

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventolin Dysk, 200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera 200 mikrogramów *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci salbutamolu siarczanu. Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji zaleca się w leczeniu objawów astmy, w leczeniu skurczu oskrzeli lub odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

Lek może być przyjmowany zapobiegawczo przed wysiłkiem u pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

Ventolin Dysk jest szczególnie cennym lekiem w leczeniu astmy o łagodnym, średnio ciężkim lub ciężkim przebiegu pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych glikokortykosteroidów.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przy użyciu aparatu do inhalacji Dysk.

#### Dorośli:

200 µg salbutamolu w postaci proszku do inhalacji Ventolin Dysk stanowi dawkę zalecaną do przerwania nagłego skurczu oskrzeli. Maksymalna dawka dobową produktu leczniczego Ventolin Dysk wynosi 800 µg (200 µg cztery razy na dobę).

W celu zapobiegania astmie wysiłkowej, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności należy podać 200 µg salbutamolu 10-15 minut przed wysiłkiem lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami.

#### Dzieci:

200 µg stanowi dawkę zalecaną zarówno w leczeniu nagłego skurczu oskrzeli, jak i w celu zapobiegania astmie wysiłkowej - podawaną przed wysiłkiem lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

Maksymalna dawka dobową produktu leczniczego Ventolin Dysk wynosi 800 µg (200 µg cztery razy na dobę).

Sposób użycia aparatu do inhalacji Dysk: patrz punkt 6.6.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

Chociaż salbutamol podawany dożylnie lub sporadycznie w tabletkach jest stosowany w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu niepowikłanemu przez łożysko przodujące, krwawienie wczesnoporodowe lub zatrucie ciążowe, salbutamolu w postaci inhalacji nie należy stosować w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji jest przeciwwskazany w przypadku poronienia zagrażającego.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

Zwiększenie dawki lub częstości stosowania produktu leczniczego Ventolin Dysk dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, w szczególności krótko działających  $\beta_2$ -agonistów stosowanych wziewnie w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. Pacjenci powinni być poinformowani, że jeżeli stosowane krótko działające leki rozszerzające oskrzela są mniej skuteczne lub konieczne jest częstsze niż zwykle stosowanie inhalacji, to powinni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W takiej sytuacji należy ocenić stan pacjenta i rozważyć zwiększenie dawki stosowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub okresowe podawanie kortykosteroidów doustnych).

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 wywoływać 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 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.

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Dawka produktu leczniczego Ventolin Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U pacjentów z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

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

#### **4.6. Cięża i laktacja**

*Ciąża:* Produkt leczniczy Ventolin Dysk 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.

*Laktacja:* Ponieważ salbutamol prawdopodobnie wydziela się z mlekiem matki, stosowanie produktu leczniczego Ventolin Dysk u kobiet karmiących piersią wymaga szczególnej rozwagi. Nie wiadomo, czy salbutamol wykazuje szkodliwe działanie na dziecko, więc stosowanie produktu leczniczego Ventolin Dysk u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

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

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 ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ) 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 skurcz dodatkowy).

*Częstość nieznana:* niedokrwienie mięśnia sercowego\* (patrz punkt 4.4.)

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

### **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 objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu produktu. W takiej sytuacji niezwłocznie należy przerwać podawanie produktu leczniczego Ventolin Dysk, proszek do inhalacji i podać inny szybko działający 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 i tkanki łącznej**

*Niezbyt często:* kurcze mięśni.

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

## **4.9. Przedawkowanie**

### **Objawy**

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

Hipokalemia może wystąpić w następstwie przedawkowania salbutamolu, dlatego należy kontrolować stężenie potasu.

### **Leczenie**

U pacjentów z objawami dotyczącymi serca (np. tachykardia, zaburzenia rytmu serca) należy rozważyć przerwanie leczenia salbutamolem i włączenie leczenia objawowego, takiego jak zastosowanie kardioselektywnych  $\beta$ -adrenolityków. Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów ze skurczem oskrzeli w wywiadzie.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane wziewnie w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych – selektywni agoniści receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych.

Kod ATC: R 03 AC 02.

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych. W dawkach leczniczych pobudza receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli, ale wpływ na receptory  $\beta_1$  w sercu jest niewielki.

Działanie rozszerzające oskrzela występuje szybko (w ciągu 5 minut od podania) i utrzymuje się krótko (4-6 godzin) w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym okres półtrwania salbutamolu wynosi 4-6 godzin.

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Po podaniu wziewnym 10-20% dawki leku dociera do dolnych dróg oddechowych. Pozostała część dawki pozostaje 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 krwią salbutamol dostaje się do wątroby, jest metabolizowany do siarczanu i wydalany głównie z moczem, częściowo również w postaci niezmienionej. Część dawki leku wchłonięta w przewodzie pokarmowym jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem w postaci siarczanu, a także w postaci niezmienionej.

Większość dawki leku podanego doustnie lub w inhalacji jest usuwana z organizmu w ciągu 72 godzin. Salbutamol wiąże się z białkami osocza w 10%.

### **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 samice.

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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna do 12,5 mg

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie odnotowano.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

60 dawek proszku umieszczonego w wielowarstwowej folii w plastikowym pojemniku (aparatus do inhalacji Dysk), w tekturowym pudełku.

Aparatus do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w ustnik i licznik dawek.

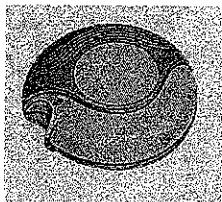
**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

## 6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

### Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk

Lekarz, pielęgniarz lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji.

Aparat do inhalacji Dysk wyjęty po raz pierwszy z opakowania leku Ventolin Dysk, znajduje się w pozycji „zamkniętej”.

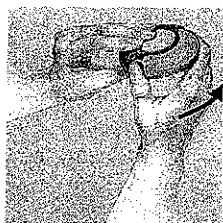


Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji. Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzone jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0, cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

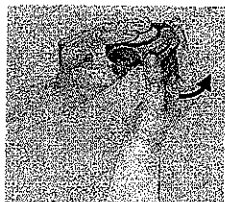
### Użycie aparatu do inhalacji Dysk:

Po przesunięciu suwaka aparatu do inhalacji Dysk pojawia się mały otwór w ustniku i dawka leku jest gotowa do inhalacji. Po zamknięciu aparatu do inhalacji Dysk suwak automatycznie powraca do pierwotnej pozycji, a zewnętrzna osłona chroni Dysk, kiedy nie jest używany. W celu użycia należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. **OTWIERANIE:** aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia.



2. **USTAWIANIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku (kliknięcia). Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ulega dawkowaniu do inhalacji.



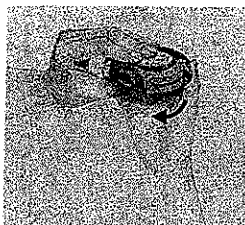
MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

3. WYKONYWANIE WDECHU: Przed przystąpieniem do wykonania wdechu leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
- Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk.
  - Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.
  - Wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust.
  - Wstrzymać oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak to jest możliwe.
  - Wykonać powolny wydech.



4. ZAMYKANIE:

- Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk, należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie.
- Zamykaniu aparatu do inhalacji Dysk towarzyszy dźwięk - kliknięcie. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.



Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą ściereczką.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road, Brentford  
Middlesex, TW8 9GS  
Wielka Brytania

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

9119

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

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

2002-08-01 / 2006-10-23

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

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

**2008 -07- 24**