

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LERHASA, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka odmierzona (z zaworu dozującego) zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).

Dawka dostarczona to 80 mikrogramów salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Zawiesina o barwie białej do prawie białej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy LERHASA, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 do 11 lat (dzieci w wieku poniżej 4 lat, patrz punkty 4.2 i 5.1):

- w leczeniu odwracalnych chorób dróg oddechowych ze zwężeniem dróg oddechowych na skutek skurczu mięśni oskrzeli (obturacyjne choroby dróg oddechowych), takich jak astma oskrzelowa (jako lek doraźny w łagodnej, umiarkowanej lub ciężkiej astmie), przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) i (nadmiernie) rozszerzone płuca (rozedma płuc).
- zapobieganie skurczom oskrzeli wywołanym wysiłkiem fizycznym lub przed ekspozycją na znany i nieunikniony bodziec alergiczny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

Łagodzenie napadów: 1-2 inhalacje (100 – 200 mikrogramów), w zależności od potrzeb.

Dawka maksymalna: 8 inhalacji (800 mikrogramów) na dobę.

W zapobieganiu objawom astmy wywołanej alergenami lub wysiłkiem fizycznym należy stosować dwie inhalacje (200 mikrogramów) 10-15 minut przed ekspozycją na czynnik wyzwalający.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Łagodzenie napadów: 1 inhalacja (100 mikrogramów), w zależności od potrzeb. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do dwóch inhalacji (200 mikrogramów).

Dzieci w wieku poniżej 4 lat mogą odnieść korzyści ze stosowania tego produktu leczniczego, stosując komorę inhalacyjną dla pacjentów pediatrycznych wyposażoną w maskę (np. Babyhaler) (patrz punkt 5.1).

Dawka maksymalna: w razie nagłej potrzeby (on-demand use) nie należy stosować tego produktu leczniczego częściej niż 2 inhalacje (200 mikrogramów) cztery razy na dobę. Konieczność tak częstego dodatkowego stosowania lub nagłego zwiększenia dawki wskazuje na niedostateczną kontrolę astmy lub jej nasilenie (patrz punkt 4.4).

W zapobieganiu objawom astmy wywołanej alergenami lub wysiłkiem fizycznym należy stosować jedną lub, jeśli konieczne, dwie inhalacje 10-15 minut przed ekspozycją na czynnik wyzwalający. Maksymalna dawka to do dwóch inhalacji 4 razy na dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy LERHASA jest przeznaczony tylko do stosowania wziewnego przez usta.

Czas działania salbutamolu u większości pacjentów wynosi od 4 do 6 godzin.

Salbutamol w formie wziewnej należy stosować w razie nagłej potrzeby w celu złagodzenia ostrego skurczu oskrzeli oraz jako lek doraźny w łagodnej, umiarkowanej lub ciężkiej astmie, o ile nie opóźni to przyjęcia i regularnego stosowania terapii wziewnymi kortykosteroidami.

Uwaga: Długotrwałe leczenie powinno być ukierunkowane na objawy i wyłącznie w połączeniu z ciągłą terapią przeciwzapalną (patrz punkt 4.4.).

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Użycie inhalatora

W przypadku użycia inhalatorów ciśnieniowych bardzo często zdarza się nieprawidłowy sposób inhalacji. Dlatego ważne jest, aby pacjent otrzymał wskazówki dotyczące prawidłowej techniki inhalacji. Podczas wizyt u lekarza należy kontrolować sposób stosowania inhalatora przez pacjenta.

Pacjenci, którzy mają trudności ze skoordynowaniem stosowania inhalatora ciśnieniowego mogą zastosować ten lek z komorą inhalacyjną *Volumatic* lub *Babyhaler* (dzieci w wieku do 5 lat). W celu zapoznania się ze sposobem stosowania komory inhalacyjnej należy przeczytać ulotkę informacyjną dołączoną do jej opakowania.

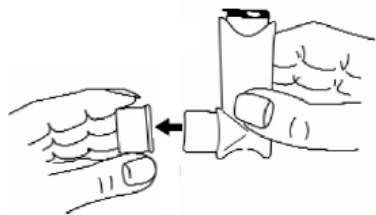
Sprawdzenie inhalatora

Przed pierwszym zastosowaniem inhalatora lub jeśli inhalator nie był używany przez 5 dni lub dłużej należy sprawdzić, czy inhalator działa poprawnie. Należy zdjąć nasadkę ochronną, wstrząsnąć inhalatorem i dwukrotnie rozpylić w powietrze.

Instrukcja stosowania

Inhalacje należy wykonywać na siedząco lub stojąco, jeśli tylko jest to możliwe.

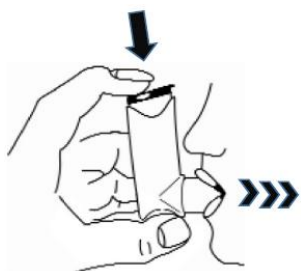
1. Należy zdjąć nasadkę ochronną.
2. Należy sprawdzić wewnętrzną, jak i zewnętrzną część inhalatora, czy nie ma żadnych cząstek, aby upewnić się, że ustnik jest czysty.



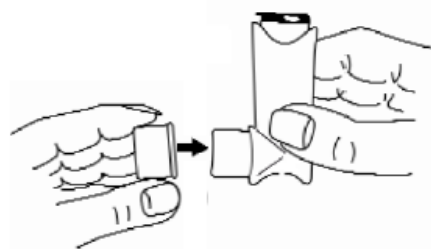
3. Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć inhalatorem przez kilka sekund, aby upewnić się, że zawartość inhalatora została dobrze wymieszana.



4. Należy trzymać inhalator pionowo skierowany denkiem do góry, umieszczając kciuk na korpusie pojemnika pod ustnikiem. Wykonać możliwie głęboki wydech, ale nie wydychać powietrza do ustnika.
5. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami, ale nie gryźć go.
6. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć górną część inhalatora, aby uwolnić dawkę, wykonując jednocześnie powolny i głęboki wdech.



7. Należy wstrzymać wdech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z górnej części inhalatora. Nadal należy wstrzymywać wdech tak długo, jak to jest możliwe.
8. Jeśli zalecono przyjęcie kolejnej dawki należy trzymać inhalator pionowo, odczekać około pół minuty i powtórzyć czynności 3 do 7.
9. Po użyciu zawsze należy założyć nasadkę ochronną na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu lub cząstek stałych. Docisnąć mocno nasadkę ochronną, aby zatrasnąć we właściwym położeniu.



Czyszczenie

Instrukcja dotycząca czyszczenia inhalatora, patrz punkt 6.6.

Zawartość inhalator:

Należy wstrząsnąć inhalatorem w celu sprawdzenia ilości pozostałego leku. Produktu LERHASA nie należy stosować, jeśli podczas wstrząsania nie stwierdzamy obecności płynu w inhalatorze.

Stosowanie w niskiej temperaturze:

Jeśli inhalator był przechowywany w temperaturze poniżej 0°C, przed użyciem należy go ogrzać w dłoniach przez 2 minuty, wstrząsnąć i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie astmy jest zwykle prowadzone według schematu stopniowanego dostosowania, a odpowiedź pacjenta na leczenie należy monitorować na podstawie stanu klinicznego i badań czynnościowych płuc.

Pacjentom, którym przepisano leki przeciwzapalne do regularnego stosowania (np. wziewne kortykosteroidy), należy zalecić kontynuowanie stosowania leków przeciwzapalnych nawet po ustąpieniu objawów i gdy nie jest już konieczne stosowanie produktu leczniczego LERHASA.

Zwiększenie częstości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela, w szczególności beta-2-agonistów wskazuje na pogorszenie kontroli objawów astmy, należy poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarskiej tak szybko, jak to możliwe. W takiej sytuacji należy ponownie ocenić plan leczenia pacjenta.

Nadużywanie krótko działających beta-agonistów może maskować postęp choroby podstawowej i przyczynić się do pogorszenia kontroli astmy, co prowadzi do zwiększonego ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i śmierci.

Pacjentów, którzy przyjmują salbutamol więcej niż dwa razy w tygodniu „w razie potrzeby”, nie licząc profilaktycznego stosowania przed wysiłkiem fizycznym, należy ponownie ocenić (np. pod względem objawów występujących w ciągu dnia, wybudzeń nocnych i ograniczenia aktywności ze względu na astmę) w celu dostosowania odpowiedniego leczenia, ponieważ u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania salbutamolu.

Nagle i postępujące pogorszenie kontroli objawów astmy stanowi potencjalne zagrożenie dla życia. Jeśli działanie salbutamolu staje się mniej skuteczne, pacjenta należy poinformować o konieczności zgłoszenia się do lekarza w celu uzyskania pomocy medycznej, gdyż powtarzanie inhalacji nie może opóźniać zastosowania innej, ważnej metody leczenia. Należy rozważyć podanie większych dawek (wziewnych) kortykosteroidów.

U pacjentów z przewlekłą astmą leki rozszerzające oskrzela nie powinny być jedynymi ani głównymi lekami.

Należy zachować ostrożność i stosować salbutamol tylko jeśli jest to wskazane w następujących przypadkach:

- ciężkie zaburzenia czynności serca, zwłaszcza niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
- choroba wieńcowa serca, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu i tachyarytmia
- ciężkie i nieleczone nadciśnienie tętnicze
- tętniak
- cukrzyca trudna do kontrolowania
- guz chromochłonny (*pheochromocytoma*)
- niewyrównana nadczynność tarczycy
- nieleczona hipokaliemia
- jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych (patrz punkt 4.5).

Podczas stosowania sympatykomimetyków, w tym salbutamolu, można obserwować działania sercowo-naczyniowe. Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem beta-agonistów. Pacjentom z ciężką chorobą serca (np. chorobą niedokrwinną serca, zaburzeniami rytmu lub ciężką niewydolnością serca), otrzymującym salbutamol należy zalecić konsultację medyczną w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów zaostrzenia choroby serca. Należy zwrócić uwagę na ocenę takich objawów, jak duszność i ból w klatce piersiowej, gdyż mogą być one pochodzenia zarówno oddechowego, jak i sercowego.

Może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia w wyniku stosowania Beta-2-sympatykomimetyków, zwłaszcza podczas nebulizacji lub podawania pozajelitowego. Należy zachować ostrożność w przypadku ostrej, ciężkiej astmy, ponieważ hipokaliemia może się nasilić w przypadku jednoczesnego leczenia pochodnymi ksantyny, steroidami i lekami moczopędnymi oraz w wyniku niedotlenienia. W takich sytuacjach zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy.

U pacjentów z cukrzycą zaleca się dodatkowe pomiary stężenia glukozy we krwi po rozpoczęciu leczenia salbutamolem, gdyż beta-2-agoniści zwiększają ryzyko hiperglikemii.

Podobnie, jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świszczącego oddechu bezpośrednio po podaniu salbutamolu. W takiej sytuacji produkt należy niezwłocznie odstawić i zastąpić innym lekiem.

Rodzice lub opiekunowie małych dzieci, u których 200 mikrogramów salbutamolu nie daje pożądanych rezultatów, powinni skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszano przypadki próchnicy zębów podczas stosowania salbutamolu. Zaleca się szczególnie u dzieci, zwracać uwagę na dobrą higienę jamy ustnej i regularne kontrole stomatologiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwe jest nasilenie hipokaliemii w przypadku jednoczesnego leczenia pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi (patrz punkt 4.4).

Zwykle nie należy przepisywać jednocześnie salbutamolu i nieselektywnych produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne. U pacjentów z astmą podanie produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne zwiększa ryzyko silnego zwężenia oskrzeli.

Po podaniu halogenowych środków znieczulających, np. halotanu, metoksyfluranu lub enfluranu, u pacjentów leczonych salbutamolem należy oczekiwać zwiększonego ryzyka ciężkich zaburzeń rytmu serca i niedociśnienia tętniczego. Jeśli planowane jest podanie halogenowych środków znieczulających, należy upewnić się, że salbutamol nie zostanie podany przez co najmniej 6 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.

Inhibitory monoaminooksydazy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać ryzyko sercowo-naczyniowych działań niepożądanych.

Hipokaliemia wywołana salbutamolem może zwiększać podatność na zaburzenia rytmu serca wywołane digoksyną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Salbutamol przenika przez barierę łożyska. Doświadczenie ze stosowaniem krótko działających beta-agonistów we wczesnym okresie ciąży wskazuje, że dawki zwykle stosowane w terapii wziewnej nie powodują szkodliwego działania. Duże dawki podawane ogólnoustrojowo pod koniec ciąży mogą powodować zahamowanie skurczów macicy i wywołać reakcje u płodu/novorodka specyficzne dla beta-2, takie jak tachykardia i hipoglikemia. W przypadku leczenia wziewnego w zalecanych dawkach nie należy spodziewać się wystąpienia tych działań niepożądanych pod koniec ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Salbutamol można stosować w czasie ciąży, jeśli uzna się to za konieczne. Duże dawki należy stosować tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Ponieważ salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka matki, jego stosowanie u matek karmiących piersią należy starannie rozważyć. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią dziecka.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia salbutamolem dla matki.

Płodność

Brak informacji dotyczących wpływu salbutamolu na płodność u ludzi. Nie stwierdzono niepożądanego działania na płodność u zwierząt (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Częstość występowania zdefiniowano zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, zapaść, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze, pokrzywka	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipokaliemia	Rzadko
	Kwasica mleczanowa (patrz punkt 4.9)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Drżenie, bóle głowy	Często
	Nadmierna aktywność, zaburzenia snu	Bardzo rzadko
Zaburzenia serca	Tachykardia	Często
	Kołatanie serca	Niezbyt często
	Zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe)	Bardzo rzadko
	Niedokrwienie mięśnia sercowego* (patrz punkt 4.4)	Częstość nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Rozszerzenie naczyń obwodowych	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Paradoksalny skurcz oskrzeli**	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Podrażnienie jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Często

*Zgłaszane spontanicznie w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, dlatego częstość uznaje się za nieznana.

** Podobnie, jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świszczącego oddechu bezpośrednio po podaniu salbutamolu. W takiej sytuacji należy natychmiast zastosować lek w innej postaci farmaceutycznej lub inny szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela. Leczenie salbutamolem należy natychmiast przerwać, ocenić stan pacjenta i, jeśli to konieczne, wdrożyć inne leczenie.

Działania niepożądane typowe dla beta-2-agonistów, takie jak drżenie mięśni szkieletowych i kołatanie serca, mogą występować szczególnie na początku leczenia i często są zależne od dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

W przypadku przedawkowania mogą bardzo szybko wystąpić wymienione wyżej działania niepożądane, prawdopodobnie w większym nasileniu.

Typowymi objawami są:

ból głowy, drgawki, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie, podniecenie, zaburzenia snu, ból w klatce piersiowej i silne drżenie, zwłaszcza rąk, ale również całego ciała.

Mogą wystąpić dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, w tym nudności, zwłaszcza po zatruciu doustną postacią leku.

Po przyjęciu zbyt dużych dawek salbutamolu niezbyt często obserwowano reakcje psychotyczne.

W związku z przedawkowaniem salbutamolu możliwe jest przemieszczenie potasu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, prowadzące do hipokaliemii oraz hiperglikemii.

Zgłaszano występowanie kwasicy mleczanowej związane ze stosowaniem dużych dawek leczniczych, a także przedawkowaniem krótko działającego beta-agonisty. Z tego względu w przypadku przedawkowania wskazane może być kontrolowanie, czy u pacjenta nie występuje zwiększone stężenie mleczanu w surowicy i, w konsekwencji, kwasica metaboliczna (zwłaszcza w razie utrzymującego się lub nasilającego przyspieszonego oddechu mimo ustąpienia innych objawów skurczu oskrzeli, takich jak świszczący oddech).

Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania

Leczenie przedawkowania beta-sympatykomimetyków jest głównie objawowe. Można zalecić następujące postępowanie:

- Należy rozważyć płukanie żołądka w przypadku nieumyślnego połknięcia dużych ilości leku. Węgiel aktywny i leki przeczyszczające mogą mieć korzystny wpływ na ograniczenie wchłaniania.
- Objawy dotyczące serca można leczyć kardioselektywnym lekiem beta-adrenolitycznym, ale trzeba mieć na uwadze zwiększone ryzyko skurczu oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową.
- W ramach nadzoru kardiologicznego wskazane jest monitorowanie EKG.
- W przypadku znaczącego niedociśnienia tętniczego zalecane jest uzupełnienie objętości krwi (np. substytutami osocza).

Należy spodziewać się hipokaliemii, dlatego zalecane jest odpowiednie kontrolowanie równowagi elektrolitowej i, w razie konieczności, uzupełnienie elektrolitów po uwzględnieniu ewentualnego wcześniejszego stosowania innych produktów leczniczych, które mogą wywołać hipokaliemię, hiperlipidemię i ketonemię.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ oddechowy, leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych. Selektywni agoniści receptora beta-2-adrenergicznego.
kod ATC: R03AC02

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Salbutamol jest lekiem pobudzającym receptory beta-adrenergiczne, działającym wybiórczo na receptory beta-2-adrenergiczne w oskrzelach. Wynikiem tego działania jest rozszerzenie oskrzeli w odwracalnej obturacyjnej chorobie dróg oddechowych. Rozszerzenie oskrzeli rozpoczyna się w ciągu kilku minut po inhalacji, a maksymalne działanie występuje po upływie 30 do 60 minut. Działanie rozszerzające oskrzela jest krótkotrwałe i utrzymuje się przez 4 do 6 godzin. Po podaniu wziewnym działanie rozszerzające oskrzela nie jest zależne od stężenia leku w surowicy.

Wykazano również, że adrenergiczne beta-2-stymulatory zwiększają oczyszczanie śluzowo-rzęskowe, które jest osłabione w obturacyjnej chorobie płuc. Dzięki temu ułatwiają odkrztuszanie lepkiej wydzieliny.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci w wieku poniżej 4 lat

Badania kliniczne przeprowadzone u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze skurczem oskrzeli związanym z odwracalną obturacyjną chorobą dróg oddechowych wykazały, że salbutamol w aerozolu inhalacyjnym, zawieszynie jest dobrze tolerowany, a profil bezpieczeństwa jest porównywalny z obserwowanym u dzieci w wieku powyżej 4 lat, u młodzieży i dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Salbutamol podany dożylnie ma okres półtrwania od 4 do 6 godzin i usuwany jest częściowo przez nerki, a częściowo drogą metabolizmu do nieaktywnego 4'-O-siarczanu (siarczanu fenolu), wydalany również głównie w moczu. Wydalanie z kałem ma mniejsze znaczenie.

Od 10 do 20% dawki salbutamolu podanego drogą wziewną dociera do dolnych dróg oddechowych. Pozostała część zatrzymuje się w dozowniku lub odkłada się w części ustnej gardła i jest następnie połykana. Część leku, która dociera do dróg oddechowych, wchłania się do tkanki płucnej i do krążenia, ale nie jest metabolizowana w płucach. Lek, który dotarł do krążenia ogólnego, podlega metabolizmowi w wątrobie i wydalany jest głównie w moczu, w postaci niezmienionej substancji oraz jako siarczan fenolu.

Połknięta część dawki wziewnej wchłania się z przewodu pokarmowego i podlega znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia z wytworzeniem siarczanu fenolu. Zarówno substancja w postaci niezmienionej, jak i w postaci sprzężonej wydalane są głównie w moczu. Większość dawki salbutamolu podanego dożylnie, doustnie lub drogą wziewną wydalana jest w ciągu 72 godzin. Salbutamol w 10% wiąże się z białkami osocza.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności lub potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Działania obserwowane w badaniach nieklinicznych związane były z aktywnością beta-adrenergiczną salbutamolu.

Wykazano, że podobnie jak inne leki z grupy silnych, wybiórczych agonistów receptora beta-2, salbutamol działa teratogenicznie u myszy po podaniu podskórnym. W badaniu wpływu na rozród, u 9,3% płodów stwierdzono rozszerzenie podniebienia po podaniu dawki 2,5 mg/kg mc., 4-krotnie większej od maksymalnej dawki doustnej u ludzi. U szczurów stosowanie leku w dawkach 0,5, 2,32,

10,75 i 50 mg/kg mc. na dobę podawanych doustnie przez cały okres ciąży nie powodowało istotnych wad u płodów. Jedynym działaniem toksycznym było zwiększenie umieralności potomstwa po podaniu największych dawek, co wynikało z braku opieki ze strony matek. Badanie toksycznego wpływu na rozród u królików po podaniu doustnym dawki 50 mg/kg mc. na dobę (tzn. 78 razy większej od maksymalnej dawki doustnej u ludzi) wykazało występowanie u płodów zmian związanych z leczeniem, takich jak wrodzony brak powiek, wtórny rozszczep podniebienia, zmiany w kostnieniu kości czołowych czaszki i zakrzywienie kończyn.

W badaniach na wielu gatunkach zwierząt, które przez 2 lata narażone były codziennie na duże stężenia oparów niezawierającego chlorofluorowęglowodoru gazu nośnego HFA 134a, znacznie większe niż prawdopodobne stężenia, z którymi mają kontakt pacjenci, nie wykazano działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gaz nośny:
Norfluran (tetrafluoroetan lub HFC-134a)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Należy założyć nasadkę ochronną na ustnik i mocno docisnąć we właściwym położeniu.

Przechowywać inhalator w pozycji odwróconej, z ustnikiem skierowanym do dołu.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony bezpośrednim nasłonecznieniem.

Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ten lek to biała lub prawie biała zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem, umieszczona w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym wyposażonym w zawór dozujący i umieszczona w białym homopolimerowym inhalatorze z polipropylenu z niebieską nasadką ochronną. Inhalator jest umieszczony w torebce z folii aluminiowej, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 pojemnik ciśnieniowy po 200 dawek odmierzonych

2 pojemniki ciśnieniowe po 200 dawek odmierzonych

3 pojemniki ciśnieniowe po 200 dawek odmierzonych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Inhalator należy czyścić przynajmniej raz w tygodniu. Jeżeli inhalator się zablokuje, należy postępować zgodnie z tymi samymi instrukcjami czyszczenia.

1. Należy wyjąć metalowy pojemnik inhalatora z plastikowej obudowy i zdjąć nasadkę ustnika.
2. Należy opłukać plastikową obudowę i nasadkę ustnika w ciepłej wodzie. Jeśli wokół ustnika widoczny jest osad leku, nie należy podejmować prób usunięcia go za pomocą ostrego przedmiotu, np. szpilki. Można użyć wody z dodatkiem łagodnego detergentu. Przed osuszeniem ustnik należy opłukać dokładnie czystą wodą. Nie wkładać metalowego pojemnika do wody.
3. Należy pozostawić plastikową obudowę i nasadkę ustnika do wyschnięcia w ciepłym miejscu. Unikać nadmiernego nagrzewania.
4. Należy nałożyć z powrotem obudowę i nasadkę ustnika.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO