

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STERI-NEB SALAMOL, 1 mg/ml (2,5 mg/2,5 ml), roztwór do nebulizacji
STERI-NEB SALAMOL, 2 mg/ml (5 mg/2,5 ml), roztwór do nebulizacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

2,5 ml roztworu do nebulizacji (pojemnik jednodawkowy) zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu (*Salbutamoli sulfas*) odpowiednio 3 mg lub 6 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nebulizacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie stanów astmatycznych.

Leczenie ostrych stanów skurczowych oskrzeli w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc i astmie, nie poddających się zwykle stosowanym metodom leczenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Najczęściej stosuje się dawkę 2,5 mg salbutamolu do trzech lub czterech razy na dobę w postaci nebulizacji.

W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 5 mg salbutamolu podawanego do trzech lub czterech razy na dobę. Takie dawki można stosować jedynie w warunkach szpitalnych, pod ścisłą kontrolą lekarza.

W przypadku leczenia pacjentów w domu należy zawsze rozważyć, czy doraźne korzyści płynące ze zwiększenia częstości dawki podawanego w inhalacji salbutamolu będą większe od ryzyka zamaskowania pogarszania się przebiegu choroby podstawowej. W takich okolicznościach należy ocenić stan pacjenta, ponieważ może okazać się konieczne zastosowanie innego leczenia.

Osoby w podeszłym wieku:

Dawkowanie identyczne jak u innych dorosłych.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

Dawkowanie identyczne jak u dorosłych.

Ze względu na możliwość wystąpienia przemijającego niedotlenienia, należy rozważyć zastosowanie tlenoterapii.

Sposób podawania

Steri-Neb Salamol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego.

Roztwór do nebulizacji można stosować przez maskę twarzową lub przewód w kształcie litery „T”. Instrukcja stosowania produktu, patrz punkt 6.6.

Roztwór do nebulizacji Steri-Neb Salamol należy stosować w postaci nierozcieńczonej. Jeżeli konieczne jest prowadzenie inhalacji przez dłużej niż 10 minut, roztwór można rozcieńczyć 0,9 % roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na aminy sympatykomimetyczne.
- Zawał mięśnia sercowego.

Pomimo, że salbutamol podawany dożylnie lub sporadycznie w tabletkach jest stosowany w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi, niepowikłanemu przez łożysko przodujące, krwawienie wczesnoporodowe lub zatrucie ciążowe, salbutamolu w postaci roztworu do nebulizacji nie należy stosować w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi.

Preparatu Steri-Neb Salamol nie należy stosować w zapobieganiu zagrażającemu poronieniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Steri-Neb Salamol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego (w postaci inhalacji). Leku nie należy stosować do wstrzykiwań ani doustnie.

Leki rozszerzające oskrzela nie powinny być stosowane jako jedyne lub podstawowe leki w leczeniu pacjentów z ciężką lub niestabilną astmą. Pacjenci z ciężką astmą powinni podlegać regularnej kontroli lekarskiej, włącznie z oceną czynności płuc, ze względu na ryzyko ciężkiego napadu astmy, a nawet śmierci. U takich pacjentów należy rozważyć zastosowanie maksymalnej zalecanej dawki kortykosteroidu stosowanego wziewnie i (lub) podanie kortykosteroidu doustnego.

Pacjentów stosujących produkt leczniczy Steri-Neb Salamol w domu należy poinformować, że w razie gdy zazwyczaj stosowana dawka jest mniej skuteczna lub gdy działanie leku jest krótsze niż dotychczas, nie powinni oni zwiększać dawki ani częstości stosowania leku, lecz powinni zwrócić się do lekarza. Zwiększanie dawki lub częstości stosowania dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Steri-Neb Salamol mogą również przyjmować inne krótko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów. Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza krótko działających wziewnych β_2 -agonistów, w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. Należy poinstruować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza w przypadku, gdy krótko działające leki rozszerzające oskrzela będą mniej skuteczne lub konieczne będzie stosowanie większej liczby inhalacji niż dotychczas. W takiej sytuacji należy ocenić stan pacjenta i rozważyć konieczność zwiększenia dawki stosowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub zastosowanie doustnego kortykosteroidu).

Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć zgodnie z przyjętymi ogólnie zasadami.

Produkt leczniczy Steri-Neb Salamol należy stosować z ostrożnością u pacjentów, którzy przyjmowali duże dawki innych leków sympatykomimetycznych.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli po podaniu produktu leczniczego. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zastosować inną metodę leczenia (patrz także punkt 4.8).

Salbutamol należy stosować z ostrożnością u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Salbutamol należy stosować z ostrożnością u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy, chorobami naczyń przebiegającymi ze zwężeniem światła naczyń, a także u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Leki sympatykomimetyczne, w tym salbutamol, wpływają na układ krążenia. Z doniesień po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz z danych literaturowych wynika, że zgłaszano rzadkie przypadki niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca lub ciężka niewydolność serca) przyjmujący salbutamol, powinni zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów wskazujących na zaostrzenie choroby serca. Należy zwrócić szczególną uwagę na objawy, takie jak: duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

Stosowanie β_2 -agonistów, zwłaszcza pozajelitowo lub w nebulizacji może powodować potencjalnie ciężką hipokaliemię. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku ostrego ciężkiego napadu astmy, ponieważ hipokaliemia może nasilić się na skutek jednoczesnego podawania pochodnych ksantyny, steroidów, leków moczopędnych i niedotlenienia tkanek i narządów. W takich sytuacjach należy kontrolować stężenia potasu w surowicy krwi.

Salbutamol, tak jak inni agoniści receptora β -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.

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych salbutamolem i bromkiem ipratropium podawanymi w nebulizacji zaobserwowano występowanie napadów jaskry z wąskim kątem przesączania. Stosowanie skojarzenia salbutamolu oraz leków przeciwcholinergicznym w postaci nebulizacji wymaga szczególnej ostrożności. Pacjenci powinni być poinformowani o właściwym sposobie przyjmowania leku oraz o konieczności ochrony oczu przed kontaktem z roztworem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu z inhibitorami monoamino oksydazy MAO i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych (przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas równoczesnego podawania salbutamolu z pochodnymi ksantyny, steroidów czy leków moczopędnych. Mogą one nasilać niektóre działania niepożądane salbutamolu.

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

4.6 Cięża i laktacja

Steri-Neb Salamol może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają 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 wykazano, że salbutamol stosowany w dużych dawkach wykazywał działanie uszkodzające płód.

Ponieważ salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego, należy dokładnie rozważyć jego stosowanie u kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy salbutamol wywiera szkodliwy wpływ na noworodka, dlatego jego stosowanie należy ograniczyć do przypadków, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na możliwość wystąpienia drżenia i kurczy mięśni szkieletowych (szczególnie dłoni), zawrotów głowy, należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są pogrupowane w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania jest określona następująco:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10000$, włącznie z pojedynczymi doniesieniami)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt 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, niedociśnienie tętnicze oraz zapaść.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: hipokaliemia

Stosowanie β_2 -agonistów może powodować znaczną hipokaliemię.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: drżenie, ból głowy

Bardzo rzadko: nadpobudliwość

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

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z wystąpieniem świstów bezpośrednio po zastosowaniu produktu. W takim przypadku niezwłocznie należy przerwać podawanie produktu Steri-Neb Salamol i podać inny, szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela. Należy ocenić stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zastosować inne leczenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe oraz tkanki łącznej:

Niezbyt często: skurcze mięśni

4.9 Przedawkowanie

Najważniejszym objawem przedawkowania leku jest odruchowe przyspieszenie czynności serca. W przypadku przedawkowania salbutamolu zalecanym antidotum jest kardioselektywny β -adrenolityk, jednak leki blokujące receptory β należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze skurczem oskrzeli w wywiadzie.

W przypadku przedawkowania salbutamolu może wystąpić hipokaliemia. Należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane wziewnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, selektywni agoniści receptorów β_2 -adrenergicznych.

Kod ATC: R 03 AC 02

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptorów β_2 -adrenergicznych, powodującym krótkotrwałe (4-6 godzin), szybko występujące (działanie rozpoczyna się w ciągu 5 minut) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

Salbutamol w dawkach leczniczych pobudza receptory β_2 -adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli. Ze względu na jego szybki początek działania lek jest zalecany w leczeniu napadów astmy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Po podaniu wziewnym około 10-20% dawki leku dociera do dolnych dróg oddechowych. Pozostała część dawki pozostaje w jamie ustnej i gardle, skąd jest połykana. Lek, który dotarł do dróg oddechowych, jest wchłaniany w miąższu płucnym i przedostaje się do krążenia, ale nie jest metabolizowany w płucach. Z krążeniem ogólnym lek dociera do wątroby, gdzie jest metabolizowany, a następnie wydalany, głównie w moczu, w postaci niezmienionej lub w postaci metabolitu - siarczanu fenolowego.

Pożłknięta część dawki leku podanego wziewnie jest wchłaniana z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia do siarczanu fenolowego. Zarówno lek w postaci niezmienionej, jak i metabolit są wydalane głównie w moczu

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych przedklinicznych mających znaczenie dla lekarza, które nie byłyby podane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Kwas siarkowy rozcieńczony, pH= 3,8 – 4,2

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 pojemników jednodawkowych, polietylenowych (LDPE), zawierających po 2,5 mg w 2,5 ml w tekturowym pudełku.

20 pojemników jednodawkowych, polietylenowych (LDPE), zawierających po 5 mg w 2,5 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

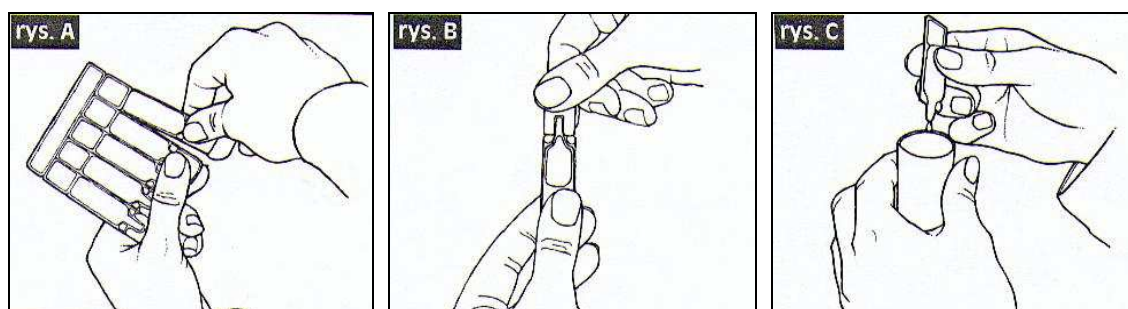
Roztwór jest jałowy do momentu otwarcia.

Roztwór do nebulizacji można stosować przez maskę twarzową lub przewód w kształcie litery „T”.

Przed użyciem należy przeczytać dokładnie instrukcję użycia nebulizatora.

Instrukcja stosowania produktu:

1. Przygotować nebulizator do napełnienia według zamieszczonej instrukcji producenta.
2. Oderwać plastikowy pojemnik jednodawkowy (rys. A).
3. Trzymając pionowo pojemnik, oderwać plastikową nasadkę (rys. B).
4. Zawartość pojemnika z lekiem wycisnąć do pojemnika nebulizatora (rys. C).
5. Połączyć pojemnik z nebulizatorem i postępować zgodnie z zaleceniami producenta
6. Po użyciu umyć dokładnie pojemnik nebulizatora.



Roztwór do nebulizacji Steri-Neb Salamol należy stosować w postaci nierozcieńczonej. Jeżeli konieczne jest prowadzenie inhalacji przez dłużej niż 10 minut, roztwór można rozcieńczyć 0,9 % roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

W zależności od budowy nebulizatora, aerozol może wydobywać się z urządzenia na zewnątrz. Z tego powodu nie należy wykonywać inhalacji z nebulizatora w pomieszczeniach zamkniętych, bez możliwości ich przewietrzenia. Dotyczy to szczególnie sal chorych w szpitalu, gdzie niejednokrotnie kilku pacjentów używa nebulizatorów jednocześnie.

Wszystkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Steri-Neb Salamol 1 mg/ml: Pozwolenie nr R/7274
Steri-Neb Salamol 2 mg/ml: Pozwolenie nr R/7275

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

Steri-Neb Salamol 1 mg/ml: 19.08.1997 r., 30.09.2002 r., 14.09.2007 r.; 22.07.2008 r.
Steri-Neb Salamol 2 mg/ml: 19.08.1997 r., 30.09.2002 r., 14.09.2007 r.; 22.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009.09.22