sa salbutamol stáva dostupný pre metabolizmus v pečeni a vylučuje sa primárne močom v nezmenenej forme a vo forme fenol- sulfátu.

Prehltnutá časť inhalovanej dávky je absorbovaná z gastrointestinálneho traktu a mení sa vo výraznej miere first-pass metabolizmom na fenol-sulfát. Nezmenený liek, ako aj konjugát, sa primárne vylučujú do moču.

Eliminácia

Salbutamol podávaný intravenózne má polčas 4 až 6 hodín a čiastočne sa vylučuje obličkami a čiastočne sa metabolizuje na neaktívny 4'-O-sulfát (fenol-sulfát), ktorý sa tiež primárne vylučuje do moču. Vylučovanie stolicou je menej významnou cestou eliminácie. Väčšia časť dávky salbutamolu podávaného intravenózne, perorálne alebo inhalačne sa vylúči v priebehu 72 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podobne ako pri ostatných silných selektívnych agonistoch beta₂-receptorov, aj pri salbutamole sa zistila teratogenicita pri subkutánnom podávaní u myší. V reprodukčnej štúdiu malo 9,3 % plodov rázštep podnebia pri podávaní 2,5 mg/kg, čo je štvornásobok maximálnej perorálnej dávky pre ľudí. Pri perorálnom podávaní dávok 0,5; 2,32; 10,75 a 50 mg/kg/deň gravidným samiciam potkanov sa nezistili žiadne významné abnormality plodu. Jediným toxickým účinkom bol nárast neonatálnej mortality pri najvyššej hladine dávky ako výsledok nedostatočnej starostlivosti matky.

V reprodukčnej štúdiu na králikoch sa objavili kraniálne malformácie pri 37 % plodov pri podávaní 50 mg/kg/deň, čo je 78-krát vyššia dávka ako je maximálna perorálna dávka pre ľudí.

V štúdiách fertility a celkovej reprodukčnej výkonnosti uskutočnenej na potkanoch, ktorým bol salbutamol podávaný perorálne v dávkach 2 a 50 mg/kg/deň, sa s výnimkou zníženého počtu mláďat prežívajúcich do 21. dňa od pôrodu, čo sa zistilo pri podávaní 50 mg/kg/deň, nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu, embryofetálny vývoj, veľkosť vrhu, pôrodnú hmotnosť alebo rýchlosť rastu.

Na širokom spektre rôznych druhov zvierat, ktoré boli počas dvoch rokov denne vystavené účinku HFA 134a (norflurán - hnací plyn bez obsahu CFC), sa potvrdilo, že HFA 134a nie je toxický vo veľmi vysokých koncentráciách pary, značne prevyšujúcich koncentrácie, s ktorými pravdepodobne prídu do styku pacienti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

norflurán

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pevne nasadzte kryt na náustok, aby zapadol do správnej polohy.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Chráňte pred mrazom a priamym slnkom.

Podobne ako pri ostatných inhalačných liekoch v aerosólových nádobkách, terapeutický účinok lieku sa môže znížiť v prípade, že nádobka je studená.

Nádobka sa nemá prepichovať, rozbíjať ani spaľovať, ani keď je zjavne prázdna.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tlaková nádobka s dávkovacím ventilom. Nádobka je opatrená plastovým aplikátorom (spúšťacím zariadením) so zabudovanou rozptylovou dýzou a ochranným krytom. Papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Ventolin Inhaler N pri jednom uvoľnení dávky (stlačení) dodáva 100 mikrogramov salbutamolu (vo forme sulfátu)

Veľkosť balenia: 200 dávok.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie

Testovanie inhalátora

Pred prvým použitím snímte kryt náustka tak, že ho z bokov jemne stlačíte, zatraste nádobkou a vystreknite dvakrát do ovzdušia, aby ste sa presvedčili, či inhalátor funguje. Ak sa inhalátor nepoužíval 5 dní alebo dlhšie, dobre ním zatraste a dvakrát vystreknite do ovzdušia, či funguje.

Používanie inhalátora

1. Snímte kryt náustka tak, že ho z bokov jemne stlačíte.
2. Skontrolujte zvonku aj znútra inhalátor (vrátane náustka), či nie sú niektoré časti uvoľnené.
3. Inhalátorom dobre zatraste a presvedčte sa, či sú odstránené uvoľnené časti a obsah inhalátora rovnomerne premiešaný.
4. Držte inhalátor zvisle medzi prstami a palcom, pričom palec je na spodku, pod náustkom.
5. Vydýchajte tak veľmi, ako vládžete, vložte si náustok do úst medzi zuby a tuho ho zomknite perami, no nehryzte doň.
6. Vzápätí po tom, ako sa začnete nadychovať ústami, stlačte inhalátor zvrchu tak, aby sa uvoľnil salbutamol v čase, keď sa rovnomerne a hlboko nadychujete.
7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte prst preč z vrchu inhalátora. Zadržujte dych tak dlho, ako vládžete.
8. Ak sa chystáte aplikovať ďalšie vstreky, držte inhalátor vo zvislej polohe a počkajte asi pol minúty, potom zopakujte kroky 3 až 7.
9. Pevne nasadte kryt na náustok, aby zapadol do správnej polohy.

Dôležité

Neponáhľajte sa v krokoch 5, 6 a 7. Je dôležité, aby ste sa začali nadychovať čo najpomalšie krátko pred manipuláciou s inhalátorom.

Zopár ráz si najprv nacvičte aplikáciu pred zrkadlom. Ak zbadáte „hmlu“ vychádzajúcu z uzáveru inhalátora alebo z kútikov úst, mali by ste začať znova od 2. kroku.

Ak ste od lekára dostali iné pokyny na použitie inhalátora, prosím, dôsledne sa ich pridriavajte. Povedzte lekárovi, ak máte nejaké ťažkosti.

Čistenie

Inhalátor treba čistiť najmenej raz za týždeň.

1. Odstráňte kovovú nádobku z plastového obalu inhalátora a snímte kryt náustka.
2. Dôkladne vypláchnite aplikátor teplou tečúcou vodou.
3. STAROSTLIVO vysušte aplikátor znútra aj zvonka.
4. Nasadte späť kovovú nádobku a kryt náustka.

Kovová nádobka nesmie prísť do styku s vodou.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

14/0551/70-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.12.1970

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.07.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

December 2018