

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Salbutamol Noridem 5 mg/2,5 ml roztok k rozprašování

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

2,5 ml roztoku k rozprašování obsahuje 5,0 mg salbutamolu (ve formě salbutamol-sulfátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k rozprašování.
Čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Salbutamol Noridem je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let. Přípravek Salbutamol Noridem 5,0 mg/2,5 ml roztok k rozprašování není indikován k léčbě kojenců a dětí do 4 let věku viz. bod 4.2.

Přípravek Salbutamol Noridem je indikován k léčbě těžkých akutních exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci (COPD) a k léčbě akutního těžkého astmatu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Těžké akutní astma vyžaduje vyhledání nemocniční péče.

Dávkování

Dospělí (včetně starších):

Dávka 2,5 mg až 5 mg salbutamolu až 4 krát denně. Dávky až 40 mg za den mohou být podány pouze v nemocnici pod přísným lékařským dohledem.

Pediatrická populace:

Pro děti ve věku 12 let a starší: Dávka stejná jako pro dospělé populaci.

Pro děti ve věku 4–11 let: 2,5 mg až 5 mg salbutamolu až čtyřikrát denně.

Doba trvání bronchodilatačního účinku inhalačního salbutamolu je čtyři až šest hodin.

Vzhledem k tomu, že s nadměrným dávkováním mohou být spojeny nežádoucí účinky, dávkování nebo frekvence podávání se má zvyšovat pouze na doporučení lékaře.

Klinická účinnost nebulizovaného salbutamolu u kojenců mladších 18 měsíců je nejistá. Vzhledem k tomu, že může dojít k přechodné hypoxemii, má být zvažena doplňková léčba kyslíkem.

Způsob podání

Pouze k inhalačnímu použití.

Přípravek Salbutamol Noridem je určen pouze k inhalačnímu použití, k inhalaci ústy pod vedením lékaře pomocí vhodného nebulizátoru.

Roztok se nesmí podávat injekčně ani polykat.

Pouze k jednorázovému použití. Použijte ihned po prvním otevření jednorázového obalu. Roztok, který po nebulizaci zůstane v nebulizátoru, je třeba zlikvidovat.

Přípravek Salbutamol Noridem lze podávat z vhodného nebulizátoru, např. nebulizátoru PARI LC SPRINT, po otevření jednodávkové ampule a přenesení jejího obsahu do komory nebulizátoru. Pacient má být informován, aby si před zahájením inhalace pečlivě přečetl celý návod k použití nebulizátoru v příbalové informaci k nebulizátoru.

Charakteristiky podávání účinné látky byly studovány *in vitro* pomocí kompresoru PARI TurboBoy SX s nebulizačním zařízením LC SPRINT junior familie s následujícím nastavením:

Salbutamol	Distribuce velikosti kapek (mikrometr)			Rychlost podávání účinných látek (mikrogramy/min)		Celkově podané účinné látky (mikrogramy/2,5 ml)		Nastavení	
	D10	D50	D90			Dospělí	Děti	Dospělí	Děti
				Dospělí	Děti				
5,0 ml/2,5 ml	0,25	2,63	7,4	286,9	348,9	1515,2	1268,8	Min./Max. průtok	3,0 l/min/6,0 l/min
								Min/Max provozní tlak:	0,5 bar/2,0 bar

Podaná dávka přípravku Salbutamol Noridem se může lišit v závislosti na použitém nebulizačním systému. Použití alternativního nebulizačního systému (alternativních nebulizačních systémů) může změnit depozici léčivé látky v plicích, a to může změnit účinnost a bezpečnost přípravku a může být nutná úprava dávky.

Nebulizovaný roztok může být inhalován přes obličejovou masku, T-kusem nebo přes endotracheální trubici. Může být použita přerušovaná (intermitentní) pozitivní přetlaková ventilace (IPPV), která je však nutná jen zřídka. Pokud existuje riziko anoxie v důsledku hypoventilace, má být do inhalovaného vzduchu přidán kyslík.

Vzhledem k tomu, že mnoho nebulizátorů pracuje na principu kontinuálního průtoku, je pravděpodobné, že se část nebulizovaného léčiva uvolní do místního prostředí. Přípravek Salbutamol Noridem se proto má podávat v dobře větrané místnosti.

Přípravek Salbutamol Noridem je určen k použití neředěný. Pokud je však nutná delší doba podání (více než 10 minut), může být roztok naředěn sterilním fyziologickým roztokem na ředění v poměru 1:1.

Vyjměte jednorázovou ampuli z vaku.

Ampuli otevřete prudkým otočením jejího horního konce.
Stisknutím ampuli vyprázdníte do zásobníku nebulizátoru.
Sestavte nebulizátor k podání podle pokynů výrobce.
Zabraňte kontaktu aerosolu vytvořeného nebulizátorem s očima.

U pneumatických nebulizátorů se průtok vzduchu nebo kyslíku určený k rozprašování roztoku upraví podle stavu pacienta a doporučení výrobce nebulizačního zařízení.

Nebulizace obecně nemá přesáhnout 10 až 20 minut. Technika používaná pacientem má být pravidelně ověřována.

Po ukončení nebulizace je třeba nepoužitý roztok, který zůstal v nádržce přístroje, zlikvidovat. Čištění a údržba zařízení se provádí podle doporučení výrobce.

Jednorázové ampule neobsahují žádné konzervační látky; mají být použity ihned po otevření. Pro každou nebulizaci má být použita nová ampule.

Obsah částečně otevřených nebo poškozených jednorázových ampulí se nemá podávat.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podávání salbutamolu pomocí nebulizátoru má být vyhrazeno pro závažné akutní situace vyžadující inhalaci vysoké dávky přípravku inhalační cestou. Tyto situace vyžadují lékařské sledování s možností resuscitace (žilní přístup a dechová asistence); obecně má být doporučena kombinace oxygénoterapie a systémové kortikosteroidní terapie.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků podávaných inhalační cestou může dojít k paradoxnímu bronchospasmu, který se projevuje zvýšenou dušností a sípáním v průduškách bezprostředně po inhalaci přípravku. Bronchospasmus bude léčen jiným přípravkem nebo jiným rychle působícím inhalačním bronchodilatans (pokud je k dispozici). Léčba nebulizovaným přípravkem Salbutamol Noridem má být přerušena a v případě potřeby nahrazena alternativním rychle působícím bronchodilatačním přípravkem.

Léčivé přípravky se sympatomimetickou aktivitou, včetně salbutamolu, mohou způsobovat kardiovaskulární účinky. Z postmarketingových údajů, ze spontánních hlášení a publikované literatury vyplývá, že se v souvislosti se salbutamolem vyskytla ischemie myokardu. Pacienti se základním závažným srdečním onemocněním (např. ischemickou chorobou srdeční, arytmií nebo závažným srdečním selháním), kteří dostávají salbutamol, mají být upozorněni, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví bolest na hrudi nebo jiné příznaky zhoršujícího se srdečního onemocnění. Je třeba věnovat pozornost posouzení příznaků, jako je dušnost a bolest na hrudi, protože mohou být jak respiračního, tak srdečního původu.

Bronchodilatancia nemají být jedinou nebo hlavní léčbou u pacientů s těžkým nebo nestabilním astmatem. Těžké astma vyžaduje pravidelné lékařské vyšetření, včetně vyšetření plicních funkcí, protože pacienti jsou ohroženi závažnými záchvaty a dokonce smrtí. Lékaři u těchto pacientů mají zvážit použití maximální doporučené dávky inhalačního kortikosteroidu a/nebo perorální léčby kortikosteroidem.

Pacienti léčení doma mají vyhledat lékařskou pomoc, pokud se léčba přípravkem Salbutamol Noridem stane méně účinnou. Dávkování nebo frekvence podávání mají být zvýšeny pouze na doporučení lékaře.

Pacienti léčení přípravkem Salbutamol Noridem mohou ke zmírnění příznaků dostávat také jiné lékové formy krátkodobě působících inhalačních bronchodilatancí. Pacientům, kterým je předepisována pravidelná protizánětlivá léčba (např. inhalační kortikosteroidy), má být doporučeno, aby pokračovali v užívání protizánětlivých léků, i když se příznaky zmírní, a nevyžadují přípravek Salbutamol Noridem. Stále častější užívání bronchodilatancí, zejména krátkodobě působících inhalačních β_2 -agonistů ke zmírnění příznaků, svědčí o zhoršení kontroly astmatu a pacienti mají být upozorněni, aby co nejdříve vyhledali lékařskou pomoc. Poté je třeba přehodnotit terapeutické vedení pacienta. Pacient má být poučen, aby vyhledal lékařskou pomoc, pokud se léčba krátkodobě působícími úlevovými bronchodilatancii stane méně účinnou nebo je zapotřebí více inhalací než obvykle. V této situaci má být pacient posouzen a má být zvážena potřeba zvýšené protizánětlivé léčby (např. vyšší dávky inhalačního kortikosteroidu nebo léčba perorálním kortikosteroidem). Nadměrné užívání krátkodobě působících beta-agonistů může maskovat progresi základního onemocnění a přispívat ke zhoršování kontroly astmatu, což vede ke zvýšenému riziku závažných exacerbací astmatu a úmrtí.

Stav pacientů, kteří užívají salbutamol "podle potřeby" více než dvakrát týdně, nepočítaje profylaktické užívání před cvičením, má být přehodnocen (tj. denní příznaky, noční probouzení a omezení aktivity v důsledku astmatu) za účelem správné úpravy léčby, protože tyto pacienti jsou ohroženi nadužíváním salbutamolu.

Salbutamol má být podáván opatrně pacientům trpícím tyreotoxikózou.

Přípravek Salbutamol Noridem má být používán s opatrností u pacientů, o kterých je známo, že dostali velké dávky jiných sympatomimetik.

Nebulizovaný salbutamol má být podáván s opatrností v případech hypertyreózy, v případech kardiovaskulárních onemocnění, zejména obstrukční kardiomyopatie, koronárních poruch, arytmií, arteriální hypertenze a v případech diabetu.

Potenciálně závažná hypokalemie, která může vést k poruchám srdečního rytmu, může být důsledkem léčby β_2 -agonisty, zejména při parenterálním a nebulizovaném podání. V takových situacích je třeba sledovat hladiny draslíku v séru, zejména při současném podávání hypokalemické léčby, v případě hypoxie nebo u osob, u nichž je zvýšené riziko výskytu torsades de pointes (prodloužení QT intervalu nebo léčba, která pravděpodobně zvyšuje QTc).

Stejně jako ostatní agonisté β -adrenoceptorů může salbutamol vyvolat reverzibilní metabolické změny, např. zvýšení hladiny glukózy v krvi. Diabetičtí pacienti nemusí být schopni kompenzovat zvýšení hladiny glukózy v krvi a byl hlášen rozvoj ketoacidózy. Současné podávání kortikosteroidů může tento účinek zesílit.

V souvislosti s vysokými terapeutickými dávkami intravenózní a nebulizované léčby krátkodobě působícími β -agonisty byla velmi vzácně hlášena laktátová acidóza, a to především u pacientů léčených pro akutní exacerbaci astmatu (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky). Zvýšení hladiny laktátu může vést k dušnosti a kompenzační hyperventilaci, což může být nesprávně interpretováno jako známka selhání léčby astmatu a vést k nevhodnému zintenzivnění léčby krátkodobě působícími β -agonisty. Proto je třeba pečlivě sledovat riziko laktátové acidózy, zejména v závažných situacích.

Sportovci

Sportovce upozorňujeme na skutečnost, že tento přípravek obsahuje účinnou látku, která může vyvolat pozitivní reakci u testů prováděných během antidopingových kontrol.

U pacientů léčených kombinací nebulizovaného salbutamolu a ipratropium-bromidu byl hlášen malý počet případů akutního glaukomu s uzavřeným úhlem. Kombinace nebulizovaného salbutamolu s nebulizovanými anticholinergiky se má proto používat opatrně. Pacienti mají být náležitě poučeni o správném podávání a mají být upozorněni, aby se roztok nebo mlha nedostaly do oka.

Přípravek Salbutamol Noridem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné ampuli, což znamená, že je v podstatě "bez sodíku"

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučují se kombinace

Neselektivní beta-blokátory: Salbutamol a neselektivní β -blokátory, jako je propranolol, se obvykle nemají předepisovat společně.

Kombinace vyžadující opatrnosti při použití

- **Antidiabetika:** Podávání β -agonistů je spojeno se zvýšením hladiny glukózy v krvi, což může být interpretováno jako snížení účinku antidiabetické léčby; proto může být nutné antidiabetickou léčbu upravit (viz bod 4.4). Zvyšte monitorování krve a moči.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Podávání léků během těhotenství se má zvažovat pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku vyšší než případné riziko pro plod. Stejně jako u většiny léků existuje o užívání salbutamolu v časných stádiích těhotenství pouze málo údajů o bezpečnosti, ale ve studiích na zvířatech byly prokázány některé škodlivé účinky na plod při velmi vysokých dávkách (viz bod 5.3).

Kojení

Vzhledem k tomu, že salbutamol se pravděpodobně vylučuje do mateřského mléka, vyžaduje jeho použití u kojících matek pečlivé zvážení. Není známo, zda má salbutamol škodlivý účinek na novorozence, a proto má být jeho použití omezeno na situace, kdy se má za to, že očekávaný přínos pro matku pravděpodobně převáží případné riziko pro novorozence.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné informace o účincích salbutamolu na lidskou plodnost. U zvířat nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Salbutamol Noridem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd systémových orgánů a frekvence. Frekvence jsou definovány jako: 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), včetně ojedinělých hlášení.

Velmi časté a časté příhody byly obecně stanoveny na základě údajů z klinických studií. Vzácné, velmi vzácné a příhody, u kterých frekvenci nelze určit, byly obecně určeny ze spontánních údajů.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek léku
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce včetně angioedému, kopřivky, svědění, bronchospasmu, hypotenze a kolapsu

Poruchy metabolismu a výživy	Vzácné	Hypokalemie*
	Velmi vzácné	Laktátová acidóza **(viz bod 4.4)
Poruchy nervového systému	Časté	Třes, bolest hlavy
	Velmi vzácné	Poruchy chování: nervozita, agitovanost
Srdeční poruchy	Časté	Tachykardie
	Méně časté	Palpitace
	Velmi vzácné	Srdeční arytmie (včetně fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystol)
	Není známo	Ischemie myokardu*** (viz bod 4.4)
Cévní poruchy	Vzácné	Periferní vazodilatace
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácné	Paradoxní bronchospasmus****
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Podráždění úst a hrdla
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Svalové křeče

* β -2-agonisté ve vysokých dávkách mohou způsobit hyperglykemii a hypokalemii, která je po ukončení léčby reverzibilní.

**U pacientů, kteří dostávali salbutamol intravenózně nebo inhalačně v rozprašovači k léčbě akutní exacerbace astmatu, byly velmi vzácně hlášeny případy laktátové acidózy.

*** Frekvenci výskytu ischemie myokardu nelze určit, protože hlášené případy pocházejí ze spontánních hlášení po registraci.

**** Stejně jako u jiných inhalačních přípravků je možný výskyt kašle a vzácně paradoxního bronchospasmu po inhalaci. Neopakujte podání tohoto přípravku a použijte jiný rychle působící bronchodilatační přípravek ke zmírnění bronchospasmu. Léčbu je pak třeba přehodnotit a zvážit případné předepsání alternativního léčebného přípravku.

Mohou se také vyskytnout zažívací potíže (pocit nevolnosti, pocit na zvracení).

Pediatrická populace

Kromě toho byly u pediatrické populace hlášeny velmi vzácné nežádoucí účinky psychiatrických poruch/poruch chování týkající se nervozity a agitovanosti a také svědění.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

Nejčastějšími známkami a příznaky předávkování salbutamolem jsou přechodné farmakologicky zprostředkované příhody β -agonistů, včetně tachykardie, třesu, hyperaktivity a metabolických účinků včetně hypokalémie a laktátové acidózy (viz body 4.4 a 4.8). Jakékoli účinky předávkování proto pravděpodobně souvisejí se salbutamolovou složkou. Projevy předávkování salbutamolem mohou zahrnovat pocit nevolnosti, pocit na zvracení a hyperglykémii, zejména u dětí a při předávkování perorálním salbutamolem.

Po předávkování salbutamolem se může objevit hypokalemie. Je třeba sledovat hladiny draslíku v séru. Při předávkování salbutamolem byla rovněž pozorována metabolická acidóza, včetně laktátové acidózy, která byla hlášena v souvislosti s vysokými terapeutickými dávkami i s předávkováním léčby krátkodobě působícími β -agonisty, proto může být při předávkování indikováno sledování zvýšeného sérového laktátu a následné metabolické acidózy (zejména pokud přetrvává nebo se zhoršuje tachypnoe navzdory vymizení jiných příznaků bronchospasmu, jako je sípání).

Léčba

Léčba po předávkování β -sympatomimetiky je především symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Selektivní agonisté β_2 adrenergních receptorů,
ATC kód: R03AC02

Salbutamol je selektivní β_2 -agonista poskytující krátkodobou (4-6 hodin) bronchodilataci s rychlým nástupem účinku (do 5 minut) při reverzibilní obstrukci dýchacích cest. V terapeutických dávkách působí na β_2 -adrenoceptory bronchiální svaloviny. Díky rychlému nástupu účinku je vhodný zejména pro léčbu a prevenci astmatických záchvatů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Salbutamol podávaný intravenózně má poločas 4 až 6 hodin a je vylučován částečně renálně a částečně metabolismem na neaktivní 4'-O-sulfát (fenol-sulfát), který je rovněž vylučován především močí. Exkrece stolicí je méně častější forma exkrece. Většina dávky salbutamolu podané intravenózně, perorálně nebo inhalačně se vyloučí během 72 hodin. Salbutamol je vázán na plazmatické bílkoviny v rozsahu 10 %.

Po podání inhalační cestou se do dolních cest dýchacích dostane 10 až 20 % dávky. Zbytek je zadržen v systému přístroje nebo je zadržen v orofaryngu, odkud je spolknut. Frakce deponovaná v dýchacích cestách je absorbována do plicních tkání a oběhu, ale není metabolizována plicemi. Po dosažení systémového oběhu se stává přístupným jaternímu metabolismu a vylučuje se především močí jako nezměněné léčivo a jako fenol-sulfát.

Spolknutá část inhalované dávky se vstřebává z gastrointestinálního traktu a je značně metabolizována po prvním průchodu na fenol-sulfát. Nezměněné léčivo i konjugát se vylučují především močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalují žádné zvláštní nebezpečí pro člověka na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenity. Účinky pozorované ve studiích toxicity po opakovaných dávkách souvisely s β -adrenergní aktivitou salbutamolu.

U myši, kterým byla podána subkutánní dávka v rozmezí 0,025–2,5 mg/kg, došlo k rozštěpu patra u 4,5 % a 9,3 % plodů při dávce 0,25 a 2,5 mg/kg resp. (přibližně 1/10 a 1,0násobek maximální klinicky doporučené denní inhalační dávky v mg/m²). Reprodukční studie na králících odhalila kranioschízu u 37 % plodů, kterým byl perorálně podáván salbutamol v dávce 50 mg/kg (přibližně 80násobek výše uvedené klinické dávky).

V perorální studii fertility a celkové reprodukční schopnosti u potkanů nebyly v dávkách 2 a 50 mg/kg/den, s výjimkou sníženého počtu mláďat přežívajících do 21. dne po porodu při dávce 50 mg/kg/den (39násobek maximální doporučené dávky pro člověka), zjištěny žádné nepříznivé účinky na fertilitu, embryofetální vývoj, velikost vrhu, porodní hmotnost nebo rychlost růstu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda pro injekci
Kyselina sírová (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Žádné nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky před otevřením.

3 měsíce po otevření ochranného vaku (viz níže).

6.4 Zvláštní opatření pro skladování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte ampule v krabičce a vnějším vaku, aby byly chráněné před světlem.
Po otevření ochranného vaku mají být ampule chráněny před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Salbutamol Noridem se dodává v baleních po 30 nebo 60 nízkodenzitních polyethylenových ampulích zabalených v neprůhledných ochranných hliníkových vacích a zabalených v papírových krabičkách. Jedna ampule obsahuje 2,5 ml roztoku.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

14/079/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 2. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 2. 2026