

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salbutamol Eipico 2 mg/5 ml sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conține salbutamol 2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219) 4,80 mg, parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217) 0,75 mg, zahăr 2790 mg, sorbitol 70% (E 420) 460,00 mg și azorubină (E 122) 0,90 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid limpede, de culoare roșie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Salbutamol Eipico este recomandat pentru combaterea bronhospasmului în toate tipurile de astm bronșic, bronșită astmatiformă, bronșită cronică obstructivă, bronhopneumopatie obstructivă cronică și emfizem pulmonar.

Salbutamol Eipico, sirop este adecvat tratamentului oral pentru copii și adulții care prezintă dificultate la deglutiție sau în utilizarea unui inhalator.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Salbutamol Eipico este destinat pentru administrare orală.

##### *Adulți*

Doza minimă inițială este de 2 mg salbutamol (5 ml sirop) administrată de 3 ori pe zi. Doza uzuală eficientă este de 4 mg salbutamol (10 ml sirop) administrată de 3 -4 ori pe zi, care poate fi crescută până la maxim 8 mg (20 ml sirop) administrată de 3 -4 ori pe zi, în cazul în care nu s-a obținut efectul terapeutic dorit.

##### *Vârstnici*

La pacienții vârstnici sau la cei cu sensibilitate neobișnuită la administrarea de agonști beta<sub>2</sub>-adrenergici, se recomandă inițierea tratamentului cu doza minimă inițială.

#### *Copii*

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:* doza minimă inițială este de 1 mg (2,5 ml sirop) administrată de 3 -4 ori pe zi. Aceasta poate fi crescută până la 2 mg salbutamol (5 ml sirop) administrată de 3 -4 ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:* doza minimă inițială este de 2 mg (5 ml sirop) administrată de 3 ori pe zi. Aceasta poate fi crescută până la 2 mg (5 ml sirop) de 4 ori pe zi.

*Copii cu vârsta mai mare de 12 ani:* doza minimă inițială este de 2 mg (5 ml sirop) administrată de 3 ori pe zi. Această doză poate fi crescută până la 4 mg (10 ml sirop) administrată de 3-4 ori pe zi.

Salbutamol Eipico este bine tolerat de copii și adolescenți, de aceea, dacă este necesar, aceste doze pot fi crescute cu prudență până la doza maximă.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Deși formele de salbutamol cu administrare intravenoasă și, ocazional, cu administrare orală, comprimate, sunt utilizate în controlul travaliului prematur, necomplicat, de placentă praevia, hemoragie ante-partum sau toxemie gravidică, salbutamolul nu trebuie utilizat în cazul iminenței de avort.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Bronhodilatatoarele nu trebuie să reprezinte singurul sau principalul tratament al pacienților cu astm bronșic sever sau instabil. Astmul bronșic sever necesită monitorizare clinică regulată, incluzând teste funcționale pulmonare, deoarece pacienții prezintă risc de atacuri severe și chiar de deces. La acești pacienți, medicul trebuie să ia în considerare utilizarea dozelor maxime recomandate de corticosteroizi inhalatori și/sau administrarea orală de corticosteroizi.

Pacienții trebuie instruiți să solicite consult medical dacă tratamentul cu Salbutamol Eipico devine mai puțin eficace.

Mărirea dozei sau creșterea frecvenței de administrare trebuie efectuate doar la recomandarea medicului.

Pentru ameliorarea simptomelor, la tratamentul cu Salbutamol Eipico se pot asocia bronhodilatatoare inhalatorii cu durată scurtă de acțiune.

Creșterea frecvenței de utilizare a bronhodilatatoarelor cu durată de acțiune scurtă, și, în special a beta<sub>2</sub>-agoniștilor, pentru controlul simptomatologiei astmului bronșic indică deterioarea controlului afecțiunii. Pacienții trebuie instruiți să solicite consult medical dacă administrarea de bronhodilatatoare cu durată de acțiune scurtă devine mai puțin eficace sau dacă necesită pentru controlul simptomelor mai multe inhalări decât în mod obișnuit.

În acest caz, schema terapeutică a pacientului trebuie reevaluată și trebuie avută în vedere necesitatea administrării de tratament antiinflamator în doze mari (de exemplu doze mari de glucocorticoizi inhalatori sau glucocorticoizi orali). Agravarea severă a astmului bronșic trebuie tratată conform schemelor terapeutice stabilite.

Pacienții trebuie avertizați că, atât în cazul în care efectul terapeutic al Salbutamol Eipico administrat pe cale orală scade, cât și dacă durata obișnuită de acțiune se reduce, nu trebuie să crească doza sau frecvența de administrare, ci să se adreseze medicului.

Salbutamol Eipico și medicamentele beta-blocante neselective, cum este propranololul, nu trebuie prescrise concomitent.

În cazul administrării de medicamente simpatomimetice, incluzând salbutamol, pot fi observate efecte cardiovasculare. Există anumite dovezi din datele de după punerea pe piață, precum și din datele din literatură, de apariție, în cazuri rare, a ischemiei miocardice asociat cu administrarea de salbutamol. Pacienții diagnosticați cu boli cardiace severe (de exemplu: cardiopatie ischemică, aritmii cardiace sau insuficiență cardiacă severă), cărora li se administrează salbutamol, trebuie avertizați să solicite consult medical dacă prezintă dureri toracice sau simptome care indică agravarea bolii cardiace. Se recomandă precauție în tratamentul simptomelor cum sunt: dispnee sau durere toracică, deoarece pot avea etiologie atât cardiacă cât și respiratorie.

Salbutamolul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu tireotoxicoză.

Tratamentul cu beta<sub>2</sub>-agoniști, în special, în administrare intravenoasă sau inhalatorie, poate determina hipopotasemie potențial gravă. O atenție specială trebuie acordată pentru tratamentul crizei severe de astm bronșic, deoarece acest efect poate fi potențat de hipoxie și de tratamentul concomitent cu derivați de xantine și corticosteroizi. În aceste situații, se recomandă monitorizarea kaliemiei.

Similar altor agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici, salbutamolul poate să determine modificări metabolice reversibile, cum sunt valori crescute ale glicemiei. Pacienții cu diabet zaharat pot fi incapabili să compenseze creșterea glicemiei și a fost raportată apariția cetoacidozei. Administrare concomitentă a glucocorticoizilor poate potența acest efect.

Salbutamol Eipico conține azorubină (E 122) care poate provoca reacții alergice. De asemenea, conține metilhidroxibenzoat sodic(E 218) și propilhidroxibenzoat sodic(E 217) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Salbutamol Eipico conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține sorbitol (E 420), pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Datorită interacțiunii farmacodinamice antagoniste cu salbutamolul, poate să apară o scădere potențial semnificativă a efectului, la administrarea concomitentă cu beta blocante, cum este propranololul.

Agoniștii beta-adrenergici trebuie administrați cu precauție la pacienții aflați în tratament cu inhibitori de monoaminoxidază sau antidepressive triciclice, deoarece se cunoaște faptul că acestea potențează efectul agoniștilor beta-adrenergici.

Inhalarea de aneestezice care conțin hidrocarburi halogenate, de exemplu halotan, tricloroetilenă și enfluran, poate crește susceptibilitatea la reacțiile adverse cardiovasculare ale beta<sub>2</sub>-agoniștilor, în consecință, fiind necesară o monitorizare strictă. Alternativ, se poate lua în considerare întreruperea administrării salbutamolului, înaintea intervenției chirurgicale.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina/fertilitatea*

Administrarea medicamentelor în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai atunci când beneficiul potențial matern depășește orice risc posibil la făt.

Similar majorității medicamentelor, la om, există puține dovezi privind siguranța administrării salbutamolului în primele luni de sarcină, dar în studiile efectuate la animale s-au demonstrat anumite efecte fetale nocive la utilizarea de doze foarte mari. În consecință medicamentul nu trebuie administrat femeilor gravide sau celor care ar putea să rămână însărcinate decât dacă beneficiul așteptat depășește orice risc potențial.

#### *Alăptarea*

Deoarece salbutamolul este, probabil, excretat în laptele matern, utilizarea acestuia de către femeile care alăptează, necesită precauție. Nu se cunoaște dacă salbutamolul excretat în laptele matern are un efect nociv asupra nou-născutului și de aceea, utilizarea acestuia la femeile care alăptează se recomandă numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial pentru nou-născut.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au raportat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Evenimentele adverse sunt enumerate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme, organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite în felul următor: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), incluzând și raportările izolate și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Evenimentele foarte frecvente și frecvente au fost, în general, rezultate din datele furnizate din studiile clinice. Evenimentele rare, foarte rare și cu frecvență necunoscută au fost, în general, rezultate din raportări spontane.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, incluzând edem angioneurotic, urticarie, bronhospasm, hipotensiune arterială și colaps.

#### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Rare: hipokaliemie.

Tratamentul cu agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici poate determina hipokaliemie potențial gravă.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Foarte frecvente: tremor.

Frecvente: cefalee.

Foarte rare: hiperactivitate.

#### *Tulburări cardiace*

Frecvente: tahicardie, palpitații.

Rare: aritmii cardiace, incluzând fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară, extrasistole.

Cu frecvență necunoscută: ischemie miocardică \* (vezi pct. 4.4.)

\* raportări spontane din datele de după punerea pe piață, în consecință, frecvența nu poate fi cunoscută.

#### *Tulburări vasculare*

Rare: vasodilatație periferică.

#### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Frecvente: crampe musculare.

Foarte rare: senzație de tensiune musculară.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

### *Simptomatologie*

În cazul supradozării pot să apară tahicardie semnificativă, tremor muscular semnificativ, hiperactivitate și efecte metabolice precum hipokaliemie și acidoză lactică. Au fost raportate greață, vomă și hiperglicemie, în special la copii atunci când salbutamolul s-a administrat oral. De asemenea, după un supradozaj cu salbutamol poate să apară hipokaliemie; se recomandă monitorizarea kaliemiei.

### *Tratament*

În cazul supradozajului cu salbutamol antidotul este un blocant beta-adrenergic cardioselectiv, dar medicamentele beta-blocante trebuie utilizate cu prudență la pacienții cu antecedente de bronhospasm.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: adrenergice de uz sistemic, agoniști selectivi ai receptorilor beta<sub>2</sub> adrenergici, codul ATC R03CC02.

Salbutamolul este un agonist beta<sub>2</sub>-adrenergic selectiv. La doze terapeutice, acționează asupra receptorilor beta<sub>2</sub>-adrenergici de la nivelul musculaturii bronșice și determină bronhodilatație cu durată scurtă (4-6 ore).

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare intravenoasă, salbutamolul are un timp de înjumătățire plasmatică de 4 – 6 ore și este eliminat parțial pe cale renală și parțial prin metabolizare, rezultând un metabolit inactiv 4'-O-sulfat (sulfat fenolic), care este, de asemenea, excretat, în principal, prin urină. Prin materiile fecale se excretă în proporție mică. Cea mai mare parte din doza de salbutamol administrată intravenos, oral sau prin inhalare, este excretată în decurs de 72 ore. Salbutamol se leagă de proteinele plasmatică în proporție de până la 10%.

După administrare pe cale orală, salbutamolul se absoarbe din tractul gastro-intestinal și se metabolizează în proporție mare la primul pasaj hepatic, rezultând sulfat fenolic. Atât medicamentul nemetabolizat, cât și metabolitul său sunt excretați în special pe cale urinară. Biodisponibilitatea după administrare orală este de aproximativ 50%.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile efectuate la animale au evidențiat anumite efecte nocive la făt, la administrarea de doze foarte mari de salbutamol.

Nu există date clinice relevante pentru prescriptor care să aducă informații suplimentare față de informațiile cuprinse în alte capitole ale rezumatului caracteristicilor produsului.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219)  
Parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217)  
Glicerol  
Zahăr  
Sorbitol 70% (E 420)  
Acid citric anhidru  
Azorubină (E 122)  
Aromă de căpșuni  
Manitol  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Se poate amesteca cu apă fiartă și răcită.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani  
28 zile, după prima deschidere a flaconului.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, clasa hidrolitică III, cu capac din aluminiu și capac dozator din polietilenă dispus peste capacul din aluminiu care închide flaconul; flaconul conține 125 ml sirop.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.  
B-dul Unirii nr. 6, bloc 8 C, scara 1, etaj 3, ap. 9, sector 4, București  
România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11665/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2019