

30 MAJ 2008

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol wziewny, zawiesina

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Ventolin, aerozol wziewny 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 wziewny 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 wziewny jest przeznaczony tylko do inhalacji.

Pacjenci mający trudności z koordynacją wykonania wdechu i uwolnieniem leku z inhalatora mogą stosować Ventolin, aerozol wziewny za pomocą komory inhalacyjnej. Dzieci w wieku poniżej 5 lat mogą stosować Ventolin, aerozol wziewny za pomocą komory inhalacyjnej dla dzieci Babyhaler.

**Dorośli:** w celu przerwania nagłego skurczu oskrzeli stosuje się 100 µg do 200 µg salbutamolu (1 do 2 inhalacji). 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.

**Dzieci:** zarówno w leczeniu nagłego skurczu oskrzeli, jak i w astmie wysiłkowej stosuje się 100 µg. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 µg (2 x 100 µg). Dawka dobową nie powinna być większa niż 800 µg salbutamolu - 8 inhalacji.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Ventolin, aerozol wziewny jest przeciwwskazany u osób z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu.

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

Produkt leczniczy Ventolin, aerozol wziewny jest przeciwwskazany w przypadku poronienia zagrażającego.

#### 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 odpowiedź na dotychczas stosowaną dawkę zmniejszyła się, albo wcześniej obserwowany czas działania leku skraca się, to powinni niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, w szczególności krótko działających  $\beta_2$ -agonistów stosowanych wziewnie w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. Jeżeli krótko działające leki rozszerzające oskrzela są mniej skuteczne lub jeżeli konieczne jest stosowanie więcej inhalacji niż zazwyczaj, pacjent powinien 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 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.

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

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.

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

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

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

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.

Ponieważ salbutamol prawdopodobnie wydziela się z mlekiem matki, stosowanie salbutamolu u kobiet karmiących piersią wymaga szczególnej uwagi. 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.

#### **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, 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, obniżenie ciśnienia krwi i zapaść.

#### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

*Rzadko:* zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

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

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.

Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji niezwłocznie należy przerwać podawanie produktu leczniczego Ventolin, aerozol wziewny 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, częstość występowania 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 chorobach obturacyjnych dróg oddechowych – selektywni agonści receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego.

Kod ATC: R 03 AC 02.

Salbutamol jest selektywnym  $\beta_2$ -agonistą powodującym krótkotrwałe (4-6 godzin), szybko występujące (w ciągu 5 minut) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych. W dawkach leczniczych pobudza receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli.

### 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

Salbutamol, tak jak inne leki wybiórczo pobudzające  $\beta_2$ -receptory wykazuje teratogenne działania u myszy po podaniu podskórnym. W badaniach wpływu na reprodukcję u 9,3% badanych płodów myszy stwierdzono rozszczep podniebienia przy stosowanej dawce 2,5 mg/kg/dobę.

U szczurów, którym podawano dawki 0,5; 2,32; 10,75 i 50 mg/kg/dobę doustnie przez okres ciąży nie stwierdzono 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 (czyli dawka 78 razy większa od zalecanej dawki doustnej dla człowieka) stwierdzono zaburzenia u płodu (wrodzony brak powiek, rozszczep podniebienia, zmniejszony stopień kostnienia kości czołowych czaszki, zniekształcenie kończyn).

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

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

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

Nośnik leku (HFA 134a) nie zawiera freonów, nie niszczy ozonosfery.

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie zaobserwowano.

## **6.3. Okres ważności**

2 lata

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

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Założyć nasadkę na ustnik, dociskając ją do właściwej pozycji.

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

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

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

Aerozol wziewny przeznaczony jest do inhalacji przez usta. Po wstrząśnięciu inhalatora należy umieścić ustnik w jamie ustnej, zaciśnąć usta. Po uwolnieniu dawki przez naciśnięcie dozownika należy skoordynować wdech.

Szczegółowa instrukcja użycia inhalatora – patrz Ulotka dla pacjenta.

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

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4420

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

1999-09-29 / 2005-10-06 / 2007-05-18.

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

2008-07-07

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