

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

SALAMOL / susp. inhal. 100 mkg / dose /
САЛАМОЛ / суспенсия под налягане за инхалации /

2. Качествен и количествен състав

SALAMOL Inhaler се съдържа в контейнер под налягане с дозираща помпа ,
която освобожда 100 мкг. Салбутамол при всяко впръскване.

3. Лекарствена форма

Суспенсия под налягане за инхалации

4. Клинични данни

4.1. Показания

Salbutamol е подходящ за лечение и предотвратяване на леките астматични пристъпи , както и за терапия на внезапните обостряния при умерена и тежка форма на бронхиална астма.

Salbutamol осигурява краткотрайна / 4 до 6 часа / бронходилатация с бързо начало / в рамките на 5 минути / при обратима обструкция на дихателните пътища , дължаща се на бронхиална астма , хроничен бронхит и/или емфизем. Може да бъде употребяван продължително време за овладяване и профилактика на пристъпи от бронхиална обструкция. Подходящ е за продължителна употреба в овладяване и профилактика на астматичните пристъпи.

Salamol се използва за облекчаване на симптомите , когато те се появяват , както и за предотвратяването им при определени условия , за които пациентът знае , че провокират астматичен пристъп / например физическо натоварване или въздействие на алерген , което не може да бъде избегнато/.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Salamol inhaler е показан само за инхалаторна употреба.

Продължителността на действие на Salbutamol при повечето пациенти е 4-6 часа , като ефектът започва 5 минути след приема.

Нарастващото използване на β_2 -агонисти може да бъде показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да бъде необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съпътстваща кортикостероидна терапия.

Всяка инхалационна доза , след като се освободи от дозирация вентил , съдържа 100 мкг Salbutamol. Дозирането и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка , тъй като могат да се наблюдават неблагоприятни ефекти , свързани с предозиране.

- **Овладяване на остри пристъпи на бронхоспазъм**

Възрастни : 100 или 200 мкг.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗОВАНИЕТО	
Приложение към Разрешение за употреба № 11-5147/18.04.02г.	
618/05.03.02	<i>[Signature]</i>



Деца : 100 мкг. като при необходимост дозата може да се повиши до 200 мкг.

- **Предотвратяване на бронхоспазм , предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие**

Възрастни : По 200 мкг преди контакт с алергена или усилието.

Деца : По 100 мкг преди контакт с алергена или усилието , като при необходимост дозата може да се повиши до 200 мкг.

- **Поддържаща терапия**

Възрастни : до 200 мкг четири пъти дневно.

Деца : до 200 мкг четири пъти дневно.

Използването на Salamol inhaler не трябва да бъде повече от осем инхалации за 24 часа / 4 инхалации по две инхалационни дози /. По-честата употреба или рязкото повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма / виж Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба /.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане :

Не е необходимо да се променя дозировката.

4.3. Противопоказания

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

В някои случаи интравенозен Salbutamol или таблетки Salbutamol се използват при преждевременно раждане , неусложнено от състояния като placenta preavia , кръвоизлив преди раждането или преекламписия. Въпреки това инхалаторният Salbutamol не е подходящ за употреба при преждевременно раждане или заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

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.

Бронходилататорите не са показани като самостоятелно или основно средство за лечение на тежка или нестабилна форма на бронхиална астма.

Salamol е показан за спешна употреба при лека , умерено тежка или тежка астма при условие , че употребата му няма до късно започване и прилагане на редовна инхалаторна кортикостероидна терапия.

По-честата употреба на β_2 агонисти за контрол на симптомите говори за влошаване на бронхиална астма. Препоръчва се при тези условия да се промени схемата на лечение.

Внезапното и прогресиращо влошаване на контрола върху заболяването може да причини смърт. Тези пациенти имат чести обостряния и персистиране на симптоматиката , ограничена физическа активност , стойности на ВЕД с 60% по-



ниски , в сравнение с базовите и вариабилност над 30 % , като обикновено не се възстановяват напълно след прием на бронходилататор. Препоръчва се започване или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При тях е необходимо редовно да приемат високи дози инхалаторен / т.е. > 1 mg/24 h beclomethasone dipropionate / или орален кортикостероид. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД. Salamol може да се използва за овладяване на остриите пристъпи при пациенти с тежка форма на бронхиална астма , само когато се провежда описаната основна терапия. Липсата на отговор или неуспеха от лечението показват влошен контрол на астмата и налагат спешни мерки.

В случай , че обичайната ефективна доза инхалаторен salbutamol не повлиява симптомите в продължение на 3 часа , се препоръчва пациентът да потърси лекарска помощ.

Трябва да се провери техниката на инхалиране на пациента , за да се установи наличието на синхрон между вдишване и инхалиране. Това е от голямо значение за добро разпределение на лекарството в белия дроб.

Salbutamol трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие сериозна хипокалемия / 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 съпътстващото лечение с ксантинови производни , стероиди , диуретици , както и от хипоксията. Препоръчва се , в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се предписват едновременно salbutamol и неселективни β -блокери като propranolol.

Salamol не е противопоказан при пациенти на терапия с инхибитори на моноаминооксидазата /MAO /.

4.5.Бременност и кърмене

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

В резултат на пострегистрационни наблюдения се описват редки случаи на различни конгенитални малформации , включително palatum fissum и аномалии на крайниците , в поколението на пациенти , лекувани с salbutamol. За някои от описаните случаи се установява прием на различни лекарства от майките по време на бременност.

Връзка между аномалиите и прием на salbutamol не може да се докаже поради факта , че не се установява основен дефект , също така и от малкия брой на конгенитални аномалии /2-3%/ , свързани с приема.

Salbutamol 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 salbutamol в кърмата е вреден за новороденото.

4.6.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са докладвани такива.

4.7.Нежелани лекарствени реакции

Salamol може да предизвика фин тремор на скелетната мускулатура , като обикновено въздействието върху ръцете е най-очевидно. Този ефект зависи от дозата и е обичаен при всички β_2 -адренергични агонисти.

В редки случаи се съобщава за поява на главоболие.

При някои пациенти може да се наблюдава периферна вазодилатация с лекостепенно компенсаторно повишение на сърдечната честота.

Реакции на свръхчувствителност , включително ангиоедем , уртикария , бронхоспазъм , хипотония и колапс , се съобщават много рядко.

Има много редки съобщения за появата на мускулни крампи.

Както при терапията с други медикаменти е възможно да се развие парадоксален бронхоспазъм с поява на задух веднага след приложението на дозата. Той трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор. Използването на Salamol трябва да спре веднага. Необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се започне алтернативна терапия.

Тежка хипокалиемия може да се появи в резултат от терапията с β_2 -агонисти.

Както при другите β_2 -агонисти , има редки съобщения за свръхвъзбуда при деца.

Дразнене в устата и гърлото може да се установи при инхалиране на salbutamol.

При някои пациенти може да се появи тахикардия.

4.8.Предозиране

Предпочитаният антидот при предозиране с salbutamol е кардиоселективен β_1 -блокатор. Бета блокерите трябва да се прилагат внимателно при пациентите с анамнеза за бронхоспазъм.

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R03AC02

Salbutamol е селективен адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози активира адренорецепторите на бронхиалната мускулатура , но е със слаб или без ефект върху адренорецепторите на сърдечния мускул.



Със своето бързо начало на действие той е особено подходящ за лечение и предотвратяване на леките астматични пристъпи , както и за терапия на внезапните обостряния при умерена и тежка форма на бронхиална астма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Salbutamol приложен интравенозно има време на плазмен полуживот между 4 и 6 часа. Елиминира се частично чрез бъбреците , , а останалата част се метаболизира до неактивен метаболит 4-О-сулфат/фенол сулфат/, който също основно се екскретира чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голяма част от приетата интравенозно , орално или инхалаторно доза salbutamol се екскретира за около 72 часа. Около 10 % от приетия salbutamol се свързва с плазмените протеини. След инхалаторно приложение между 10 и 20 % от приетата доза достигат долните дихателни пътища. Останалата част се отлага по Инхалера или в орофарингса , като след това се поглъща. Частта от лекарството , която е достигнала дихателните пътища се резорбира от белодробната тъкан и попада в циркулацията , но не се метаболизира.

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 бърз first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Salbutamol проявява тератогенен ефект при мишки след подкожно приложение. Това се установява при употреба на всички мощни рецепторни агонисти. В едно репродуктивно изследване , при 9.3% от фетусите се установява palatum fissum , като приетата доза е 2.5 мг/кг , т.е. 4 пъти по-висока от максимално допустимата перорална доза при човека. Не се установяват значими фетални аномалии при бременни плъхове , лекувани перорално с дози 0,5; 2,32; 10,75 и 50 мг/кг/24 ч. Единственият токсичен ефект е нарастване на неонаталната смъртност при приложение на най-високи дози , като резултат от липсата на майчини грижи. Проведено е репродуктивно изследване при зайци. Установяват се черепни малформации при 37 % от фетусите при дози 50мг/кг/24 ч, които надвишават 78 пъти максималната перорална доза за човека. Не се установява токсичност причинена от HFA 134a. Изследването е проведено при много високи концентрации , многократно надвишаващи концентрациите в Инхалера. На изследване от ефекта на веществото са подлагани различни животински видове в продължение на 2 години.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Помощно вещество	Количество
Oleic acid	10 g
Trichlorofluoromethane	23.6 mg
Dichlorodifluoromethane	61.3 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30^o C. Да не се замразява. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Както при повечето инхалаторни медикаменти в контейнери под налягане, терапевтичният ефект на Salamol може да намалее, когато контейнерът е студен. Контейнерът не трябва да се чупи, пробива или изгаря, дори ако е празен.

6.5. Данни за опаковката

Първичната опаковка е херметически затворен алуминиев контейнер с мерителен / дозирац / разпределителен вентил. Съдържа 200 дози от препарата. Salamol inhaler освобождава по 100 мкг Salbutamol на впръскване.

6.6. Препоръки при употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на инхалера

Преди да използвате Инхалера за първи път или ако вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече отстранете капачката на апликатора, който се поставя в устата чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера

1. Отстранете капачето от дозирация вентил и проверете отвътре и отвън дали апликаторът е чист.
2. Разклатете добре Инхалера.
3. Дръжте Инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставете долу под апликатора.
4. Издишайте и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, но не го захващайте.



5. Веднага след като започнете вдишването през устата натиснете върха на Инхалера , за да впърснете Salbutamol , като вдишвате продължително и дълбоко.
6. Докато задържате дъха си извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задръжте дъха си докато ви е възможно.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ ИНХАЛЕРА ВЪВ ВОДА.

7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
London
E 16 2QJ

8. **Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

Salbutamol BP inhaler 200 doses – 19 Октомври 1987 г.

Salbutamol BP inhaler 200 doses - в България - Април 1994 г.

Подновяване на лиценза

19 Октомври 1992 г.

10. **Дата на / частична / актуализация на текста**
Октомври 1998 г.

