

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ventolin
2 mg/5 ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 mg salbutamolu vo forme salbutamólium-sulfátu v každých 5 ml sirupu.

Pomocné látky so známym účinkom:

5 ml sirupu obsahuje 10 mg benzoátu sodného a 5,6 mg sodíka. Pomarančová aróma v lieku Ventolin obsahuje stopy benzylalkoholu a 1,9 mg propylénglykolu (pozri časť 4.4).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Salbutamol je selektívny agonista β_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 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 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 β_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 betaadrenergné stimulanty, 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 β_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 β_2 -mimetikami môže vzniknúť potenciálne závažná hypokaliémia, najmä po parenterálnom podávaní alebo prostredníctvom nebulizátora. Zvláštna opatrnosť sa odporúča pri ťažkej akútnej astme, pretože tento efekt môže byť potenciovaný súčasnou 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.

Pomocné látky

Benzoát sodný:

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v každej 5 ml dávke.

Sodík:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej dennej dávke 20 ml, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo.

Pomarančová aróma v lieku Ventolin obsahuje stopy benzylalkoholu a propylénglykol.

Benzylalkohol:

Tento liek obsahuje 0,00003325 mg benzylalkoholu v každej 5 ml dávke.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Propylénglykol:

Tento liek obsahuje 1,9 mg propylénglykolu v každej 5 ml dávke.

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 rúžštetu podnebia a defektov končatín u detí matiek liečených salbutamolom. Niektoré matky užívali v tehotenstve viacero druhov liekov. Keďže nie je možné vybadať 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 β_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: ischemia 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 národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 β_2 -adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na β_2 -adrenergné receptory bronchiálnych svalov.

Farmakodynamické účinky

Salbutamol je selektívny agonista β_2 -adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na β_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 β_2 -receptorov, aj pri salbutamole sa zistila teratogenicita pri subkutánnom podávaní u myší. V reprodukčnej štúdii 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 neonatálnej 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

citrónan sodný
monohydrát kyseliny citrónovej
benzoát sodný
hypromelóza 2910
sodná soľ 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

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Chránite pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša zo skla jantárovej farby s 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 čistenej 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 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

14/0218/72-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1972

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. marca 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021