

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вентолин Разтвор 5 mg/ml, разтвор за небулизатор  
Ventolin Solution 5 mg/ml, nebuliser solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Вентолин Разтвор съдържа салбутамол 5 mg/ml, под формата на сулфат.  
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за небулизатор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Вентолин Разтвор е селективен  $\beta_2$  адренорецепторен агонист, показан при възрастни, подрастващи и деца на възраст от 4 до 11 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазъм. Осигурява краткотрайна (четири часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма, хроничен бронхит и емфизем, включително при рутинно овладяване на хроничен бронхоспазъм, резистентен на обичайната терапия и лечение на остри пристъпи на тежка астма (status asthmaticus). При бронхиална астма Вентолин Разтвор може да се използва за облекчаване на симптомите след появата им или за предотвратяването им преди контакт с познат алерген/физическо усилие.

За приложение при бебета и деца под 4 години вижте точки 4.2 и 5.1.

Бронходилататорите не са показани за самостоятелно или основно лечение при персистираща бронхиална астма. При пациенти с персистираща астма, при които няма отговор на салбутамол, се препоръчва лечение с инхалаторни кортикостероиди за постигане на контрол на астмата. Липса на отговор или неуспех от лечението със салбутамол може да показва нуждата от спешна медицинска оценка или лечение.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Вентолин Разтвор е показан само за инхалаторно приложение и трябва да бъде вдишван през устата.

Вентолин Разтвор се прилага с помощта на небулизатор или респиратор, само при указания, дадени от лекар.

Разтворът не трябва да се инжектира или поглъща.

Продължителността на действие на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.

Нарастващо използване на  $\beta_2$ -агонисти може да бъде показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да е необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съпътстваща глюкокортикостероидна терапия

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като е възможна поява на нежелани реакции, свързана с повишаване на дозата.

Вентолин Разтвор може да се прилага на интервали от време (интермитентно) или продължително.

Приложението може да се извършва с помощта на лицева маска, Т-парче (Т-образна канюла) или през ендотрахиална тръба. Допустима е вентилация с интермитентно положително налягане, но рядко е необходима. При риск от аноксия в резултат от хиповентилацията, трябва да се добави кислород към инхалирания въздух.

Тъй като при функционирането си небулизаторите създават продължителен аерозолен поток, има вероятност от освобождаване на лекарствено вещество в околната среда. Поради тази причина Вентолин Разтвор трябва да се прилага в добре вентилирани/проветрявани помещения, особено в болнични заведения, където небулизатори се използват от няколко пациенти едновременно на едно и също място.

РУТИННО ОВЛАДЯВАНЕ НА ХРОНИЧЕН БРОНХОСПАЗЪМ, РЕЗИСТЕНТЕН НА ОБИЧАЙНАТА ТЕРАПИЯ И ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТРИ ПРИСТЪПИ НА ТЕЖКА АСТМА (ВКЛ. STATUS ASTHMATICUS).

### ***1. Приложение на интервали от време (интермитентно)***

Лечението може да се приложи 4 пъти дневно.

#### **Възрастни:**

Около 0,5-1,0 ml Вентолин Разтвор (2,5-5,0 mg салбутамол) се разреждат до краен обем от 2,0 или 2,5 ml. в стерилен физиологичен разтвор. Полученият разтвор се инхалира чрез небулизатор с подходяща скорост, докато се преустанови формирането на аерозол. При подходящо подбран небулизатор и скорост на работа на апарата процесът продължава около 10 минути.

При интермитентно приложение Вентолин Разтвор може да се прилага неразреден. В небулизатора се поставят 2 ml от разтвора (10,0 mg салбутамол). Пациентът трябва да инхалира небулизиран разтвор до постигане на бронходилатация. Процесът обикновено продължава от 3 до 5 минути.

При някои пациенти е необходимо да се прилагат по-високи дози салбутамол (до 10 mg). При тях инхалирането чрез небулизатора на неразреден разтвор може да продължи, докато се преустанови формирането на аерозол.

#### **Педиатрична популация:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 0,5 ml (2,5 mg салбутамол), разреден със стерилен физиологичен разтвор до краен обем 2,0 или 2,5 ml. При някои деца (на възраст над 18 месеца) се налага приложение на по-високи дози салбутамол до 5 mg. Интермитентното приложение може да се повтори до 4 пъти дневно.

За бебета и деца под 4 години може да е подходящо приложението на други лекарствени форми.

Не е установена клиничната ефикасност на небулизиран салбутамол при деца под 18 месеца. Тъй като е възможно да настъпи преходна хипоксемия, е необходимо да се обмисли допълваща терапия с кислород.

При деца на възраст над 12 години дозата е както при възрастните.

### ***2. Продължително приложение***

Вентолин Разтвор се разрежда със стерилен физиологичен разтвор до концентрация 50-100 µg/ml

салбутамол (1 до 2 ml VENTOLIN се разреждат до 100 ml). Така приготвен, разтворът се прилага като аерозол при подходящо подбрана скорост на небулизатора. Обичайната скорост на приложение е 1-2 mg/h.

#### **4.3. Противопоказания**

Вентолин Разтвор е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към която и да е от неговите съставки.

Неинтравенозните лекарствени форми на салбутамол не трябва да се използват за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при заплашващ аборт.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

**Вентолин Разтвор трябва да се прилага само инхалаторно чрез вдишване през устата и не трябва да се инжектира или поглъща.**

Лечението на астма нормално трябва да следва стъпаловидна програма и е необходимо повлияването на пациента да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

Увеличаваща се употреба на краткодействащи инхалаторни  $\beta_2$ -агонисти за контрол на симптомите е показател за влошаване на бронхиалната астма. При тези условия схемата на лечение трябва да се преоцени.

Рязкото и прогресиращо влошаване на контрола на астмата е потенциално животозастрашаващо и трябва да се прецени започване на кортикостероидна терапия или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

Пациентите, лекувани в домашни условия, трябва да бъдат предупредени да не увеличават дозата или честотата на приложението, а да потърсят медицинска консултация, ако Вентолин Разтвор спре да повлиява симптомите, както обикновено или продължителността на действието му намалее.

Вентолин Разтвор трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за терапия с високи дози симпатикомиметици.

При лечение с  $\beta_2$ -агонист може да се развие потенциално тежка хипокалиемия (предимно при парентерално приложение или чрез небулизация).

Особено внимание се препоръчва при изостряне на тежка бронхиална астма, тъй като този ефект може да бъде потенциран от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици и от хипоксия. Препоръчва се, в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

Докладвани са малък брой случаи на внезапно развитие на остра закритоъгълна глаукома при пациенти лекувани с комбинация от небулизирани салбутамол и ипратропиум бромид. По тази причина се препоръчва, комбинацията от небулизиран салбутамол и небулизирани антихолинергици да се прилага с повишено внимание. Пациентите трябва да получат указания за правилна употреба и да бъдат предупредени да предпазват очите си от попадане на разтвор или аерозол в тях.

Както всички други  $\beta$ -адренорецепторни агонисти, салбутамол може да индуцира обратими метаболитни промени, напр. повишени нива на кръвната захар. Пациентите с диабет са с намалени възможности за компенсиране на това състояние. Описват се случаи на развитие на кетоацидоза. Едновременното приложение на кортикостероиди може да доведе до засилване на този ефект.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

От средрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия свързана със салбутамол. Пациентите с предиспониращи/рискови фактори или налична исхемична болест на сърцето, които получават салбутамол за белодробно заболяване, трябва да бъдат предупредени да търсят консултация с лекар, в случай че изпитват гръдна болка.

Много рядко е докладвано за лактатна ацидоза във връзка с приложени интравенозно или чрез небулизатор високи дози на краткодействащи  $\beta_2$ -агонисти главно при пациенти, лекувани за остри пристъпи на астма (вж. Нежелани лекарствени реакции). Увеличаването на нивата на лактат може да доведе до диспнея и компенсаторна хипервентилация, което от своя страна, може да бъде изтълкувано погрешно като признак за неуспех на терапията и последвано от неподходящо засилване на лечението с краткодействащи  $\beta_2$ -агонисти. Препоръчително е пациентите да бъдат следени за повишение на серумните нива на лактат и последващо развитие на метаболитна ацидоза.

Както и при всяка друга инхалаторна терапия може да се развие парадоксален бронхоспазъм с внезапно увеличаване на хриповете веднага след прием на дозата. Това състояние трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор ако е наличен. Използването на конкретната лекарствена форма на салбутамол трябва да се преустанови, необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се назначи различен бързодействащ бронходилататор за следваща употреба.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Салбутамол не трябва да се предписва едновременно с неселективни  $\beta$ -блокери като пропранолол. Салбутамол не е противопоказан при пациенти, на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО). Все пак ефектът на салбутамол може да се повлияе от гуанетидин, резерпин, метилдопа и трициклични антидепресанти.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Фертилитет**

Няма информация за възможните ефекти на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не се наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (виж Предклинични данни за безопасност)

##### **Бременност**

По време на бременност лекарства може да се прилагат само ако очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

При пострегистрационната употреба са описани редки случаи на различни конгенитални малформации, включително palatum fissum и аномалии на крайниците, в поколението на пациенти, лекувани със салбутамол. При някои от описаните случаи, майките са приемали много различни лекарства по време на бременността.

Връзка между аномалиите и приема на салбутамол не може да се докаже, тъй като не се забелязва последователен модел при дефектите, а също така процента на конгенитални аномалии е 2 до 3 %.

##### **Кърмене**

Салбутамол вероятно се екскретира в кърмата. Поради това използването му при кърмещи майки не се препоръчва, освен ако очакваната полза не е по-голяма от всеки потенциален риск. Не е известно дали салбутамол в кърмата е вреден за новороденото.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се докладвани.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системно-органната класификация и абсолютната честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително изолирани съобщения. Много честите и честите събития са определени основно от данни от клинични проучвания. Редките и много редките събития са определени основно от данни от спонтанни съобщения.

##### **Нарушения на имунната система**

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

##### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Редки: Хипокалиемия.

Потенциално тежката хипокалиемия може да е резултат от лечение с  $\beta_2$ -агонисти.

Много редки: Лактатна ацидоза.

Много рядко е докладвана лактатна ацидоза във връзка с приложени интравенозно или чрез небулизатор високи дози на краткодействащи  $\beta_2$ -агонисти главно при пациенти, лекувани за остри пристъпи на астма.

##### **Нарушения на нервната система**

Чести: Тремор, главоболие.

Много редки: Хиперактивност.

##### **Сърдечни нарушения**

Чести: Тахикардия,

Нечести: Палпитации,

Много редки: Сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли,

Много редки: Миокардна исхемия.

##### **Съдови нарушения**

Редки: Периферна вазодилатация.

##### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Много редки: Парадоксален бронхоспазъм.

## Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Дразнене в устата и гърлото.

## Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Мускулни спазми.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни  $\beta_2$ -агонист фармакологично медираны събития (вж. точки 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и 4.8 Нежелани лекарствени реакции)

След предозиране със салбутамол може да се развие хипокалиемия. Необходимо е да се следят серумните нива на калия.

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткодействащи  $\beta_2$ -агонисти, поради това при предозиране е подходящо да се следи за повишени серумни нива на лактат и произтичаща от това метаболитна ацидоза (особено ако е налице персистираща или влошена тахипнея, независимо от отшумяването на другите признаци на бронхоспазъм, като например, хриповете).

Симптомите на предозиране по време на продължително инхалиране на Вентолин Разтвор обикновено могат да се овладеят като приложението на лекарството се спре.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: R03AC02

### 5.1. Фармакодинамични свойства.

#### Механизъм на действие

Салбутамол е селективен  $\beta_2$  адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира  $\beta_2$  адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и осигурява краткодействаща (от 4 до 6 часа) бронходилатация с бързо начало на действие (в рамките на 5 минути) при обратима обструкция на дихателните пътища.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### **Резорбция**

След инхалаторно приложение между 10 и 20% от приетата доза достигат долните дихателни пътища. Останалата част се отлага по Инхалера или в орофарингса, от където след това се поглъща. Частта от лекарството, която е достигнала дихателните пътища се резорбира от белодробната тъкан и попада в циркулацията, но не се метболизира от белия дроб.

### **Разпределение**

Около 10% от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

### **Метаболизъм**

След като попадне в циркулацията, се подлага на чернодробен метаболизъм и след това се екскретира с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

Погълнатата част от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

### **Елиминиране**

Салбутамол приложен интравенозно има елиминационен полуживот между 4 и 6 часа. Елиминира се частично чрез бъбреците, а останалата част се метболизира до неактивен метаболит 4'-О-сулфат (фенол сулфат), който също се екскретира основно чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Аналогично с другите мощни селективни  $\beta_2$ -рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефект при мишки, когато е прилаган подкожно. При репродуктивно изпитване 9,3% от фетусите са били с вълчо небце (*palatum fissum*) при доза 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-голяма от максималната перорална доза за хора. При плъхове пероралното приложение на 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден през време на бременността не е довело да значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високите дози в резултат на липса на майчини грижи. При репродуктивно изпитване със зайци са наблюдавани черепни малформации при 37% от фетусите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

При плъхове в изпитване за фертилитет и обща репродуктивна способност с перорални дози от 2 и 50 mg/kg/ден, с изключение на намаляване на броя на оцелелите новородени до ден 21 след раждане, при доза от 50 mg/kg/ден, не е имало други нежелани ефекти върху фертилитета, ембриофеталното развитие, размерите, теглото при раждане или темпа на растеж.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Бензалконеv хлорид  
Разредена сярна киселина  
Пречистена вода

## **6.2. Несъвместимости**

Не са описани.

## **6.3. Срок на годност**

3 години.

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина.

Да се изхвърли 1 месец след първото отваряне.

## **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: бутилка, съдържаща 20 ml разтвор.

## **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

### **Разреждане:**

Вентолин Разтвор може да се разрежда със стерилен физиологичен разтвор.

Неизползваните количества от разтвора, останали в небулизатора трябва да се изхвърлят.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
бул. Цариградско шосе № 115 Г,  
София 1784,  
България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ 20011267

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 28 декември 1973 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2012 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**