

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ventolin  
2 mg/5 ml sirup

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 mg salbutamolu vo forme salbutamoliumsulfátu v každých 5 ml sirupu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Salbutamol je selektívny agonista  $\beta_2$ -adrenergných receptorov indikovaný na liečbu alebo prevenciu bronchospazmu. Pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest spôsobenej astmou, chronickou bronchitídou a emfyzémom zabezpečuje krátkodobú bronchodilatáciu.

U pacientov s perzistujúcou astmou nemajú byť bronchodilatancia 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 potrebu urgentnej lekárskej pomoci alebo liečby.

Ventolin sirup je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 2 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Účinok salbutamolu trvá u väčšiny pacientov 4 až 6 hodín.

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

Zvýšenie spotreby a častejšie užívanie  $\beta_2$ -agonistov môže byť príznakom zhoršujúceho sa stavu astmy. Vtedy je potrebné prehodnotiť liečbu pacienta a zvážiť súčasné podávanie glukokortikosteroidov.

#### Dávkovanie

##### *Dospelí*

Zvyčajná účinná dávka je 10 ml salbutamolu (4 mg salbutamolu) 3- až 4-krát denne. Ak sa nedosiahne optimálna bronchodilatácia, každá jednotlivá dávka sa postupne môže zvyšovať až na 20 ml sirupu (8 mg salbutamolu).

Niektorí pacienti dosiahnu optimálnu úľavu pri dávke 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) podávaného 3- až 4-krát denne.

##### *Pediatrická populácia*

Deti vo veku 2 - 6 rokov: 2,5 - 5 ml sirupu (1 - 2 mg salbutamolu) 3- až 4-krát denne.

Deti vo veku 6 - 12 rokov: 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) 3- až 4-krát denne.

Deti staršie ako 12 rokov: 5 - 10 ml sirupu (2 - 4 mg salbutamolu) 3- až 4-krát denne.

### *Starší pacienti*

Pre starších pacientov alebo ľudí, u ktorých je známe, že sú mimoriadne citliví na betaadrenergnú stimuláciu, sa odporúča dávka 5 ml sirupu (2 mg salbutamolu) 3- až 4-krát denne.

## **4.3 Kontraindikácie**

Ventolin sirup je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou hypersenzitivity na niektorú z jeho zložiek.

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

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

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

Zvýšenie spotreby krátkodobo pôsobiacich inhalačných  $\beta_2$ -agonistov na zmiernenie symptómov naznačuje zhoršenú kontrolu astmy. Vtedy je potrebné prehodnotiť liečbu pacienta.

Náhle a progresívne zhoršenie kontroly astmy môže potenciálne ohroziť život pacienta. Je nutné zvážiť kortikoterapiu alebo zvýšenie dávky kortikosteroidov. U rizikových pacientov je vhodné zaviesť denné monitorovanie vrcholového prietoku počas výdychu peak flow metrom (výdychomerom - respirotachometrom).

V dôsledku liečby  $\beta_2$ -mimetikami môže vzniknúť potenciálne závažná hypokaliémia, najmä po parenterálnom podávaní alebo prostredníctvom nebulizátora. Zvláštna opatrosť sa odporúča pri ťažkej akútnej astme, pretože tento efekt môže byť potenciován súčasťou liečbou xantínovými derivátmi, steroidmi, diuretikami ako aj hypoxiou. V takýchto prípadoch sa odporúča monitorovať sérové hladiny draslíka.

Salbutamol sa má podávať opatrne pacientom s tyreotoxikózou.

Pri podávaní liekov so sympatomimetickým účinkom vrátane Ventolin sirupu sa môžu vyskytnúť kardiovaskulárne účinky. V postmarketingových údajoch a v publikovanej literatúre existuje niekoľko údajov o zriedkavom výskyte ischemie 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 pocítia 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 respiračný alebo kardiálny pôvod.

Podobne ako ostatné agonisty betaadrenergných receptorov, aj salbutamol môže indukovať reverzibilné metabolické zmeny, ako napríklad zvýšenie hladiny cukru v krvi. Diabetickí pacienti nemusia byť schopní takýto stav kompenzovať a boli hlásené prípady ketoacidózy. Súbežné podávanie kortikosteroidov môže tento efekt zvýrazniť.

Pacientov treba upozorniť, že pri oslabení bežného efektu úľavy alebo pri skrátení dĺžky účinnosti nemajú zvyšovať dávku ani frekvenciu užívania, ale majú vyhľadať lekársku pomoc.

Dlhodobá liečba salbutamolovým sirupom (obsahujúcim cukor) zvyšuje riziko zubného kazu. Je dôležité dbať na náležitú zubnú hygienu.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

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

## 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 predpokladaný úžitok pre matku je väčší ako možné riziko pre plod.

Z marketingových skúseností v celosvetovom meradle boli hlásené zriedkavé prípady rozličných vrodených anomálií, vrátane rázštetu podnebia a defektov končatín u detí matiek liečených salbutamolom. Niektoré matky užívali v tehotenstve viacero druhov liekov. Keďže nie je možné vybrať rovnaký druh defektu a priemerná bazálna frekvencia kongenitálnych anomálií je 2 - 3 %, vzťah k užívaniu salbutamolu sa nedá stanoviť.

### Dojčenie

Vzhľadom na to, že salbutamol sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka, jeho použitie u dojčiacich matiek sa neodporúča, iba v tom prípade, že predpokladaný úžitok 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 rozdelené podľa orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencia je definovaná ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 10\ 000$  až  $< 1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé, zahŕňajúce ojedinelé hlásenia ( $< 1/10\ 000$ ). Veľmi časté a časté nežiaduce účinky boli spravidla zistené na základe údajov z klinických štúdií. Zriedkavé a veľmi zriedkavé účinky vychádzajú zvyčajne zo spontánnych hlásení.

### *Poruchy imunitného systému*

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

### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Zriedkavé: hypokaliémia. Výsledkom liečby  $\beta_2$ -mimetikami môže byť vznik závažnej hypokaliémie.

### *Poruchy nervového systému*

Veľmi časté: tremor

Časté: bolesti hlavy

Veľmi zriedkavé: hyperaktivita

### *Poruchy srdca a srdcovej činnosti*

Časté: tachykardia, palpitácie

Zriedkavé: srdcová arytmia, vrátane fibrilácie predsiení, supraventrikulárnej tachykardie a extrasystol.

Neznáme: ischémia myokardu\* (pozri časť 4.4).

### *Poruchy ciev*

Zriedkavé: periférna vazodilatácia

### *Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Časté: svalové kŕče.

Veľmi zriedkavé: pocit napätia svalov.

\* hlásené 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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, betaagonistami farmakologicky sprostredkované udalosti (pozri časť 4.4. a časť 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 betaagonistov 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 prejavov bronchospazmu akými sú piskoty).

Hlavne u detí alebo ak bola perorálne užitá nadmerná dávka salbutamolu, bola hlásená nauzea, vracanie a hyperglykémia.

#### **Liečba**

Ďalšia liečba sa má riadiť klinickým stavom pacienta alebo odporúčaniami poskytnutými národným toxikologickým informačným centrom, pokiaľ sú k dispozícii.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Bronchodilatancium, antiastmatikum  
ATC kód: R03CC02

#### Mechanizmus účinku

Salbutamol je selektívny agonista  $\beta_2$ -adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na  $\beta_2$ -adrenergné receptory bronchiálnych svalov.

#### Farmakodynamické účinky

Salbutamol je selektívny agonista  $\beta_2$ -adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na  $\beta_2$ -adrenergné receptory bronchiálnych svalov a zabezpečuje krátkodobú (4- až 6-hodinovú) bronchodilatáciu pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Väčšia časť dávky salbutamolu podávaného intravenózne, perorálne alebo inhalačne sa vylúči v priebehu 72 hodín. Do 10 % salbutamolu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Po perorálnom podaní sa salbutamol absorbuje z gastrointestinálneho traktu a prechádza významným metabolizmom pri prvom prechode pečeňou na fenolický sulfát. Nezmenený liek ako aj konjugát sa primárne vylučujú do moču. Biologická dostupnosť perorálne podávaného salbutamolu je približne 50 %.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Podobne ako pri ostatných silných selektívnych agonistoch  $\beta_2$ -receptorov, aj pri salbutamole sa zistila teratogenicita pri subkutánnom podávaní u myší. V reprodukčnej štúdiu malo 9,3 % plodov rázštep podnebia pri 2,5 mg/kg, čo je 4-násobok maximálnej perorálnej dávky pre človeka. Pri potkanoch neboli v dôsledku perorálnej liečby v gravidite pri hladinách 0,5; 2,32; 10,75 a 50 mg/kg/deň zaznamenané žiadne významné abnormality plodu. Jediným toxickým účinkom bol nárast neonátnej mortality pri najvyššej hladine dávky ako výsledok nedostatočnej starostlivosti matky. Reprodukčná štúdia na potkanoch odhalila kraniálne malformácie v 37 % plodov pri 50 mg/kg/deň, čo je 78-krát vyššia dávka, ako je maximálna perorálna dávka pre človeka.

Reprodukčné štúdie na potkanoch nepreukázali známky poruchy fertility pri perorálnych dávkach salbutamolu do 50 mg/kg.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

nátriumcitrát dihydrát  
monohydrát kyseliny citrónovej  
benzoan sodný

hypromelóza 2910  
dihydrát sodnej soli sacharínu  
pomarančová aróma  
chlorid sodný  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Rozpustenie salbutamolového sirupu so sirupom alebo roztokom sorbitolu sa neodporúča, pretože môže dôjsť k precipitácii látky zahusťujúcej celulózu.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C. Chránia sa pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša zo skla jantárovej farby s kovovými (hliníkovými) uzávermi alebo umelohmotnými detskými bezpečnostnými uzávermi (z polypropylénu/polyetylénu s vysokou hustotou [PP/HDPE]), odmerná plastová lyžička, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 150 ml

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Rozpúšťanie

Salbutamolový sirup sa môže rozpustiť v čistej vode (50 % v/v). Výsledná zmes sa má chrániť pred svetlom a mala by sa použiť do 28 dní.

Je dokázané, že 50 % v/v roztok salbutamolového sirupu je dostatočne chránený pred kontamináciou mikróbmi. Aby sa predišlo nadmernej mikrobiálnej kontaminácii, čistená voda používaná ako

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/07351-TR

rozpúšťadlo sa má pripraviť tesne pred použitím, prípadne sa môže prevariť a ochladiť tesne pred použitím.

Miešanie salbutamolového sirupu s inými tekutými prípravkami sa neodporúča.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

14/0218/72-C/S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30.12.1972

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12.3. 2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

December 2018