

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ventolin 5 mg/ml roztok k rozprašování

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 6 mg salbutamol-sulfátu, což odpovídá 5 mg salbutamolu.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje přibližně 0,1 mg benzalkonium-chloridu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k rozprašování.

Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ventolin roztok k rozprašování se podává dospělým, dospívajícím a dětem ve věku 4 až 11 let.

Salbutamol je selektivní agonista beta₂-adrenoreceptorů indikovaný k léčbě nebo prevenci vzniku bronchospasmu. Salbutamol navozuje rychlou (do 5 minut) krátkodobou (čtyřhodinovou) bronchodilataci při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem. U pacientů s bronchiálním astmatem by salbutamol měl být používán ke zmírnění již vzniklých příznaků, nebo příznaků, které mohou vyvolat astmatický záchvat (např. před tělesnou zátěží, nebo nevyhnutelném styku s alergenem).

U pacientů s perzistující formou astmatu nemají být bronchodilatancia jedinou nebo hlavní terapií. U pacientů s perzistující formou astmatu, kteří nereagují na léčbu salbutamolem se doporučuje léčba inhalačními kortikosteroidy k dosažení a udržení kontroly astmatu. Nedostaví-li se odezva na léčbu salbutamolem, může to signalizovat potřebu neodkladného lékařského vyšetření nebo změny léčby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Salbutamol v inhalační formě je podáván pouze inhalačně vdechováním ústy.

Roztok k rozprašování se nesmí podávat injekčně nebo polykat.

Ventolin roztok k rozprašování je určen pouze k perorální inhalaci s nebulizátorem pod dohledem lékaře. Ventolin roztok k rozprašování může být podáván intermitentně nebo kontinuálně.

U většiny pacientů trvá léčebný efekt salbutamolu 4 až 6 hodin.

Nutnost zvyšování dávek beta₂-agonistů signalizuje zhoršující se astma. Náhlé zhoršení symptomů vyžaduje zhodnocení stavu a zvážení případného podání např. kortikosteroidů.

Protože nadměrné dávkování může být spojováno s výskytem nežádoucích účinků, má se síla jednotlivých dávek nebo četnost jejich aplikace zvyšovat pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

Aerosol lze podat obličejovou maskou, T-spojku nebo endotracheální rourkou. Může být použita i ventilace s přerušovaným přetlakem, je ale zapotřebí jen výjimečně. V případě hypoventilace a rizika anoxie je nutné do vdechovaného vzduchu přidat kyslík.

Vzhledem k tomu, že mnoho nebulizátorů pracuje na bázi kontinuálního uvolňování látky, je pravděpodobné, že nebulizovaný přípravek se dostane do okolí v místě podání. Proto by měl být Ventolin roztok k rozprašování podáván v dobře větrané místnosti, zvláště v nemocnicích, kde může několik pacientů používat nebulizátor současně.

1. Intermitentní podávání

Intermitentní léčba se může opakovat 4krát denně.

- *Dospělí*

Ventolin roztok k rozprašování v dávce 0,5 až 1 ml (2,5 až 5,0 mg salbutamolu) by měl být naředěn do objemu 2,0 nebo 2,5 ml izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného. Výsledný roztok se inhaluje z vhodného nebulizátoru až do vyčerpání roztoku. Při užití vhodného nebulizátoru by inhalace měla trvat asi 10 minut.

Ventolin roztok k rozprašování může být intermitentně použit i neředěný. V takovém případě se 2,0 ml roztoku (10 mg salbutamolu) dají do nebulizátoru a pacient inhaluje až do nástupu bronchodilatačního účinku, obvykle 3 až 5 minut.

Někteří dospělí potřebují vyšší dávky salbutamolu, až 10 mg, a proto v takových případech nebulizace neředěného roztoku pokračuje až do vyčerpání roztoku.

- *Pediatrická populace*

Stejný způsob intermitentního podávání se používá i u dětí.

Obvyklou dávkou u dětí mladších než 12 let je dávka 0,5 ml roztoku (2,5 mg salbutamolu) zředěného do objemu 2,0 až 2,5 ml izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného.

Některé děti mohou potřebovat vyšší dávkování salbutamolu, a to až 5,0 mg. Intermitentní léčba se může opakovat 4krát denně.

Děti ve věku 12 let a starší: dávka je stejná jako u dospělé populace.

Klinická účinnost nebulizovaného salbutamolu u dětí mladších než 18 měsíců je nejistá. Protože se může dostavit přechodná hypoxemie, je třeba počítat s přídatnou oxygenoterapií.

Při podávání dětem mladším 4 let mohou být vhodnější jiné lékové formy.

2. Kontinuální podávání

Ventolin roztok k rozprašování se ředí izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného tak, aby obsahoval 50 až 100 mikrogramů salbutamolu v 1 ml (1 až 2 ml přípravku Ventolin roztok k rozprašování se doplní do 100 ml izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného).

Tento roztok se podává v aerosolu vhodným nebulizátorem nebo respirátorem.

Obvyklá dávka je 1 až 2 mg za hodinu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravky obsahující salbutamol neaplikované nitrožilně se nesmí používat k terapii předčasného nekomplikovaného porodu nebo hrozícího potratu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba astmatu má být vedena podle stupňového programu a odezvu pacienta je třeba sledovat klinicky i prostřednictvím funkčního vyšetření plic.

Pacienty, kteří mají předepsanou pravidelnou protizánětlivou léčbu (např. inhalační kortikosteroidy), je nutno poučit, aby v užívání protizánětlivé medikace pokračovali, i když se příznaky astmatu zmírňují a užívání Ventolin roztok k rozprašování není zapotřebí.

Zvyšující se potřeba krátkodobě působících bronchodilatátorů, zejména beta₂-agonistů, ke zvládnutí příznaků znamená zhoršování kontroly astmatu a pacienty je třeba upozornit, aby co nejdříve vyhledali lékaře. Za těchto okolností má být přehodnocen léčebný plán pacienta.

Nadužívání krátkodobě působících beta-agonistů může maskovat progresi základního onemocnění a přispívat ke zhoršení kontroly astmatu, což zvyšuje riziko závažných exacerbací astmatu a úmrtí.

Pacienti, kteří užívají salbutamol „dle potřeby“ častěji než dvakrát týdně, bez započítání preventivního užívání před fyzickou aktivitou, mají být znovu zhodnoceni (tj. symptomy během dne, noční probouzení, omezení fyzické aktivity kvůli astmatu) pro správnou úpravu léčby, protože tito pacienti jsou ohroženi nadužíváním salbutamolu.

Náhlé a progresivní zhoršování kontroly astmatu potenciálně ohrožuje život a je třeba zvážit zahájení kortikosteroidní terapie nebo její zintenzivnění. U pacientů považovaných za rizikové lze zahájit každodenní monitorování maximální výdechové rychlosti (PEF).

Salbutamol má být podáván zvláště opatrně pacientům s tyreotoxikózou.

Důsledkem terapie beta₂-agonistickým léčivem, hlavně při jeho parenterální a nebulizační aplikaci, může být potenciálně závažná hypokalcémie.

Zvláštní opatrnost se doporučuje u akutní těžké formy astmatu, protože tento účinek může být zesílen souběžnou terapií xantinovými deriváty, kortikosteroidy, diuretiky a hypoxií. V těchto situacích se doporučuje, aby byly monitorovány hladiny draslíku v krevním séru.

Stejně jako při podávání jiných inhalačních přípravků může po inhalaci tohoto přípravku dojít k paradoxnímu bronchospasmu s náhlým vznikem hvízdavého dýchání. V takovém případě je nutné ihned podat alternativní přípravek nebo jiný rychle působící bronchodilatační přípravek. Podávání salbutamolu je nutné okamžitě přerušit, pacient musí být řádně vyšetřen, a v případě potřeby je nutné předepsat alternativní terapii jiným bronchodilatátorem s rychlým nástupem účinku.

Roztok k rozprašování je určen pouze k perorální inhalaci, a nesmí se podávat injekčně nebo polykat.

Pacienti, kteří jsou léčeni salbutamolem v domácí péči, musí být řádně poučeni o tom, že musí včas vyhledat lékařskou pomoc, pokud by doporučené dávkování nebylo dostatečně účinné, nebo pokud by úleva netrvala dostatečně dlouho. Pacienti si sami nesmí dávky zvyšovat.

Salbutamol by měl být podáván s opatrností pacientům, u nichž je známo, že užívají vysoké dávky jiných sympatomimetik.

U malé části pacientů léčených kombinací nebulizovaného salbutamolu a ipratropia bromidu byl hlášen akutní glaukom (s uzavřeným úhlem). Kombinace nebulizovaného salbutamolu s nebulizovanými anticholinergiky musí být proto podávány s opatrností. Pacienti musí být poučeni, jak mají přípravek správně užívat, a musí dávat pozor, aby se jim roztok nedostal do oka.

Podobně jako ostatní beta₂-agonisté může i salbutamol způsobit reverzibilní změnu metabolismu, včetně změny glykémie (zvýšení jejích hodnot). Proto by pacienti s poruchou metabolismu cukru měli být řádně sledováni a kompenzováni. V průběhu léčby přípravkem Ventolin byl popsán vznik ketoacidózy. Současné užívání kortikosteroidů může vést k dalšímu zhoršení metabolismu.

Ve spojení s vysokými terapeutickými dávkami krátkodobě působících beta-agonistů podaných nitrožilně a nebulizačně byl velmi vzácně hlášen výskyt laktátové acidózy a to hlavně u pacientů léčených pro akutní exacerbaci astmatu (viz bod 4.8). Zvýšení hladin laktátu může vést k dyspnoei a kompenzační hyperventilaci, která může být chybně interpretována jako selhání astmatické léčby a může vést k nevhodnému zintenzivnění léčby krátkodobými beta-agonisty. Proto se doporučuje, aby bylo u pacientů sledováno zvýšení hladiny sérového laktátu a z toho plynoucí možnost vzniku metabolické acidózy.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku k rozprašování. Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Salbutamol a neselektivní beta-blokátory, např. propranolol, by se neměly podávat současně.

Salbutamol není kontraindikován u pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou dostupná data týkající se účinku salbutamolu na humánní fertilitu. U zvířat nebyl pozorován vliv přípravku na výskyt nežádoucích účinků ovlivňujících fertilitu.

Těhotenství

Při podávání salbutamolu během těhotenství musí jeho očekávaný léčebný přínos pro matku převážet možné riziko pro plod.

V celosvětové marketingové praxi byly u potomků pacientek léčených salbutamolem jen vzácně hlášeny případy různých vrozených anomálií, včetně rozštěpů patra a vývojových defektů končetin.

Některé z těchto matek během těhotenství užívaly několik různých léčiv. Protože není možné rozpoznat jednotnou povahu defektů a běžný výskyt vrozených anomálií je 2 až 3 %, nelze jednoznačně zjistit přímý podíl salbutamolu na jejich výskytu.

Kojení

Salbutamol se pravděpodobně vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje jeho podávání kojícím matkám, pokud očekávaná prospěšnost nepřevažuje nad jakýmkoli možným rizikem. Není známo, zda salbutamol v mateřském mléce má nějaký škodlivý účinek na kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při užívání tohoto přípravku není znám negativní vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky vycházejí z hodnocení frekvence výskytu podle MedDra: Velmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a Velmi vzácné ($< 1/10\,000$); Není známo (z dostupných údajů nelze určit). Velmi časté a časté nežádoucí účinky byly obecně stanovené na základě dat získaných z klinických studií. Vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky byly obecně stanovené na základě dobrovolných hlášení.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné	Reakce přecitlivělosti, včetně angioedému, kopřivky, bronchospasmu, hypotenze a kolapsu
--------------	---

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné	Hypokalémie
Potenciálně závažná hypokalémie může vzniknout jako výsledek léčby beta ₂ -agonisty.	
Velmi vzácné	Laktátová acidóza

V průběhu léčby akutní exacerbace astmatu byl velmi vzácně hlášen výskyt laktátové acidózy u pacientů, kterým byl podáván salbutamol nitrožilně a nebulizačně.

Poruchy nervového systému

Časté	Třes, bolest hlavy
Velmi vzácné	Hyperaktivita

Srdeční poruchy

Časté	Tachykardie
Méně časté	Palpitace
Velmi vzácné	Srdeční arytmie včetně fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystol

Cévní poruchy

Vzácné	Periferní vazodilatace
--------	------------------------

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné	Paradoxní bronchospasmus
--------------	--------------------------

Gastrointestinální poruchy

Méně časté	Podráždění v oblasti úst a hrdla
------------	----------------------------------

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

Méně časté	Svalové křeče
------------	---------------

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejčastějšími známkami a příznaky předávkování salbutamolem jsou přechodné příznaky způsobené farmakologickými vlastnostmi beta₂-agonistů (viz bod 4.4).

Při hypokalémii může dojít k snadnějšímu vývoji příznaků předávkování. Hladinu draslíku je zapotřebí pravidelně sledovat.

Laktátová acidóza byla hlášena ve spojení s vysokými terapeutickými dávkami a také při předávkování beta₂-agonisty s krátkodobým účinkem. V těchto případech je doporučeno monitorování zvýšené hladiny laktátu v séru a s tím spojený vznik metabolické acidózy (zvláště, přetrvává-li nebo se zhoršuje tachypnoe proti rozlišení jiných příznaků bronchospasmu, jako je sípání), což může indikovat nastupující předávkování.

Při kontinuálním podávání přípravku Ventolin roztok k rozprašování je většinou možné jakékoliv známky předávkování vyřešit ukončením podávání léčiva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - Selektivní agonista beta₂-adrenergních receptorů; Bronchodilatans;
Antiastrmatikum
Klasifikace ATC - R03AC02

Mechanismus účinku

Salbutamol je beta₂-adrenergní stimulans s vysoce selektivním účinkem na receptory v bronchiální svalovině.

Salbutamol je selektivní agonista beta₂-adrenoreceptorů. V terapeutických dávkách působí na beta₂-adrenoreceptory bronchiálních svalů navozením krátkodobé (4 až 6 hodin) bronchodilatace s rychlým nástupem (do 5 minut) při reverzibilní obstrukci dýchacích cest.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po inhalačním podání salbutamolu se přibližně 10 až 20 % dávky dostane do dolních cest dýchacích. Zbytek látky je zadržen v dalších částech dýchacích cest nebo v nosohltanu, odkud je spolknut. Část deponovaná v dýchacích cestách je absorbovaná epiteliální výstelkou plicní tkáně a dostává se do cirkulace, ale není metabolizovaná v plicích.

Distribuce

Salbutamol je vázán na plazmatické bílkoviny z 10 %.

Metabolismus

Bohatý vaskulární systém plic dopravuje látku k metabolizaci do jater. Salbutamol se vylučuje primárně ledvinami, a to v metabolicky inaktivní formě a ve formě fenolsulfátového metabolitu.

Část látky spolknuté v průběhu inhalace se vstřebá ze zažívacího traktu a prochází játry, kde podléhá metabolizaci při prvním průchodu játry za vzniku fenolsulfátového metabolitu. Jak metabolicky intaktní léčivo, tak konjugovaný metabolit se vylučují primárně močí.

Eliminace

Salbutamol a jeho metabolit jsou vylučovány primárně ledvinami. Vylučování stolicí je minimální. Většina inhalačně nebo perorálně podané dávky salbutamolu je vylučovaná během 72 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Všem selektivním beta₂-receptorovým agonistům, k nimž patří i salbutamol, je společné, že po subkutánním podání myším byl pozorován teratogenní efekt.

Reprodukční studie ukázaly, že asi u 9,3 % plodů se vyskytl rozštěp patra při dávkách 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti, což je čtyřnásobek maximální perorální dávky u lidí.

Ve studiích na potkanech při léčbě dávkami 0,5; 2,32; 10,75 a 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den podávanými perorálně březím samicím nebyl výskyt fetálních abnormalit signifikantní.

Chybí dostatečné údaje o toxicitě související s neonatální mortalitou při aplikaci vysokých dávek. Reprodukční studie na králících ukazují výskyt kranálních malformací plodu ve 37 % při dávce 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den, což představuje 78krát vyšší dávku než je maximální perorální dávka u lidí.

Ve studii fertility při perorálním podání a obecné reprodukční studie u potkanů v dávce 2 a 50 mg/kg/den s výjimkou snížení počtu přeživších 21. den po porodu v 50 mg/kg/den, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu, embryofetální vývoj, počet mláďat ve vrhu, porodní váhu nebo poruchu růstu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda

Roztok benzalkonium-chloridu

Kyselina sírová 14,5 % k úpravě pH

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za označením „EXP“. Po otevření nádoby obsah spotřebujte do jednoho měsíce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička se šroubovacím PP uzávěrem ve folii z LDP, papírová krabička.

Velikost balení: 20 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ventolin roztok k rozprašování může být ředěn izotonickým infuzním roztokem chloridu sodného. Roztoky v nebulizátoru mají být vyměňovány denně. Nepoužité zbytky roztoku v nádobce musí být zlikvidovány.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/219/72-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.1.1972
Datum prodloužení registrace: 29.7.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2024