

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALBUTOL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml' de:

2 mg salbutamole eşdeğer 2,41 mg salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz.....3200 mg/5 ml

Etil alkol 150 mg/5 ml

Metil paraben (E218) 3,5 mg/5 ml

Propil paraben (E216)1,5 mg/5 ml

Sodyum metabisülfat (E223)5 mg/5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Renksiz, berrak şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SALBUTOL'ün birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

Artan beta₂ agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile arttırılabilir.

Yetişkinlerde genel etkili doz günde üç veya dört kez 10 ml salbutamoldür (4 mg salbutamol).

Yeterli bronkodilatasyon sağlanamazsa her bir tek doz kademeli olarak en çok 20 ml şuruba

(8 mg salbutamol) arttırılabilir.

Bazı hastalar günde 3 veya 4 kez 5 ml şurup (2 mg salbutamol) ile yeterli rahatlama elde edebilirler.

SALBUTOL şurup, çocuklar veya sıvı ilaçları tercih eden yetişkinlerde oral tedaviye uygundur.

Uygulama şekli:

SALBUTOL ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2-6 yaş: Günde 3 veya 4 kez 2,5-5 ml şurup (1-2 mg salbutamol)

6-12 yaş: Günde 3 veya 4 kez 5 ml şurup (2 mg salbutamol)

12 yaş üzeri: Günde 3 veya 4 kez 5-10 ml şurup (2-4 mg salbutamol)

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara ve beta-adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hastalara günde üç veya dört kez 5 ml şurup (2 mg salbutamol) ile tedaviye başlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALBUTOL'ün bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan SALBUTOL formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini gidermek için kullanılmamalıdır. Salbutamol preparatları düşük tehditlerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Semptomları kontrol için kısa etkili inhale beta₂ agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir. Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun arttırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (peak flow) kontrollerine başlanabilir.

Hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalır veya her zamanki etki süresi azalır, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamalı, fakat doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

SALBUTOL tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebülize uygulamalar olmak üzere beta₂ agonist tedavisi sonucu

potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğeri beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, SALBUTOL geri dönüşümlü metabolik değişikliklere neden olabilir, ör: kan şeker düzeyinin artışı. Diyabetik hastalar bu durumu dengeleyemeyebilirler ve ketasidoz gelişimi bildirilmiştir. Beraberinde kortikosteroid uygulanması bu etkiyi alevlendirebilir.

Tokoliz

Oral kısa etkili beta₂ agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili beta₂ agonistler hiç bir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası verilerde ve yayımlı literatürlerde, salbutamol ile ilişkili miyokard iskemisine ilişkin seyrek vakalara dair bazı işaretler mevcuttur. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı veya kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler olduğunda tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orijinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

Uzun süreli SALBUTOL tedavisi diş çürüğü riskini arttırabilir. Yeterli diş bakımının sağlanması önemlidir.

Her dozda (5 ml) 3,2 g řeker (sakkaroz) içerir.

Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin % 3'ü kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 ml) 150 mg'a kadar, her dozda 3 ml biraya eşdeğer, her dozda 1,2 ml şaraba eşdeğer miktarda alkol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben sebebi ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

İçeriğinde bulunan sodyum metabisülfid (E223) nedeniyle, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SALBUTOL ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber reçete edilmemelidir.

SALBUTOL, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi edilen hastalarda kontrendike değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak defektleri dahil çeşitli anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. Bu defekt oluşumlarında istikrar görülmemiş olduğundan ve kongenital anomaliler için bazal oran %2-3 olduğundan, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez. Anne sütündeki salbutamolün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

SALBUTOL'ün insan doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlarda fertilite üzerinde herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir.

Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ila $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ila $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeli verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın ve yaygın reaksiyonlar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek reaksiyonlar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipokalemi
Beta₂ agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Titreme
Yaygın: Baş ağrısı
Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi, çarpıntı
Seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz. özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

* pazarlama sonrası verilerde spontan olarak raporlanmış olduğundan sıklığı "bilinmiyor" olarak verilmiştir.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferik vazodilatasyon

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas krampları
Seyrek: Kaslarda gerginlik hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

SALBUTOL doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve laktik asidozun eşlik ettiği geçici olaylardır (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

SALBUTOL aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir.

Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi önerilebilir.

Özellikle çocuklarda, doz aşımının oral yolla alınan salbutamolden kaynaklandığı hallerde bulantı, kusma ve hiperglisemi bildirilmiştir.

Tedavisi:

Klinik olarak endike olduğu şekilde ele alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif Beta₂ adrenerjik reseptör agonistleri

ATC kodu: R03C C02

Etki mekanizması

Salbutamol, selektif beta₂ adreseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta₂ adreseptörler üzerine etki eder.

Farmakodinamik etkiler

Salbutamol, selektif beta₁ adreseptör agonistidir. Terapötik dozlarda reversibl hava yolu obstrüksiyonunda kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilatasyon sağlayarak bronş düz kaslarındaki beta₂ adreseptörler üzerine etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir.

Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Gastrointestinal kanalda önemli derecede ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Oral uygulanan salbutamolün biyoyararlanımı % 50 civarındadır.

Eliminasyon:

Hem değişmemiş ilaç hem de konjugatı başlıca idrarla atılır. Feçes atılımında minör yoldur. Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile, kısmen de başlıca idrarla atılan inaktif 4' -O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer güçlü selektif beta₂ reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkütan yolla uygulandığında farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2,5 mg/kg dozunda verildiğinde fötusların %9,3'ünde yarı damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0,5, 2,32, 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fötusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fötusların % 37'sinde kraniyal malformasyon oluşmuştur.

Sıçanlar üzerindeki üreme çalışmalarında, 50 mg/kg'a kadarki salbutamol oral dozlarında fertilitite bozukluğuna ilişkin bir kanıt görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz

Disodyum EDTA

Sodyum metabisülfid (E223)

Etil alkol

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Potasyum fosfat monobazik

Mandalina esansı

Okaliptus esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SALBUTOL pilver proof HDPE kapak ile kapatılmış 100 ml şurup içeren bal rengi cam şişe sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No.1
Gebze/Kocaeli

8. RUHSAT NUMARASI

156/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 24.12.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ