

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sabumalin, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (*Salbutamolum*) w postaci salbutamolu siarczanu.

Każda dawka dostarczona przez ustnik zawiera 90 mikrogramów salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda dawka odmierzona zawiera 0,72 mg bezwodnego etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe odwracalnej obturacji oskrzeli w przebiegu astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w tym przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc. Zapobieganie astmie wysiłkowej i wywołanej przez alergen.

Salbutamol jest szczególnie przydatny w celu łagodzenia objawów astmy, pod warunkiem, że jego stosowanie nie opóźnia wdrożenia systematycznego leczenia wziewnym kortykosteroidem.

Sabumalin jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 do 11 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Sabumalin przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji.

Dawkowanie

Dawkę należy ustalać indywidualnie.

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat

Łagodzenie napadów: 1-2 inhalacje, w zależności od potrzeb.

Dawka maksymalna: 8 inhalacji na dobę.

W zapobieganiu objawom astmy wysiłkowej lub wywołanej alergenami należy stosować dwie inhalacje 10-15 minut przed ekspozycją na czynnik wyzwalający.

Dzieci

Dotychczas nie ustalono skuteczności salbutamolu u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Dostępne dane

przedstawiono w punkcie 5.1. Nie można określić zaleceń dotyczących dawki w tej grupie wiekowej.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

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

Dawka maksymalna: stosowanie salbutamolu w razie nagłej potrzeby (on-demand use) nie powinno przekraczać 2 inhalacji 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 wysiłkowej lub wywołanej alergenami 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

Użytkowanie

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 aerozolu przez pacjenta.

U dzieci oraz u pacjentów, którzy mają trudności ze skoordynowaniem podania aerozolu z wdechem, Sabumalin można podawać z zastosowaniem komory inhalacyjnej (spejsera) Vortex lub AeroChamber.

W celu zapoznania się ze sposobem stosowania komory inhalacyjnej (spejsera) Vortex lub AeroChamber należy przeczytać ulotkę informacyjną dołączoną do jej opakowania.

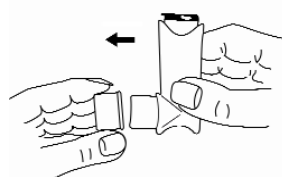
Przygotowanie (lub ponowne przygotowanie) urządzenia dozującego

Przed pierwszym użyciem produktu Sabumalin lub w przypadku, gdy nie był on stosowany przez co najmniej 7 dni, ważne jest skontrolowanie działania urządzenia. W tym celu należy zdjąć nasadkę ochronną, wstrząsnąć inhalatorem i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze.

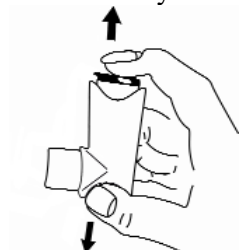
Sposób stosowania

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

1. Zdjąć nasadkę ochronną. Sprawdzić, czy zewnętrzna i wewnętrzna część ustnika jest czysta.



2. Przed użyciem wstrząsnąć inhalatorem przez kilka sekund.

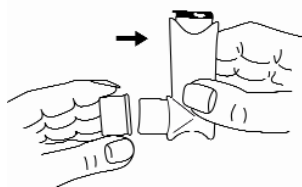


3. Trzymając inhalator pionowo denkiem do góry, położyć kciuk na korpusie pojemnika poniżej ustnika. Wykonać możliwie głęboki wydech, ale nie wydychać powietrza do ustnika.

4. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami (nie nagryzać).
5. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu (przez usta) nacisnąć końcówkę inhalatora w celu uwolnienia dawki. Kontynuować spokojny, głęboki wdech.



6. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z końcówki urządzenia. Wstrzymać oddech na kilka sekund lub na tak długo, jak to jest możliwe.
7. Jeśli konieczna jest ponowna inhalacja leku, należy przytrzymać inhalator w pozycji pionowej i odczekać około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 6.
8. Po użyciu należy zawsze założyć nasadkę ochronną na ustnik w celu ochrony przed kurzem i zanieczyszczeniami. Nasadkę należy mocno docisnąć w celu szczelnego zamknięcia.



Czyszczenie

Instrukcja czyszczenia inhalatora, patrz punkt 6.6.

Zawartość inhalatora

Należy wstrząsnąć inhalatorem w celu sprawdzenia ilości pozostałego leku. Produktu Sabumalin 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 leczenia stopniowanego. Reakcję pacjenta na leczenie trzeba kontrolować 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 leku Sabumalin.

Zwiększenie częstości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza beta-2-mimetyków stosowanych w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie możliwości utrzymywania astmy pod kontrolą i 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 przyczyniać się do pogorszenia możliwości utrzymania astmy pod kontrolą, 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 (tj. pod względem objawów występujących w ciągu dnia, wybudzeń nocnych i ograniczenia aktywności ze względu na astmę) w celu dostosowania odpowiedniego leczenia, gdyż u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania salbutamolu.

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

Produkt Sabumalin należy stosować ostrożnie i wyłącznie w razie ścisłych wskazań w przypadku:

- ciężkich zaburzeń czynności serca, zwłaszcza niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego,
- choroby wieńcowej serca, kardiomiopatii przerostowej ze zwężeniem drogi odpływu i tachyarytmii,
- ciężkiego i nieleczonego nadciśnienia tętniczego,
- tętniaka,
- cukrzycy trudnej do wyrównania,
- guza chromochłonnego (*pheochromocytoma*),
- niewyrównanej nadczynności tarczycy,
- nieleczonej hipokaliemii.

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-mimetyków. Pacjentom z ciężką chorobą serca (np. chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu lub ciężką niewydolnością serca), otrzymującym salbutamol należy zalecić zwrócenie się o 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.

Możliwe jest nasilenie hipokaliemii w przypadku jednoczesnego leczenia pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi, a także w przypadku niedotlenienia. Z tego względu stężenie potasu w surowicy należy kontrolować u pacjentów z grupy ryzyka, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek salbutamolu w leczeniu ostrych napadów astmy o ciężkim przebiegu.

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

Nagle i postępujące pogorszenie kontroli objawów astmy oskrzelowej stanowi potencjalne zagrożenie dla życia. Jeśli działanie produktu Sabumalin staje się mniej skuteczne, pacjenta należy poinformować o konieczności zgłoszenia się do lekarza, gdyż powtarzanie inhalacji nie może opóźniać zastosowania innej, ważnej metody leczenia. Należy rozważyć podanie większych dawek kortykosteroidów.

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.

Sabumalin zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 0,72 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce odmierzonej, co jest równoważne 2,1% w/w. Ilość alkoholu w dawce odmierzonej tego produktu leczniczego jest równoważna z mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

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).

Na ogół nie należy przepisywać jednocześnie salbutamolu i nieselektywnych beta-adrenolitycznych produktów leczniczych. U pacjentów z astmą podanie beta-adrenolityku wiąże się z ryzykiem silnego zwężenia oskrzeli.

Po podaniu halogenowych środków znieczulających (np. halotanu, metoksyfluranu lub enfluranu) pacjentom leczonym salbutamolem należy oczekiwać zwiększonego ryzyka ciężkich zaburzeń rytmu serca i niedociśnienia tętniczego. Jeśli planowane jest podanie wymienionych leków, 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 działaniem salbutamolu może zwiększyć wrażliwość na zaburzenia rytmu serca spowodowane przez digoksynę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozród. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży. Salbutamolu nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Salbutamol przenika prawdopodobnie do mleka kobiecego, dlatego jego stosowanie u kobiet karmiących piersią wymaga ostrożnego rozważenia. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią dziecka. Decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu stosowania produktu Sabumalin należy podejmować z uwzględnieniem 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 wpływu produktu Sabumalin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością. Zakres częstości określa się następująco: 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 ($< 1/10\,000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane dotyczące działań niepożądanych występujących bardzo często, często i niezbyt często pochodzą z badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko, bardzo rzadko i z nieznana częstością zasadniczo zgłaszane były spontanicznie w okresie po wprowadzeniu salbutamolu do obrotu.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Układy i narządy	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	Kurcze 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-mimetyków, 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, e-mail: ndl@urpl.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:

tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie, zaburzenia snu, ból w klatce piersiowej i silne drżenie, zwłaszcza rąk, ale może obejmować również całe ciało.

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

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych; selektywni agoniści receptora beta-2-adrenergicznego, kod ATC: R03AC02

Salbutamol jest lekiem pobudzającym receptory beta-adrenergiczne, działającym wybiórczo na receptory beta-2-adrenergiczne w oskrzelach. Wynikiem tego działania jest rozszerzenie oskrzeli. Rozszerzenie oskrzeli rozpoczyna się w ciągu kilku minut po inhalacji, a maksymalne działanie lek osiąga po upływie 30 do 60 minut. Działanie to utrzymuje się na ogół przez co najmniej 4 godziny. Po podaniu wziewnym działanie rozszerzające oskrzela nie jest zależne od stężenia leku w surowicy. Wykazano również, że agoniści receptora beta-2-adrenergicznego zwiększają oczyszczanie śluzowo-rzęskowe, które jest osłabione w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc. Dzięki temu ułatwiają odkrztuszanie lepkiej wydzieliny.

Substancją czynną produktu Sabumalin jest mikronizowany siarczan salbutamolu, zawieszony w płynnym bezfreonowym gazie nośnym (norfluran).

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), wydalanego 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, wchłaniana jest do tkanki płuc i do krwi, 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.

Pożłknięta 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 stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi. Działania obserwowane w badaniach nieklinicznych związane były z aktywnością beta-adrenolityczną salbutamolu.

Wykazano, że podobnie jak inne leki z grupy silnych, wybiórczych agonistów beta-2-adrenergicznych, salbutamol działa teratogennie u myszy po podaniu podskórnym. W badaniu wpływu na rozród, u 9,3% płodów stwierdzono rozszczep 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./dobę podawanych doustnie przez cały okres ciąży nie powodowało istotnych wad u płodów. Jedynym działaniem toksycznym było zwiększenie umieralności noworodków 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./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 czaszki i zakrzywienie kończyn.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Norfluran (HFA 134a)
Etanol bezwodny
Kwas oleinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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

Chronić przed wysoką temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i mrozem!

Nie przekłuwać pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy z plastikowym zaworem dozującym oraz ustnikiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

- 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)
- 2 x 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 2 x 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)
- 3 x 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 3 x 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

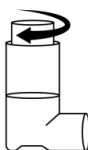
Jeśli inhalator się zablokuje, a nie jest konieczne jego natychmiastowe zastosowanie, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją czyszczenia. Dodatkowo, aby zapobiec zatykaniu się końcówki inhalatora, ważne jest aby pacjent czyścił urządzenie przynajmniej **raz w tygodniu**. Najlepiej, aby czyszczenie było przeprowadzane zaraz przed pójściem spać.

Aby oczyścić inhalator:

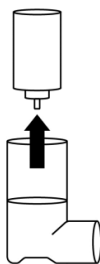
1. Wyjąć metalowy pojemnik inhalatora z plastikowej obudowy i zdjąć nasadkę ustnika.
2. Opłukać plastikową obudowę i nasadkę ustnika w ciepłej wodzie. Jeśli wokół ustnika widoczny jest osad leku, nie należy podejmować prób udrożnienia go za pomocą ostrego przedmiotu, np. szpilki. Można użyć wody z dodatkiem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

Jeżeli inhalator się zablokuje, a konieczne jest jego natychmiastowe zastosowanie, można wykonać następujące czynności:

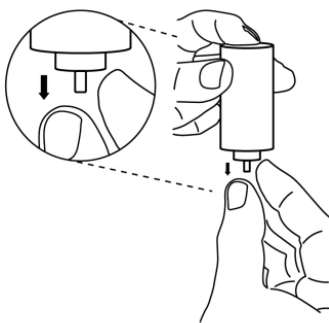
1. Inhalator należy trzymać pionowo, dnem pojemnika do góry. Metalowy pojemnik przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara wewnątrz plastikowej obudowy o jeden pełny obrót



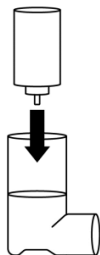
2. Metalowy pojemnik należy wyjąć z plastikowej obudowy inhalatora.



3. Dno pojemnika należy trzymać skierowane ku górze. Dwoma palcami drugiej ręki należy delikatnie przesunąć mały biały plastikowy trzon, pociągając go **ostrożnie** w dół. **Nie wolno używać żadnych narzędzi**, takich jak szczypce.



4. Pojemnik należy umieścić z powrotem w plastikowej obudowie.



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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16434

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.02.2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.01.2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

16.05.2024 r.