CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventolin, 100 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera 100 µg *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci salbutamolu siarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ventolin w postaci aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny wskazany jest do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci w wieku od 4 do 11 lat. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat, patrz punkty 4.2 i 5.1.

Ventolin, aerozol inhalacyjny zaleca się w leczeniu skurczu oskrzeli lub w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych.
Lek może być przyjmowany zapobiegawczo przed wysiłkiem przez pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.
Ventolin, aerozol inhalacyjny jest szczególnie zalecanym lekiem w leczeniu astmy o łagodnym, umiarkowanym lub ciężkim przebiegu pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych glikokortykosteroidów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ventolin, aerozol inhalacyjny jest przeznaczony tylko do inhalacji przez usta.

Pacjenci mający trudności z koordynacją wykonania wdechu i uwolnieniem leku z inhalatora mogą stosować Ventolin, aerozol inhalacyjny za pomocą komory inhalacyjnej.

Maksymalna dawka dobowa to 2 inhalacje (200 mikrogramów) 4 razy na dobę.

Salbutamolu nie należy stosować częściej niż cztery razy na dobę. Konieczność zastosowania dodatkowej dawki czy też nagłe zwiększenie dawki wskazuje na nasilenie astmy (patrz punkt 4.4).

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Przerwanie nagłego skurczu oskrzeli
W celu przerwania nagłego skurczu oskrzeli stosuje się 1 do 2 inhalacji salbutamolu (100 µg do 200 µg).

Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek lub kontakt z alergenami
Zapobiegawczo przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem należy podać dwie inhalacje (2 razy 100 µg salbutamolu) 10-15 minut przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem

z alergenem.

Leczenie długotrwałe
Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 2 inhalacje (2 razy 100 mikrogramów salbutamolu) maksymalnie do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:
Dzieci w wieku poniżej 5 lat mogą stosować Ventolin, aerozol inhalacyjny za pomocą komory inhalacyjnej dla dzieci Babyhaler (patrz punkt 5.1).

Przerwanie nagłego skurczu oskrzeli
U dzieci w wieku poniżej 12 lat zalecaną dawką jest 100 mikrogramów. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 mikrogramów (2 razy 100 μg).

Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek lub kontakt z alergenami
Dzieci w wieku poniżej 12 lat: zazwyczaj stosowaną dawką jest 100 mikrogramów przed przewidywanym kontaktem z alergenami lub wysiłkiem. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 mikrogramów (2 razy 100 μg).

Leczenie długotrwałe
Dzieci w wieku poniżej 12 lat: do 200 mikrogramów 4 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego Ventolin, aerozol inhalacyjny nie wolno stosować w celu zapobiegania niepowikłanemu porodowi przedwczesnemu i w poronieniu zagrażającym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Technika inhalacji powinna być sprawdzona, aby zapewnić optymalne dostarczenie wdychanego leku do płuc. Pacjenci powinni być ostrzeżeni, że mogą mieć wrażenie odczuwania innego smaku w porównaniu do wcześniej stosowanego aerozolu.

Leków rozszerzających oskrzela nie należy stosować jako jedynych lub podstawowych preparatów w leczeniu pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. Tacy pacjenci wymagają starannej opieki medycznej, wraz z oceną czynności układu oddechowego ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego napadu astmy, a nawet śmierci. W takim przypadku należy rozważyć zastosowanie maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów podawanych wziewnie i (lub) dołączyć kortykosteroidy podawane doustnie.

Zwiększenie dawki lub częstości stosowania dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Pacjenci powinni być poinformowani, że jeżeli stosowanie dotychczasowej dawki wziewnego salbutamolu przestało zapewniać szybkie złagodzenie objawów na okres co najmniej 3 godzin po jej przyjęciu, to powinni niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej, gdyż może być konieczne podjęcie dodatkowych działań.

Brak odpowiedzi na leczenie salbutamolem może sygnalizować potrzebę pilnego wdrożenia alternatywnego leczenia.

Podobnie jak inni agoniści receptorów beta-adrenergicznych, salbutamol może powodować odwracalne zmiany metaboliczne, na przykład zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z cukrzycą lub hiperglikemią w wywiadzie.

Inhalator leku Ventolin nie ma licznika dawek
Inhalator zawiera ilość salbutamolu wystarczającą tylko na 200 dawek (rozpyleń). Po uwolnieniu 200 dawek, inhalator może w dalszym ciągu rozpylać zawartość, jednak bez przepisanej dawki salbutamolu. Metody, takie jak potrząśnięcie, zważenie czy zanurzenie inhalatora w wodzie, nie są właściwe do określenia czy inhalator jest pozbawiony przepisanej dawki salbutamolu i nie są one rekomendowane. Zgłaszano przypadki ciężkich zaostrzeń astmy.
Można rozważyć prowadzenie rejestru liczby uwolnionych dawek (rozpyleń) wykorzystanych przez pacjenta. Zalecane jest posiadanie zapasowego inhalatora. Jeśli pacjent posiada więcej niż jeden inhalator, zalecane jest prowadzenie oddzielnego rejestru uwolnionych dawek dla każdego z nich (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania").

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 Ventolin.

Zwiększone zużycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza agonistów receptora beta-2 stosowanych wziewnie, 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 i rozważyć zwiększenie dawki stosowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub okresowe podawanie kortykosteroidów doustnych).

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.

Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć zgodnie z przyjętymi ogólnie zasadami.

U pacjentów z tyreotoksykozą salbutamol należy stosować z ostrożnością.

Stosowanie beta$_2$-agonistów, zwłaszcza pozajelitowo lub w nebulizacji, może powodować potencjalnie ciężką hipokaliemię. Szczególna ostrożność zalecana jest w przypadkach ostrej, ciężkiej astmy, ponieważ niedotlenienie tkanek i narządów oraz jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami i lekami moczopędnymi mogą nasilać hipokaliemię. W takich sytuacjach należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi.

Po zastosowaniu leków sympatykomimetycznych, w tym salbutamolu obserwowane jest działanie na układ krążenia. Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca w wywiadzie (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca, ciężka niewydolność serca), którzy otrzymują salbutamol, powinni być ostrzeżeni, żeby zgłaszali się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów sugerujących zaostrzenie choroby serca. Szczególną uwagę należy zwrócić na objawy, takie jak duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świszczącym oddechem bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podać inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać podawanie

produktu leczniczego Ventolin, aerozol inhalacyjny i jeśli to konieczne zalecić inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować jednocześnie salbutamolu i leków nieselektywnie blokujących receptory β-adrenergiczne, takich jak propranolol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.
Tak jak w przypadku większości leków, niewiele jest dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania salbutamolu u kobiet we wczesnym okresie ciąży, ale w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach z zastosowaniem bardzo dużych dawek wykazano pewne działanie uszkadzające płód.

Przeprowadzone badania wpływu na reprodukcję nie wykazały wpływu nośnika bezfreonowego HFA 134A na rozwój płodów zwierząt.

Karmienie piersią
Ponieważ salbutamol prawdopodobnie wydziela się z mlekiem matki, stosowanie salbutamolu u kobiet karmiących piersią wymaga szczególnej rozwagi. Nie wiadomo, czy salbutamol wykazuje szkodliwe działanie na noworodka, więc stosowanie salbutamolu u kobiet karmiących piersią powinno być ograniczone do przypadków, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie odnotowano.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze doniesienia. Działania niepożądane występujące bardzo często i często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych.

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi i zapaść.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Rzadko: zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
Stosowanie leków pobudzających receptory beta$_2$-adrenergiczne może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Zaburzenia układu nerwowego
Często: drżenie mięśni szkieletowych, bóle głowy.
Bardzo rzadko: nadmierna pobudliwość.

Zaburzenia serca
Często: tachykardia.
Niezbyt często: kołatanie serca.
Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe).
Częstość nieznana: niedokrwienie mięśnia sercowego* (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe
Rzadko: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Niezbyt często: kurcze mięśni.

*dane z doniesień spontanicznych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, częstość występowania dotychczas nieznana.

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Najczęstszym objawem przedawkowania salbutamolu są przemijające zaburzenia związane z farmakologicznym działaniem beta-agonistów (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Hipokaliemia może wystąpić w następstwie przedawkowania salbutamolu, dlatego należy kontrolować stężenie potasu. Zgłaszano przypadki wystąpienia kwasicy mleczanowej związanej ze stosowaniem dużych dawek terapeutycznych, a także z przedawkowaniem krótko działających agonistów receptora beta, dlatego w razie przedawkowania może być wskazane monitorowanie zwiększonego stężenia mleczanów w surowicy, prowadzącego w konsekwencji do kwasicy metabolicznej (zwłaszcza jeśli przyspieszenie oddechu utrzymuje się lub nasila pomimo ustępowania innych objawów skurczu oskrzeli, takich jak świszczący oddech).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane wziewnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych – selektywni agoniści receptora $beta_2$-adrenergicznego.
Kod ATC: R 03 AC 02.

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptora $beta_2$-adrenergicznego. W dawkach leczniczych pobudza receptory $beta_2$-adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli.
W przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych działanie rozszerzające oskrzela występuje szybko (w ciągu 5 minut od podania) i utrzymuje się krótko (4-6 godzin).

Specjalne grupy pacjentów

Dzieci w wieku <4 lat
Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych z zastosowaniem zalecanych dawek (SB020001, SB030001, SB030002), u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze skurczem oskrzeli związanym z odwracalną obturacyjną chorobą dróg oddechowych wskazują, że Ventolin, aerozol inhalacyjny, zawiesina ma profil bezpieczeństwa u tych pacjentów porównywalny do profilu bezpieczeństwa u dzieci w wieku ≥ 4 lat, młodzieży i dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym okres półtrwania salbutamolu wynosi 4-6 godzin. Większość leku podanego dożylnie, doustnie lub w inhalacji jest wydalana z organizmu w ciągu 72 godzin. Salbutamol wiąże się z białkami osocza w 10%.

Po podaniu wziewnym 10-20% dawki leku dociera do dolnych dróg oddechowych. Pozostała część zostaje w jamie ustnej i gardle, jest połykana i wchłania się z przewodu pokarmowego. Lek, który dotarł do dróg oddechowych jest wchłaniany w miąższu płucnym i przedostaje się do krążenia, nie jest metabolizowany w płucach.

Z krążeniem ogólnym lek dostaje się do wątroby, jest metabolizowany do siarczanu i wydalany głównie z moczem, częściowo również w postaci niezmienionej. Część leku wchłonięta w przewodzie pokarmowym jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem jako siarczan, a także w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tak jak inne leki wybiórczo pobudzające $beta_2$-receptory, salbutamol po podaniu podskórnym wykazuje teratogenne działania u myszy. W badaniach wpływu na reprodukcję u 9,3% płodów myszy stwierdzono rozszczep podniebienia po stosowanej dawce 2,5 mg/kg/dobę (dawka 4 razy większa od maksymalnej dawki stosowanej doustnie u ludzi).

Podawanie dawek 0,5; 2,32; 10,75 i 50 mg/kg/dobę doustnie szczurom w czasie ciąży nie powodowało znaczących zaburzeń u płodu. Jedynym działaniem toksycznym w przypadku stosowania największych dawek było zwiększenie śmiertelności noworodków jako wynik braku opieki przez samicę.

W badaniach wpływu na reprodukcję u królików, którym podawano dawkę 50 mg/kg/dobę (dawka 78 razy większa od maksymalnej dawki stosowanej doustnie u ludzi) stwierdzono zniekształcenia czaszki u płodów.

W badaniu płodności i rozrodczości u szczurów otrzymujących doustne dawki 2 mg/kg mc./dobę i 50 mg/kg mc./dobę, nie stwierdzono niepożądanego wpływu na płodność, rozwój zarodka,

liczebność miotu, masę urodzeniową czy tempo wzrostu, z wyjątkiem zmniejszenia liczby młodych, niekarmionych, które przeżyły do 21 dnia po porodzie, dla dawki 50 mg/kg mc./dobę.

W badaniach toksyczności przeprowadzonych u wielu gatunków zwierząt gaz nośny - 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a) stosowany wziewnie, codziennie przez okres 2 lat w bardzo dużych stężeniach, znacznie przekraczających stężenia, na które narażeni są pacjenci, nie wykazywał toksycznego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaobserwowano.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 30°C.
Nie zamrażać.
Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność produktu leczniczego może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik aluminiowy zawierający 200 dawek, zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w plastikowy dozownik, w tekturowym pudełku.

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

Aerozol inhalacyjny przeznaczony jest do inhalacji przez usta. Po wstrząśnięciu inhalatora należy umieścić ustnik w jamie ustnej, zacisnąć usta. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku.
Szczegółowa instrukcja użycia inhalatora – patrz Ulotka dla pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4420

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1999-09-29
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2012-05-18

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2026-10-07