

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ventolin w postaci aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny wskazany jest do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci w wieku od 4 do 11 lat. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 4 lat, patrz punkty 4.2 i 5.1.

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

Pacjenci mający trudności z koordynacją wykonania wdechu i uwolnieniem leku z inhalatora mogą stosować Ventolin, aerozol inhalacyjny za pomocą komory inhalacyjnej.

**Dorośli i młodzież:** 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:**

Niemowlęta i małe dzieci mogą stosować Ventolin, aerozol inhalacyjny za pomocą komory inhalacyjnej dla dzieci Babyhaler (patrz punkt 5.1).

#### **Przerwanie nagłego skurczu oskrzeli**

U dzieci w wieku poniżej 12 lat zalecaną dawką jest 100 mikrogramów. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 mikrogramów (2 x 100 µg).

Salbutamolu nie należy stosować częściej niż cztery razy na dobę. Konieczność zastosowania dodatkowej dawki czy też nagłe zwiększenie dawki wskazuje na nasilenie astmy (patrz punkt 4.4).

#### ***Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek lub kontakt z alergenami***

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: zazwyczaj stosowaną dawką jest 100 mikrogramów przed przewidywanym kontaktem z alergenami lub wysiłkiem. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 mikrogramów (2 x 100 µg).

#### ***Leczenie długotrwałe***

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: do 200 mikrogramów 4 razy na dobę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Ventolin, aerozol inhalacyjny nie wolno stosować w celu zapobiegania niepokłanemu porodowi przedwczesnemu i w poronieniu zagrażającym.

### **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.

Pacjentom, którym przepisano leki przeciwzapalne do regularnego stosowania (np. wziewne kortykosteroidy), należy zalecić kontynuowanie stosowania leków przeciwzapalnych nawet po ustąpieniu objawów i gdy nie jest już konieczne stosowanie leku Ventolin.

Zwiększone zużycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza agonistów receptora beta-2 stosowanych wziewnie, w celu złagodzenia objawów, wskazuje na pogorszenie możliwości utrzymywania astmy pod kontrolą i należy poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarskiej tak szybko, jak to możliwe. W takiej sytuacji należy ponownie ocenić plan leczenia pacjenta i rozważyć zwiększenie dawki stosowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub okresowe podawanie kortykosteroidów doustnych).

Nadużywanie krótko działających beta-agonistów może maskować postęp choroby podstawowej i przyczyniać się do pogorszenia możliwości utrzymania astmy pod kontrolą, co prowadzi do zwiększonego ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i śmierci.

Pacjentów, którzy przyjmują salbutamol więcej niż dwa razy w tygodniu „w razie potrzeby”, nie licząc profilaktycznego stosowania przed wysiłkiem fizycznym, należy ponownie ocenić (tj. pod względem objawów występujących w ciągu dnia, wybudzeń nocnych i ograniczenia aktywności ze względu na astmę) w celu dostosowania odpowiedniego leczenia, gdyż u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania salbutamolu.

Ciężkie zaostżenia astmy należy leczyć zgodnie z przyjętymi ogólnie zasadami.

U pacjentów z tyreotoksykozą salbutamol należy stosować z ostrożnością.

Stosowanie beta<sub>2</sub>-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.

Po zastosowaniu leków sympatykomimetycznych, w tym salbutamolu obserwowane jest 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 zaostżenie 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.

Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podać inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać podawanie produktu leczniczego Ventolin, aerozol inhalacyjny i jeśli to konieczne zalecić inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

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.

##### **Karmienie piersią**

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

##### **Płodność**

Brak informacji dotyczących wpływu salbutamolu na płodność u ludzi. Nie stwierdzono niepożądanego wpływu na płodność u zwierząt (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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 ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), w tym pojedyncze doniesienia. Działania niepożądane występujące bardzo często i często pochodzą z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodzą 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<sub>2</sub>-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 nieznaną:* 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.

##### **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 nieznaną.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

Hipokaliemia może wystąpić w następstwie przedawkowania salbutamolu, dlatego należy kontrolować stężenie potasu. Zgłaszano przypadki wystąpienia kwasicy mleczanowej związanej ze stosowaniem dużych dawek terapeutycznych, a także z przedawkowaniem krótko działających agonistów receptora beta, dlatego w razie przedawkowania może być wskazane monitorowanie zwiększonego stężenia mleczanów w surowicy, prowadzącego w konsekwencji do kwasicy metabolicznej (zwłaszcza jeśli przyspieszenie oddechu utrzymuje się lub nasila pomimo ustępowania innych objawów skurczu oskrzeli, takich jak świszczący oddech).

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane wziewnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych – selektywni agoniści receptora beta<sub>2</sub>-adrenergicznego.

Kod ATC: R 03 AC 02.

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptora beta<sub>2</sub>-adrenergicznego. W dawkach leczniczych pobudza receptory beta<sub>2</sub>-adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli.

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

#### *Specjalne grupy pacjentów*

##### **Dzieci w wieku <4 lat**

Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych z zastosowaniem zalecanych dawek (SB020001, SB030001, SB030002), u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze skurczem oskrzeli związanym z odwracalną obturacyjną chorobą dróg oddechowych wskazują, że Ventolin, aerozol inhalacyjny, zawiesina ma profil bezpieczeństwa u tych pacjentów porównywalny do profilu bezpieczeństwa u dzieci w wieku  $\geq$  4 lat, młodzieży i dorosłych.

#### **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**

Tak jak inne leki wybiórczo pobudzające beta<sub>2</sub>-receptory, salbutamol po podaniu podskórnym wykazuje teratogenne działania u myszy. W badaniach wpływu na reprodukcję u 9,3% płodów myszy stwierdzono rozszerzenie 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. Jedyne działanie toksyczne w przypadku stosowania największych dawek było zwiększenie śmiertelności noworodków jako wynik braku opieki przez samicę.

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.

W badaniu płodności i rozrodczości u szczurów otrzymujących doustne dawki 2 mg/kg mc./dobę i 50 mg/kg mc./dobę, nie stwierdzono niepożądanego wpływu na płodność, rozwój zarodka, liczebność miotu, masę urodzeniową czy tempo wzrostu, z wyjątkiem zmniejszenia liczby młodych, niekarmionych, które przeżyły do 21 dnia po porodzie, dla dawki 50 mg/kg mc./dobę.

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**

1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a)  
Nośnik leku (HFA 134a) nie zawiera freonów.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie zaobserwowano.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność produktu leczniczego może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

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

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

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Aerozol inhalacyjny przeznaczony jest do inhalacji przez usta. Po wstrząśnięciu inhalatora należy umieścić ustnik w jamie ustnej, zacisnąć usta. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku.

Szczegółowa instrukcja użycia inhalatora – patrz Ulotka dla pacjenta.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

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

4420

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1999-09-29

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2012-05-18

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