

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventolin, 1 mg/ml (0,1%), roztwór do nebulizacji

Ventolin, 2 mg/ml (0,2%), roztwór do nebulizacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do nebulizacji zawiera odpowiednio 1 mg lub 2 mg *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci salbutamolu siarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nebulizacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ventolin w postaci roztworu do nebulizacji wskazany jest do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci w wieku od 4 lat do 11 lat. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat, patrz punkt 4.2.

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptorów beta₂, powodującym krótkotrwale (4-6 godzin), szybko występujące (w ciągu 5 minut) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

Ventolin w postaci roztworu do nebulizacji wskazany jest do stosowania w przewlekłych stanach skurczowych oskrzeli nie poddających się zwykle stosowanym metodom leczenia i w leczeniu ostrego, ciężkiego napadu astmy oskrzelowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Ventolin, roztwór do nebulizacji jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego przez usta, pod nadzorem lekarza, przy użyciu odpowiedniego nebulizatora. Roztworu nie należy podawać dożylnie ani doustnie.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku): 2,5 mg do 5 mg salbutamolu do czterech razy na dobę. Dawki do 40 mg na dobę mogą być stosowane w warunkach szpitalnych pod ścisłym nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 12 lat i powyżej: dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku 4 do 11 lat: 2,5 mg do 5 mg do czterech razy na dobę.

U dzieci w wieku poniżej 4 lat właściwsze może być zastosowanie innych postaci farmaceutycznych produktu leczniczego.

Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy: Skuteczność salbutamolu do nebulizacji u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy nie została jak dotąd w pełni potwierdzona. Ze względu na możliwość wystąpienia przemijającego niedotlenienia należy rozważyć zastosowanie tlenoterapii.

Produkt leczniczy Ventolin, roztwór do nebulizacji przeznaczony jest do użycia bez rozcieńczania. Jednak, jeśli wymagany czas podania leku jest przedłużony (dłuższy niż 10 minut), roztwór może być rozcieńczony jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu.

4.3. Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego Ventolin, roztwór do nebulizacji, nie wolno stosować w celu zapobiegania niepowikłanemu porodowi przedwczesnemu i w poronieniu zagrażającym.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Ventolin, roztwór do nebulizacji jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego, nie należy podawać go dożylnie ani doustnie.

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.

Pacjenci leczeni w domu produktem leczniczym Ventolin, roztwór do nebulizacji powinni być poinformowani, że jeżeli odpowiedź na dotychczas stosowaną dawkę zmniejszyła się, albo wcześniej obserwowany czas działania leku skraca się, to powinni niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Zwiększenie dawki lub częstości stosowania, ze względu na większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Ventolin, roztwór do nebulizacji mogą otrzymywać również inne krótko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów.

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 beta₂-agonistów 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.

Produkt leczniczy Ventolin, roztwór do nebulizacji należy ostrożnie stosować u pacjentów, którzy uprzednio otrzymywali duże dawki innych leków sympatykomimetycznych.

Stosowanie beta₂-agonistów, zwłaszcza pozajelitowo lub w inhalacji z nebulizatora 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.

Salbutamol, tak jak inni agoniści receptora beta-adrenergicznego, może powodować przemijające zaburzenia metaboliczne, takie jak zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Pacjenci z cukrzycą mogą mieć trudności z wyrównaniem zwiększenia stężenia glukozy we krwi, u niektórych odnotowano rozwój kwasicy ketonowej. Równoczesne stosowanie kortykosteroidów może nasilać to działanie.

Opisywano przypadki wystąpienia ostrej jaskry z zamkniętym kątem u pacjentów, którzy w inhalacji z nebulizatora otrzymywali salbutamol i bromek ipratropium. Takie leczenie skojarzone należy stosować ostrożnie, a pacjent powinien być poinformowany o konieczności ochrony oczu przed kontaktem z lekiem.

U pacjentów z tyreotoksykozą salbutamol należy stosować z ostrożnością.

Po zastosowaniu leków sympatykomimetycznych, w tym salbutamolu jest obserwowane 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.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania kwasicy mleczanowej, związanej ze stosowaniem krótko działających beta-agonistów w dużych dawkach terapeutycznych dożylnie lub w nebulizacji, szczególnie u pacjentów z ciężkim zaostrzeniem astmy (patrz punkt 4.8.). Zwiększenie stężenia mleczanów może prowadzić do wystąpienia duszności i hiperwentylacji wyrównawczej, które mogą być błędnie zinterpretowane jako objaw nieskutecznego leczenia astmy i mogą prowadzić do niewłaściwego zwiększenia dawki krótko działających beta-agonistów. Zaleca się kontrolowanie, czy u pacjentów nie występuje zwiększone stężenie mleczanów w surowicy i czy w konsekwencji tego nie rozwijają się objawy kwasicy metabolicznej.

Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podać inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać podawanie produktu leczniczego Ventolin, roztwór do nebulizacji i jeśli to konieczne zalecić inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salbutamol i leki nioselektywnie blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak propranolol, nie powinny być stosowane jednocześnie.

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.

Karmienie piersią

Ponieważ salbutamol prawdopodobnie wydziela się z mlekiem matki, stosowanie salbutamolu u kobiet karmiących piersią wymaga szczególnej rozważ. Nie wiadomo, czy salbutamol wykazuje szkodliwe działanie na noworodka, więc jego stosowanie 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 obsługiwanie 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 ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) 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 beta₂-adrenergiczne może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Bardzo rzadko: kwasica mleczanowa.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania kwasicy mleczanowej, związanej ze stosowaniem krótko działających beta-agonistów w dużych dawkach terapeutycznych dożylnie lub w nebulizacji, szczególnie u pacjentów z ciężkim zaostrzeniem astmy (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: drżenie mięśni szkieletowych, ból 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, częstotliwość 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.

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 beta₂-adrenergicznego.
Kod ATC: R 03 AC 02.

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptora beta₂-adrenergicznego. W dawkach leczniczych pobudza receptory beta₂-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). Ze względu na jego szybki początek działania jest szczególnie zalecany do leczenia i zapobiegania napadom astmy.

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

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas siarkowy 10%
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaobserwowano.

6.3. Okres ważności

3 lata – ampułki w opakowaniu oryginalnym.
3 miesiące – ampułki po otwarciu blistra foliowego.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu blistra foliowego produkt w plastikowych ampułkach, chroniony od światła, nadaje się do stosowania w ciągu 3 miesięcy.

Niezużyty roztwór należy wylać z nebulizatora.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ventolin 1 mg/ml, roztwór do nebulizacji - 20 plastikowych ampulek (LDPE) po 2,5 ml zawierających po 2,5 mg salbutamolu, w tekturowym pudełku.

Ventolin 2 mg/ml, roztwór do nebulizacji - 20 plastikowych ampulek (LDPE) po 2,5 ml zawierających po 5,0 mg salbutamolu, w tekturowym pudełku.

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

Roztwór do nebulizacji może być wdychany przez maskę, trójnik lub przez rurkę intubacyjną. Wentylacja przerywanymi ciśnieniami dodatnimi (IPPV) może być stosowana, ale rzadko jest potrzebna. Gdy istnieje ryzyko niedotlenienia spowodowanego hipowentylacją, należy do powietrza wdychanego dodać tlen.

Wiele nebulizatorów działa na zasadzie ciągłego przepływu, dlatego jest prawdopodobne, że część leku może wydobywać się na zewnątrz urządzenia. Z tego powodu inhalacja z nebulizatora powinna być wykonywana w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, dotyczy to szczególnie sal chorych w szpitalu, gdzie niejednokrotnie kilku pacjentów używa nebulizatorów jednocześnie.

Rozcieńczenia: Produkt leczniczy Ventolin, roztwór do nebulizacji może być rozcieńczony jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu.

Roztwór w nebulizatorze należy wymieniać codziennie.

**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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ventolin, 1 mg/ml (0,1%), roztwór do nebulizacji - 4540

Ventolin, 2 mg/ml (0,2%), roztwór do nebulizacji – 4541

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1999-11-10

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2013-03-01

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