

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Салбутамол ВЗФ

Salbutamol WZF

### 2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

- 1 таблетка 4 mg съдържа Salbutamol, съответстващи на 4.82 mg Salbutamol под формата на сулфат

- 1 таблетка 2 mg съдържа Salbutamol, съответстващи на 2.41 mg Salbutamol под формата на сулфат

### 3. Лекарствена форма

Таблетки.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Спастични състояния на гладката мускулатура на дихателните пътища в случай на бронхиална астма, хроничен обструктивен бронхит и белодробен емфизем.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено се използват следните дозировки:

*Възрастни и деца над 12 години:*

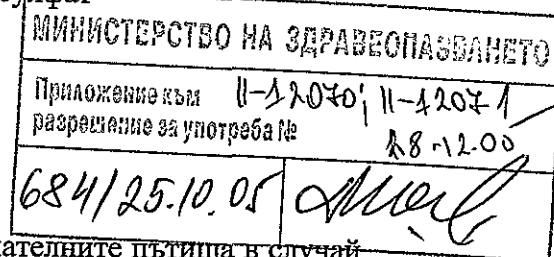
Начална доза- 2- 4 mg, максимално 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се повтори, но следващата може да се приложи най- рано след 6 часа. Ако ефектът от приложените дози е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 8 mg, 4 пъти дневно. Повишени дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт). Единични дози, надвишаващи 4 mg могат да се прилагат само, ако при пониски дози не е постигнат необходимия ефект.

При по-възрастни пациенти и пациенти с повишена чувствителност към симпатомиметични амини, трябва да се прилага начална доза от 2 mg до четири пъти дневно. Ако ефектът е незадоволителен, дозата трябва постепенно да се повиши без да се надвишава максималната от 8 mg, 3 - 4 пъти дневно. Максималната дневна доза салбутамол е 32 mg.

*Деца 6 - 12 години:*

Начална доза 2 mg, максимално 3 - 4 пъти дневно. Ако е необходимо дозата може да се увеличи, но следващата може да се приложи най- рано след 6 часа. Ако ефектът е недостатъчен, дозата може постепенно да се увеличи без да се превишава максималната доза от 6 mg 4 пъти дневно. Повишените дози трябва да се прилагат с внимание (ако се появят нежелани реакции трябва да се прекрати прилагането на лекарствения продукт.)

Обърнете се към лекуващия лекар, ако ефектът на салбутамол е прекалено слаб или силен.



14 kg 05



#### 4.3.Противопоказания

- Хиперчувствителност към лекарственото или помощните вещества
- Инфаркт на миокарда
- Тиреотоксикоза
- Сърдечносъдови заболявания (ХИБС), клапни пороци, миокардиопатии, склонност към ритъмни разстройства, хипертония.

#### 4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Салбутамол, също както и другите  $\beta$ -адреномиметици, може да предизвика стимулация на симпатиковата нервна система, проявяващо се като сърдечни палпитации, повишаване на артериалното кръвно налягане, ускорен сърдечен пулс, а също и с ЕКГ- нарушения (спадане на амплитудата на Т- вълните, удължаване на QT<sub>c</sub> интервала и скъсяване на ST- интервала).

Приемайки под внимание потенциалната опасност за сърдечно-съдовата система, повишената необходимост от  $\beta$ -адреномиметици при бронхиална астма трябва да насочи лекаря към преразглеждане на лечението и евентуална замяна на  $\beta$ -адреномиметиците с друг лекарствен продукт.

С внимание трябва да се прилага салбутамол от лица с епилепсия, захарен диабет, а също и от пациенти с повишена чувствителност към симпатикомиметични амини.

Високите дози салбутамол могат да потиснат маточните контракции. Необходимо е това да се взема под внимание, в случай на прилагане на лекарствения продукт по време на раждане.

Пациентът трябва да знае, че не бива да се увеличава дозата или честотата на приемане без консултация с лекаря, т.к. това може да предизвика сърдечносъдови нарушения. Също така е необходимо да се информира пациентът за необходимостта от консултация с лекар в случай, че приложението на препоръчаните дози не води до желаните ефекти.

#### 4.5.Лекарствени и други взаимодействия

Да не се прилага перорално или парентерално едновременно с други адреномиметици, предвид опасността от сериозни нежелани лекарствени реакции от страна на сърдечно-съдовата система. При необходимост от регулярно приложение на комплексна терапия от такъв тип, е необходимо да се заменят  $\beta$ -адреномиметиците с други лекарствени продукти.

Да се спазва особено внимание при пациенти, приемащи трициклични антидепресанти и МАО инхибитори, а също в продължение на две седмици след прекратяване приема на тези лекарствени продукти, т.к. те могат да засилят действието на салбутамол върху сърдечносъдовата система.

Салбутамол и  $\beta$ - адренолитиците са антагонисти.

$\beta$ -адренолитиците могат да провокират бронхоспазм у пациенти, страдащи от астма. Ако не може да се приложат други лекарствени продукти, е необходимо



особено внимание при назначение на бета-адреноблокери и салбутамол на лица, напр., с инфаркт на миокарда.

Приложението на калийгубещи диуретици, и  $\beta$ -адренолитици може да предизвика изменение картината на ЕКГ и/или хипокалиемия, особено при прием на високи дози. Препоръчва се внимание при приемане на тези лекарствени продукти.

Отбелязано е, че след прием на дигоксин от здрави доброволци в продължение на 10 дни и еднократна перорална доза салбутамол нивото на дигоксина в плазмата се снижава до 16-22%. Значението на това взаимодействие не е изучено, но при пациенти, приемащиедновременно двата продукта, се препоръчва определяне нивото на дигоксин в плазмата.

#### **4.6.Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

В дози няколко или десетократно превишаващи човешката терапевтична доза, салбутамол предизвиква нарушения в развитието на животни, специално на костната система (небце, непълно затваряне на черепа).

Съществуват редки случаи на малформации при деца на жени, приемали салбутамол по време на бременност, но връзка с прилагането на салбутамол не е доказана.

Контролирани проучвания с бременни жени не са провеждани, затова прилагане на салбутамол по време на бременност се извършва само ако по лекарска преценка ползата за майката надвишава риска за плода.

##### *Кърмене*

Неизвестно е до каква степен салбутамол прониква в кърмата. Ако прилагането на салбутамол при кърмещи жени е необходимо, трябва да се прекрати кърменето.

##### *Употреба на салбутамол при раждане*

Салбутамол може да подтисне контракциите на матката.

Прилагането на салбутамол при раждане е оправдано само при абсолютна необходимост.

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

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Нежеланите реакции на салбутамол напомнят тези на другите  $\beta$ -адреномиметици, но обхвата на сърдечносъдовите нарушения е по-тесен от този след прилагане на isoproterenol или orciprenaline.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

- *Централна нервна система*

Безпокойство и тремор (около 20%), главоболие (около 7%), безсъние, слабост, световъртеж (2%), сънливост, раздразнителност

- *Сърдечносъдова система*



Тахикардия и сърдечни палпитации (около 5%) дискомфорт в областта на гръдния кош, зачервяване на кожата (по-малко от 1 %)

- *Костна система*  
Мускулни крампи (около 3%)
- *Храносмилателен тракт*  
Гадене (2%)
- *Пикочополова система*  
Дизурия

След прилагане на салбутамол са регистрирани случаи на уртикария, ангиоедем, обрив, бронхоспазъм, едем на ларинкса и аритмия.

Салбутамол подобно на другите симпатомиметични лекарствени продукти може да предизвика нежелани реакции като повишено артериално налягане, ангинална болка, повръщане, стимулация на централната нервна система, сухота или дразнене на устната кухина и гърлото.

Тези реакции обикновено са транзитни и не изискват спиране на лекарственото приложение.

Въпреки това, в някои случаи може да се наложи намаляване на дозата, която след това постепенно да се повиши до оптималната.

#### 4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране на салбутамол са резултат от прекомерната стимулация на  $\beta$ -рецепторите и изостряне на симптомите изброени при нежеланите реакции.

Могат да се появят стенокардия, припадаци, хипер- или хипотензия, тахикардия до 200 удара/ мин, сърдечна аритмия, нервност, главоболие, тремор, ксеростомия, гадене, сърдечни палпитации, безсъние и хипокалиемия.

Да се прекрати прилагането на лекарствения продукт, да се предизвика повръщане и да се направи стомашна промивка (ако не е изминало повече от 1 час от предозирането). Ако е изминало повече време, да се проведе симптоматична терапия. Утвърдено е внимателното прилагане на  $\beta$ -адренोलитици (като метопролол); въпреки това трябва да се има пред вид възможността от диспнеа.

Важността на хемодиализата е съмнителна.

Леталната доза на салбутамол при хора не е изчислена.

При мишки и плъхове  $LD_{50}$  на салбутамол надвишава 2000mg/kg.

#### 5. Фармакологични свойства

ATC: R03 CC02

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

Салбутамол е  $\beta$ -адреномиметик, ефективен върху  $\beta$ -рецепторите, които преобладават в бронхите.  $\beta$ -1 рецепторът е основен сърдечен рецептор. Известно е, че 10 % до 50% от рецепторите в сърцето на човек, принадлежат към групата на  $\beta$ -2 рецепторите, въпреки това тяхната функционалност е изцяло изяснена.



Ефектите на  $\beta$ -миметиците, в това число салбутамол, са най-малко частично свързани със стимулацията на аденил циклазата, която превръща АТР в цикличен 3', 5'- АМР. Увеличеното съдържание на 3', 5'- АМР води до отпускане на гладката мускулатура включително и бронхиалните мускули. Установено е също, че повишаването на цикличния 3',5'-АМР инхибира освобождаването на медиатори на алергичните реакции от бърз тип, предимно от мастните клетки.

Добре контролирани клинични проучвания показват, че салбутамол действа по-силно върху бронхите и едновременно стимулира сърдечносъдовата система в по-малка степен в сравнение с isoproterenol. Салбутамол има по-продължително действие от isoproterenol, тъй като не се приема повторно от синаптичната кухина и не се метаболизира от катехол-О-метилтрансферазата (COMT). Експериментални опити с животни са доказали, че едновременното прилагане на салбутамол и метилксантини води до повишена честота на аритмии и внезапна смърт с хистологични доказателства за миокардни некрози. Възможните аналогични промени при хора досега не са изяснени, въпреки това гореизброените факти изискват внимание.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Салбутамол се абсорбира бързо след перорално прилагане. Максималната серумна концентрация се появява 2 часа след приема на таблетките, а елиминационният полуживот на салбутамол в серума е 5 часа. След прилагане на единична доза салбутамол, 76% от активната съставка (60% като метаболити) се отделя чрез урината в рамките на три дни, по-голямата част през първите 24 часа. Около 4% се елиминират с изпражненията. При 60% от пациентите, значително клинично подобрение се забелязва 4 часа след приема на таблетките, а при 40% от пациентите това подобрение се задържа следващите 6 часа. Няма данни за понижаване ефективността на лекарствения продукт при пациенти, приемащи го системно.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания при животни приемащи салбутамол са показали спорадична поява на чревни мезентериални лейомиоми, свързана с прием на високи дози. При прилагане на салбутамол на мишки в продължение на 18 месеца в дози от 500mg/kg телесно тегло не се е стигнало до развитие на неоплазма. Тестовите на Ames не са показали мутагенен ефект на салбутамол. Тестове с плъхове са доказали, че салбутамол не влияе върху плодовитостта.

## 5. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	табл. 2 mg	табл. 4 mg
Maize starch	24.00 mg	48.00 mg
Lactose	24.00 mg	48.00 mg
Microcrystalline cellulose	68.39 mg	136.78 mg
Magnesium stearate	1.20 mg	2.40 mg

### 6.2. Несъвместимости

Няма доказани.



**6.3. Срок на годност**

4 години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

30 таблетки x 2 mg (2 блистера x 15 табл.) и 30 табл. x 4 mg във флакон, опаковани в картонена кутийка с всички необходими означения и информационна листовка.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма такива

**6. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA

22/24, Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Poland

**7. Регистрационен N**

**8. Дата на първо разрешение за употреба**

**9. Дата на актуализация на текста**

