

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține salbutamol (sub formă de sulfat) 100 micrograme.

Fiecare doză eliberată prin piesa bucală este de 90 micrograme salbutamol (sub formă de sulfat).

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare doză măsurată conține 0,72 mg etanol anhidru.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de inhalat presurizată

Suspensie de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al bronhoconstricției reversibile din astmul bronșic și bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC) incluzând bronșita cronică și emfizemul.

Profilaxia astmului bronșic indus fizic și alergic.

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doza este utilizat în ameliorarea simptomelor astmului bronșic, dovedind că nu decalează inițierea sau utilizarea regulată a tratamentului corticosteroid inhalator.

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doza este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză se administrează numai pe cale inhalatorie.

Doze

Dozele se stabilesc individual.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Ameliorarea crizelor: 1-2 inhalări, după nevoie

Doza maximă: 8 inhalări pe zi

Pentru a preveni simptomele induse de alergeni sau de activitatea fizică, trebuie utilizate 2 inhalări cu 10-15 minute înainte.

Copii și adolescenți

Eficacitatea salbutamol la copiii cu vârsta sub 4 ani nu a fost încă demonstrată. Datele disponibile sunt descrise la pct. 5.1. Nu se pot face recomandări cu privire la doze.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Ameliorarea crizelor: 1 inhalare, după nevoie. Dacă este necesar doza poate fi crescută la 2 inhalări. Doza maximă: Utilizarea la cerere de Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doza nu trebuie să depășească 2 inhalări de patru ori pe zi. Necesitatea creșterii numărului de administrări sau creșterea bruscă a dozei indică un control insuficient sau agravarea astmului bronșic (vezi pct. 4.4).

Pentru a preveni simptomele induse de alergeni sau de activitatea fizică, trebuie utilizate 1 sau 2 inhalări cu 10-15 minute înainte. Doza maximă este de până la 2 inhalări de 4 ori pe zi.

Mod de administrare

Manevrare

O tehnică greșită de administrare a dozelor de suspensie inhalatorie este foarte frecventă. Prin urmare este important ca pacientul să fie instruit despre o tehnică corectă de inhalare. Tehnica de inhalare folosită de pacient, trebuie verificată la vizitele medicale.

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză poate fi utilizat cu un nebulizator de tip Vortex și AeroChamber Plus la copii și pacienți care nu pot realiza simultan inspirul cu eliminarea suspensiei. Pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea Vortex și AeroChamber Plus vă rugăm să citiți informațiile din prospect referitoare la dispozitivele de nebulizare.

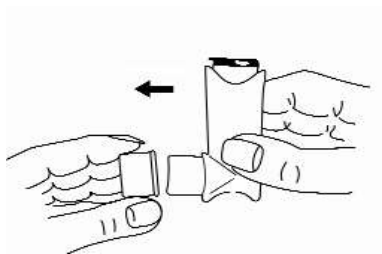
Testarea/Re-testarea inhalatorului

Înainte primei utilizări Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză sau în cazul în care nu a mai fost utilizat de 7 zile sau mai mult, este important să se verifice dacă inhalatorul funcționează. Se îndepărtează capacul de protecție, se agită puternic inhalatorul și se pulverizează 2 puf-uri în aer.

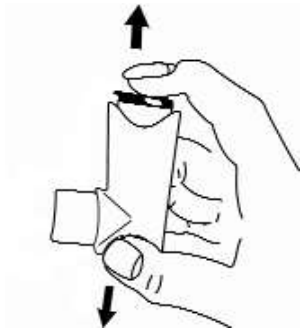
Instrucțiuni de utilizare

Inhalația se poate face în poziție șezut sau în ortostatism, în funcție de situație.

1. Se îndepărtează capacul de protecție. Se verifică interiorul și exteriorul pentru a observa dacă piesa bucală este curată.



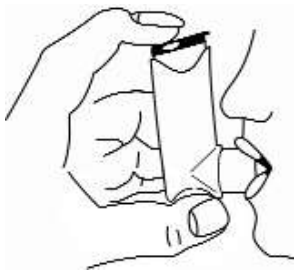
2. Se agită energic inhalatorul câteva secunde înainte de utilizare.



3. Se ține inhalatorul în poziție verticală, cu partea de jos a recipientului orientată în sus. Degetul mare trebuie pus la bază, sub piesa bucală. Pacientul trebuie să expire cât mai mult, dar nu trebuie să respire în piesa bucală.

4. Se plasează piesa bucală în cavitatea bucală, între dinți, și se stâng buzele în jurul său, dar fără a o mușca.

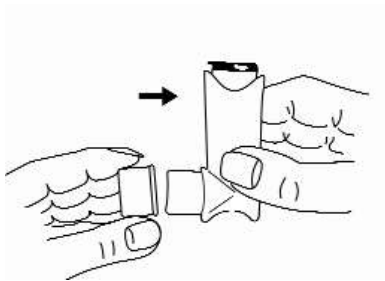
5. Imediat după ce pacientul începe să inspire pe gură, va apăsa pe capătul superior al recipientului, pentru a elibera un puf, în timp ce inspiră calm și profund.



6. În timp ce pacientul își ține respirația, va scoate flaconul din cavitatea bucală și va lua degetul de pe partea superioară a acestuia. Pacientul continuă să își țină respirația, atât timp cât poate, fără a forța.

7. Pentru a administra un al doilea puf, se păstrează flaconul în poziție verticală și se așteaptă aproximativ o jumătate de minut, înainte de a repeta etapele de la 2 la 6.

8. După utilizare, se reasează capacul piesei bucale pentru a se feri de praf. Se acoperă prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.



Curățare

Pentru instrucțiunile de curățare ale inhalatorului, vezi pct. 6.6.

Conținutul inhalatorului

Spray-ul trebuie agitat pentru a verifica dacă mai conține medicament. Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză nu trebuie utilizat dacă în inhalator nu se mai detectează nicio urmă de lichid la agitare.

Utilizarea la temperaturi scăzute

Dacă inhalatorul a fost păstrat la temperaturi sub 0°C, acesta trebuie încălzit între mâinile pacientului timp de 2 minute, apoi trebuie agitat și se eliberează 2 puf-uri în aer înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul astmului bronșic trebuie realizat treptat, iar răspunsul pacientului trebuie monitorizat clinic și prin probe funcționale respiratorii. Creșterea frecvenței de utilizare a beta2-agoniștilor, pentru controlul simptomatologiei astmului bronșic indică deterioarea controlului afecțiunii și necesită reevaluarea tratamentului.

Bronhodilatatoarele nu trebuie să reprezinte singurul tratament de întreținere în cazul pacienților cu astm bronșic persistent.

Salbutamol trebuie utilizat cu prudență și este strict indicat în următoarele cazuri:

- tulburări cardiace grave, în special infarctul miocardic recent
- boală cardiacă coronară, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă și tahiaritmii
- hipertensiune arterială severă și netratată
- anevrism
- diabet zaharat dificil de controlat
- feocromocitom
- hipertiroidism necontrolat
- hipokaliemie necontrolată

În cazul administrării de medicamente simpatomimetice, incluzând salbutamol, pot fi observate efecte cardiovasculare. Există anumite dovezi din datele din literatură precum și din datele de după punerea pe piață, de apariție, în cazuri rare, de ischemie miocardică asociată cu administrarea de beta agoniști. Pacienții diagnosticați cu boli cardiace severe (de exemplu, cardiopatie ischemică, aritmii sau insuficiență cardiacă severă), tratați cu salbutamol, trebuie avertizați să solicite consult medical dacă prezintă dureri toracice sau alte simptome care indică agravarea bolii cardiace. Se recomandă precauție în tratamentul simptomelor cum sunt dispneea sau durerea toracică, deoarece pot avea etiologie atât cardiacă cât și respiratorie.

Hipokaliemia este potențată în cazul tratamentului concomitent cu derivați de xantine, steroizi sau diuretice și în hipoxie. Prin urmare, la pacienții cu risc trebuie monitorizată potasemia, în special în tratamentul cu doze mari de salbutamol pentru astmul bronșic acut sever.

La inițierea tratamentului cu salbutamol la pacienții cu diabet zaharat se recomandă monitorizarea glicemiei, deoarece beta2-agoniștii cresc riscul pentru hiperglicemie.

Deterioarea bruscă și progresivă a controlului astmului bronșic constituie o situație care poate pune

viața în pericol. Dacă efectul salbutamol se reduce, pacientul trebuie sfătuit să se adreseze medicului, deoarece inhalările repetate nu trebuie să întârzie inițierea oricărui tratament important. Trebuie avut în vedere tratamentul cu corticosteroizi în doză mare.

Similar altor tratamente pe cale inhalatorie, poate să apară imediat după administrare bronhospasm paradoxal, cu wheezing accentuat. Dacă acesta apare, administrarea trebuie imediat întreruptă și trebuie inițiat alt tratament.

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză conține etanol

Acest medicament conține 0,72 mg alcool (etanol) în fiecare doză măsurată, ceea ce este echivalent cu 2,1% g/g. Cantitatea din doza măsurată din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Hipokaliemia este potențată în cazul tratamentului concomitent cu derivați de xantine, steroizi sau diuretice (vezi pct. 4.4).

Nu se administrează concomitent salbutamol și medicamente beta-blocante neselective. Administrarea beta-blocanților la pacienții cu astm bronșic se asociază cu risc de bronhoconstricție severă.

În cazul administrării concomitente de anestezice halogenate, cum sunt halotan, metoxifluran sau enfluran și salbutamol se observă un risc crescut pentru disritmie severă sau hipotensiune arterială. Dacă este planificată anestezia cu anestezice halogenate, se recomandă ca salbutamolul să nu fie utilizat cu cel puțin 6 ore înainte de inițierea anesteziei.

Inhibitorii de monoaminoxidază și antidepressive triciclice pot crește riscul pentru reacții adverse cardio-vasculare.

Hipokaliemia determinată de salbutamol accentuează susceptibilitatea digoxinei de a induce aritmii.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra reproducerii. Nu a fost demonstrată siguranța utilizării la femeile gravide. Salbutamol nu trebuie utilizat pe parcursul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Alăptare

Deoarece există posibilitatea ca salbutamolul să se excrete în laptele matern, se recomandă o evaluare atentă a deciziei de administrare la mamele care alăptează. Nu poate fi exclus un risc pentru sugar. Decizia de continuare/întrerupere a alăptării sau de continuare/întrerupere a tratamentului cu Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză trebuie luată pe baza evaluării beneficiului alăptării pentru copil și a beneficiului tratamentului la mamă.

Fertilitate

Nu există informații privind efectele salbutamolului asupra fertilității la om. Nu au existat efecte adverse asupra fertilității la animale (vezi pct. 5.3).

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

Nu s-au efectuat studii referitoare la capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse foarte frecvente, frecvente și mai puțin frecvente au fost obținute din studiile clinice. Reacțiile adverse rare, foarte rare și cu frecvență necunoscută au fost în general determinate din raportările spontane de după punerea pe piață a medicamentului.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate incluzând angioedem, colaps, bronhospasm, hipotensiune arterială, urticarie	Foarte rare
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipokaliemie * Acidoză lactică (vezi pct. 4.9)	Rare Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Tremor, cefalee Hiperactivitate, tulburări ale somnului	Frecvente Foarte rare
Tulburări cardiace	Tahicardie Palpitații Aritmii cardiace (de exemplu fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară și extrasistole) Ischemie miocardică* (vezi pct. 4.4)	Frecvente Mai puțin frecvente Foarte rare Cu frecvență necunoscută
Tulburări vasculare	Vasodilatație periferică	Rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm paradoxal**	Foarte rare
Tulburări gastro-intestinale	Iritații la nivelul gurii și gâtului	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Crampe musculare	Frecvente

* Raportate spontan din datele de după punerea pe piață a medicamentului, prin urmare frecvența este necunoscută.

** Similar altor tratamente administrate pe cale inhalatorie, poate să apară bronhospasm paradoxal cu o accentuare imediată a wheezing-ului după administrarea dozei. Acesta trebuie tratat imediat cu o formă de prezentare alternativă sau cu un alt bronhodilatator cu acțiune rapidă cu administrare inhalatorie. Tratamentul cu salbutamol trebuie întrerupt imediat, pacientul trebuie evaluat și trebuie inițiat tratament alternativ, dacă este necesar.

Reacțiile adverse caracteristice medicamentelor beta₂-agoniste, cum sunt tremor al mușchilor scheletici și palpitații, pot apare în special la începutul tratamentului și sunt deseori dependente de doză.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome ale supradozajului

În caz de supradozaj, reacțiile adverse deja prezentate pot să apară foarte rapid și cu o intensitate mai mare.

Simptomele tipice sunt:

Tahicardie, palpitații, aritmii, agitație, tulburări ale somnului, durere toracică și tremor sever, în special la nivelul mâinilor, dar prezent la întregul corp, de asemenea.

Pot să apară manifestări gastro-intestinale care includ greață, în special după intoxicație pe cale orală.

Reacțiile psihotice au fost observate mai puțin frecvent după doze excesive de salbutamol.

În cazul supradozajului cu salbutamol poate apare pierderea de potasiu din spațiul intracelular, având drept consecință hipokaliemia precum și hiperglicemia.

Acidoza lactică a fost raportată în asocieri cu doze terapeutice mari, precum și supradoze de tratament cu beta-agoniști cu acțiune rapidă, prin urmare monitorizarea creșterii lactatului seric și a acidozei metabolice asociate (în special dacă persistă sau agravează tahipneea în ciuda dispariției altor semne de bronhospasm cum ar fi wheezing) poate fi indicată în cazul supradozajului.

Măsuri terapeutice în caz de supradozaj

Tratamentul supradozajului cu medicamente beta-simpatomimetice este în principal simptomatic. Se recomandă următoarele măsuri:

- Trebuie avut în vedere lavajul gastric dacă au fost înghițite accidental mari cantități de medicament. Cărbunele activat și laxativele pot avea un efect benefic asupra absorbției nedorite.
- Simptomele cardiace pot fi tratate cu un beta-blocant selectiv, dar trebuie avut în vedere faptul că există un risc crescut de bronhospasm la pacienții cu astm bronșic
- Se recomandă monitorizare ECG pentru supravegherea funcției cardiace
- În cazul unei hipotensiuni arteriale accentuate, se recomandă substituție volemică (de exemplu substituenți plasmatici).

Este de așteptat să apară hipokaliemie, prin urmare se recomandă monitorizare atentă a balanței electrolitice și, dacă este necesar, substituenți când se are în vedere un tratament care poate induce hipokaliemie, hiperlipidemie, cetonemie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii. Agoniști selectivi ai beta-2-adrenoreceptorilor

Cod ATC: R03AC02.

Salbutamolul este un stimulant adrenergic al receptorilor beta cu un efect selectiv asupra receptorilor beta₂ din bronhii, care produc vasodilatație. Efectul bronhodilatator apare în decurs de câteva minute de la inhalare și atinge un maxim după 30-60 minute. Acesta durează de obicei cel puțin 4 ore. La administrarea inhalatorie efectul bronhodilatator nu are legătură cu concentrația serică.

S-a dovedit că stimulantele beta₂ adrenergice cresc, de asemenea, clearance-ul mucociliar scăzut care apare în boala pulmonară obstructivă și astfel facilitează eliminarea secrețiilor vâscoase prin tuse.

Substanța activă din Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză este sulfatul de salbutamol micronizat aflat în suspensie în lichid sub presiune fără freon (norfluran).

Populații speciale de pacienți

Copii cu vârsta sub 4 ani

Studiile clinice efectuate la copii cu vârsta sub 4 ani, cu bronhospasm asociat cu boală obstructivă reversibilă a căilor respiratorii, au arătat că salbutamol suspensie de inhalat presurizată a fost bine tolerat și a avut un profil de siguranță comparabil cu cel observat la copii cu vârsta peste 4 ani, adolescenți și adulți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Salbutamolul administrat intravenos are un timp de înjumătățire plasmatică de 4-6 ore și este eliminat parțial pe cale renală și parțial prin metabolizare în 4-O-sulfat inactiv (sulfat fenolic) care este, de asemenea, excretat urinar. O mică parte se excretă prin materiile fecale.

După administrarea pe cale inhalatorie, un procent între 10-20% din doză ajunge în căile respiratorii inferioare. Restul se reține în dispozitivul inhalator sau se depozitează în orofaringe de unde se ingeră. Frațiunea depozitată la nivelul căilor aeriene este absorbită în țesutul pulmonar și în circulație, dar nu este metabolizată la nivel pulmonar. Frațiunea dintr-o doză inhalată ajunsă în circulația sistemică, se metabolizează la nivel hepatic și se excretă, în principal prin urină, sub formă nemodificată și ca sulfat fenolic.

Frațiunea dintr-o doză inhalată ingerată se absoarbe din tractul gastro-intestinal și se metabolizează la nivelul primului pasaj hepatic până la sulfat fenolic. Atât partea nemodificată cât și cea conjugată sunt excretate, în principal, prin urină. Cea mai mare parte dintr-o doză de salbutamol administrată intravenos, oral sau prin inhalare se excretă în 72 ore. Salbutamol se leagă de proteinele plasmatice în proporție de până la 10%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea și toxicitatea asupra reproducerii. Efectele observate în studiile nonclinice au fost în relație cu activitatea beta-adrenergică a salbutamolului.

În general, similar altor medicamente beta₂ adrenergice agoniste selective, s-a dovedit că în cazul administrării subcutanate, salbutamolul este teratogenic la șoareci. Într-un studiu privind toxicitatea

asupra funcției de reproducere, 9,3% dintre feteși au prezentat palatoschizis la o doză de 2,5 mg/kg, de 4 ori mai mare decât doza maximă orală la om. La șobolan, administrarea orală a dozelor de 0,5 mg/kg, 2,32 mg/kg, 10,75 mg/kg și 50 mg/kg și pe zi în timpul sarcinii, nu a determinat anomalii fetale semnificative. Singura reacție toxică a constat în creșterea mortalității neo-natale la administrarea celei mai mari doze, ca rezultat al lipsei de îngrijire maternă.

La iepure, un studiu privind toxicitatea asupra funcției de reproducere a evidențiat malformații craniene la 37% dintre feteși, în cazul administrării unei doze de 50 mg/kg și pe zi, de 78 ori mai mare decât doza maximă orală la om. Acestea au inclus absența pleoapelor (ablefarie), palatoschizis secundar, modificări ale osificării oaselor craniene frontale (cranioschizis) și membre flexate.

La un număr mare de specii de animale expuse zilnic, timp de 2 ani, s-a arătat că HFA 134a nu este toxic la concentrații foarte mari de vapori, mult mai mari decât cele utilizate de pacienți.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Norfluran (HFA 134a)

Etanol anhidru

Acid oleic

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în poziție orizontală sau inversată, cu piesa bucală în jos.

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C, chiar și pentru perioade scurte de timp.

A se proteja de căldură, lumină solară directă și îngheț!

A nu se goli recipientul, nici după golire.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipient de aluminiu cu valvă dozatoare și aplicator din plastic.

Ambalajele conțin

200 acționări (echivalent la 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

2 x 200 acționări (echivalent la 2 x 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

3 x 200 acționări (echivalent la 3 x 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Pentru a preveni blocarea inhalatorului este important ca acesta să fie curățat cel puțin o dată pe săptămână, respectând instrucțiunile de mai jos. Dacă inhalatorul se blochează trebuie să respectați aceleași instrucțiuni de curățare.

Pentru a curăța inhalatorul:

1. Recipientul de metal trebuie scos din carcasa de plastic a inhalatorului și piesa bucală trebuie îndepărtată
2. Carcasa de plastic și piesa bucală trebuie clătite cu apă caldă. Dacă se observă depozite de medicament în jurul piesei bucale, pacientul nu trebuie să o deblocheze cu un obiect ascuțit, cum este un ac. Se poate adăuga un detergent în apă, piesa bucală trebuie clătită cu apă curată înainte de uscare. Recipientul de metal nu trebuie pus în apă
3. Carcasa de plastic și piesa bucală trebuie lăsate să se usuce într-un loc cald. Trebuie evitată căldura excesivă.
4. Recipientul și piesa bucală trebuie montate la loc.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI PUNERE PE PIAȚĂ

9542/2016/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației – Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023