

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FENOTEROL TEVA, 50 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów fenoterolu bromowodorku (*Fenoteroli hydrobromidum*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt.6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

roztwór do wstrzykiwań i infuzji

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania terapeutyczne

##### **Do krótkoterminowego prowadzenia niepowikłanego porodu przedwczesnego**

Zastosowanie do hamowania porodu w okresie od 22 do 37 tygodnia ciąży u pacjentek bez jakichkolwiek ogólnomedycznych lub położniczych przeciwwskazań do stosowania terapii tokolitycznej.

**Zastosowanie doraźne w stanach nagłych** w określonych warunkach

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### **W krótkoterminowym prowadzeniu niepowikłanego porodu przedwczesnego.**

Podawanie leku Fenoterol Teva powinno być wdrażane wyłącznie przez położników/lekarzy doświadczonych w stosowaniu preparatów tokolitycznych. Lek należy stosować w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim wyposażeniem umożliwiającym ciągłe monitorowanie stanu zdrowia matki i płodu.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 48 godzin, ponieważ zgromadzone dane wykazują, że skutek terapii tokolitycznej polega na odroczeniu porodu do około 48 godzin; w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych nie obserwowano żadnego statystycznie istotnego wpływu terapii tokolitycznej na śmiertelność lub chorobowość okołoporodową. Takie krótkoterminowe odroczenie porodu może być wykorzystane w celu wdrożenia innych działań sprzyjających poprawie stanu dziecka w okresie okołoporodowym.

Lek Fenoterol Teva powinien zostać podany tak wcześnie, jak to możliwe po rozpoznaniu porodu przedwczesnego oraz po zbadaniu pacjentki w celu wyeliminowania obecności wszelkich ewentualnych przeciwwskazań do stosowania fenoterol (patrz punkt 4.3). Badanie powinno obejmować odpowiednią ocenę stanu układu krążenia pacjentki z zastosowaniem nadzoru czynności serca i układu oddechowego oraz ciągłego monitorowania EKG przez cały okres leczenia (patrz punkt 4.4).

Szczególne środki ostrożności dotyczące wlewu: Dawka leku musi zostać dobrana indywidualnie, z uwzględnieniem hamowania skurczów macicy, zwiększenia częstości tętna oraz zmian ciśnienia

tętniczego krwi, które stanowią czynniki ograniczające dawkowanie. Parametry te powinny być uważnie monitorowane podczas leczenia. Maksymalne przyspieszenie akcji serca matki do 120 uderzeń na minutę nie może być przekroczone.

W celu uniknięcia ryzyka obrzęku płuc u matki najważniejsza jest ścisła kontrola podaży płynów i uwodnienia organizmu matki (patrz punkt 4.4). Z tego względu objętość płynu, w którym podawany jest lek powinna być utrzymywana na najmniejszym możliwym poziomie. Do podawania leku należy używać kontrolowanego urządzenia do wlewów dożylnych, najlepiej pompy infuzyjnej.

Przygotowanie roztworu do wlewu: zawartość ampułki (0,5 mg = 500 mikrogramów) rozpuszcza się w 250 ml 5% roztworu glukozy lub fruktozy i uzyskuje stężenie 0,002 mg (2 mikrogramy) fenoterolu w 1 ml (20 kropli) roztworu.

Zwykle podaje się od 10 do 30 kropli na minutę, co odpowiada dawce od 0,001 mg do 0,003 mg (od 1 do 3 mikrogramów) fenoterolu na minutę.

W razie potrzeby dawkę zmniejsza się lub zwiększa w granicach od 0,0005 do 0,004 mg na minutę. Jeżeli w czasie porodu konieczne jest uzyskanie natychmiastowego działania tokolitycznego, można podać dożylnie 250 kropli (12,5 ml) tj. 25 mikrogramów fenoterolu w ciągu 2 do 3 minut.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na fenoterol lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- tyreotoksykoza;
- zaburzenia czynności serca z przyspieszaniem rytmu (tachykardia);
- zespół WPW;
- zapalenie mięśnia sercowego;
- wady zastawki dwudzielnej;
- zawał mięśnia sercowego;
- zespół ucisku żyły głównej dolnej;
- jaskra;
- niewyrównana cukrzyca;
- hipokaliemia;
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- 
- W terapii tokolitycznej u pacjentek z uprzednio występującą chorobą niedokrwinną serca lub u pacjentek z istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia niedokrwiennej choroby serca
- W każdej sytuacji występującej przed 22 tygodniem ciąży
- 
- W sytuacji poronienia zagrażającego w 1. i 2. trymestrze ciąży
- W każdym stanie (chorobie) matki lub płodu, w których przedłużanie trwania ciąży stanowi zagrożenie, np. ciężka toksemia (zatrucie ciążowe), zakażenie wewnątrzmaciczne, krwawienie z pochwy wynikające z łożyska przodu, rzucałki lub ciężkiego stanu przedrzucawkowego, przedwczesnego oddzielenia łożyska lub ucisku pępowiny
- Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu, stwierdzona letalna wada wrodzona rozwojowa lub letalna malformacja chromosomalna.

Lek Fenoterol Teva jest również przeciwwskazany w przypadku wszelkich uprzednio występujących u pacjentki stanów, w których stosowanie beta-mimetyku powodowałoby działania niepożądane, np. nadciśnienie płucne oraz zaburzenia czynności serca, takie jak kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu lub wszelkiego rodzaju zwężenie drogi odpływu z lewej komory, np. zwężenie zastawki aortalnej.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Podczas infuzji należy kontrolować czynność serca matki i płodu (czynność serca płodu nie zmienia się lub wykazuje niewielkie wahania, czynność serca matki ulega przyspieszeniu). U matki należy

kontrolować także ciśnienie tętnicze, stężenie potasu, a u ciężarnych z cukrzycą - dodatkowo stężenie glukozy w surowicy krwi oraz bilans wodny.

Lek należy stosować ostrożnie w nadciśnieniu i niedociśnieniu tętniczym, zaburzeniach krzepnięcia krwi. Należy unikać jednoczesnego stosowania innych leków pobudzających układ współczulny, a także inhibitorów MAO, metyloksantyn z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w układzie krążenia. Należy również wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia hipokaliemii, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków, co zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca.

### **Tokoliza**

Każda decyzja o wdrożeniu terapii lekiem Fenoterol Teva powinna zostać podjęta po uważnym przeanalizowaniu zagrożeń i korzyści wynikających z takiego leczenia.

Lek należy stosować w ośrodkach medycznych dysponujących odpowiednim wyposażeniem umożliwiającym monitorowanie stanu zdrowia matki i płodu. Hamowanie skurczów macicy z użyciem agonistów receptorów beta-adrenergicznych nie jest zalecane po odejściu wód płodowych lub gdy rozwarcie szyjki macicy jest większe niż 4 cm.

Lek Fenoterol Teva powinien być stosowany ostrożnie *do hamowania skurczów macicy (tokolizy)*, a podczas całego okresu leczenia należy prowadzić kontrolę czynności serca i układu oddechowego oraz monitorowanie EKG.

Poniższe działania monitorujące muszą być nieprzerwanie stosowane u matki oraz – o ile to możliwe/odpowiednie – także u płodu:

- Pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz częstości akcji serca
- EKG
- Ocena równowagi wodno-elektrolitowej – w celu monitorowania czy nie występuje obrzęk płuc
- Pomiar stężeń glukozy i kwasu mlekowego – ze szczególnym odniesieniem do pacjentów z cukrzycą
- Pomiar stężeń potasu – ze stosowaniem agonistów receptorów beta-adrenergicznych związane jest zmniejszenie stężenia potasu w surowicy, które zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.5)

Podawanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia u pacjentki oznak niedokrwienia mięśnia sercowego (takich jak ból w klatce piersiowej lub zmiany w zapisie EKG).

Lek Fenoterol Teva nie powinien być stosowany jako środek tokolityczny u pacjentek z istotnymi czynnikami ryzyka lub z jakimkolwiek podejrzeniem uprzednio występującej choroby serca (np. tachyarytmii, niewydolności serca lub wady zastawkowej serca; patrz punkt 4.3). Podczas porodu przedwczesnego u pacjentki ze stwierdzoną lub podejrzaną chorobą serca doświadczony lekarz kardiolog powinien ocenić czy leczenie lekiem Fenoterol Teva jest odpowiednie, przed podaniem pacjentce wlewu dożylnego.

### *Obrzęk płuc*

Ze względu na to, że podczas stosowania agonistów receptorów beta-adrenergicznych lub po ich zastosowaniu w przypadkach porodu przedwczesnego opisywano występowanie obrzęku płuc oraz niedokrwienia mięśnia sercowego u kobiet ciężarnych, konieczna jest ścisła kontrola równowagi wodnej organizmu pacjentki oraz jej czynności serca i układu oddechowego. U pacjentek z czynnikami predysponującymi, takimi jak ciąża mnoga, przewodnienie organizmu, zakażenie u matki oraz stan przedrzucawkowy może występować zwiększone ryzyko rozwoju obrzęku płuc. Podanie leku przy użyciu pompy infuzyjnej, a nie we wlewie dożylnym, ograniczy ryzyko przewodnienia organizmu. W przypadku wystąpienia u pacjentki oznak obrzęku płuc lub niedokrwienia mięśnia sercowego należy rozważyć zaprzestanie podawania leku (patrz punkty 4.2 oraz 4.8).

### *Ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca*

Wlewom agonistów receptorów beta-adrenergicznych zwykle towarzyszy zwiększenie częstości akcji serca u matek rzędu 20 do 50 uderzeń na minutę. Częstość tętna u matki powinna być monitorowana, a konieczność kontrolowania przyrostów częstości akcji serca poprzez redukcję dawki leku lub jego odstawienie powinna być oceniana indywidualnie w każdym przypadku. Maksymalne przyspieszenie częstości tętna matki do 120 uderzeń na minutę nie może być przekroczone.

Podczas wlewu ciśnienie tętnicze u matki może ulec nieznacznemu zmniejszeniu; zmniejszenie dotyczy w większym stopniu ciśnienia rozkurczowego niż skurczowego. Ciśnienie rozkurczowe zmniejsza się zwykle o 10 do 20 mmHg. Wpływ wlewu na częstość akcji serca u płodu jest słabiej zaznaczony, lecz możliwe jest przyspieszenie akcji serca o do 20 uderzeń na minutę. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedociśnienia tętniczego w związku ze stosowaniem terapii tokolitycznej należy szczególnie zadbać o to, by unikać ucisku żył głównych (żyły głównej dolnej) poprzez utrzymywanie pacjentki w lewej lub prawej pozycji bocznej przez cały okres wlewu.

### *Cukrzyca*

Z podawaniem agonistów receptorów beta-adrenergicznych jest związane zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Z tego względu należy monitorować stężenia glukozy oraz kwasu mlekowego we krwi matek z cukrzycą oraz odpowiednio dostosowywać leczenie przeciwcukrzycowe tak, aby zaspokoić potrzeby pacjentki ciężarnej z cukrzycą podczas stosowania preparatów tokolitycznych (patrz punkt 4.5).

### *Nadczynność tarczycy*

U pacjentek z nadczynnością tarczycy lek Fenoterol Teva należy stosować wyłącznie z zachowaniem ostrożności, po wnikliwej ocenie korzyści i zagrożeń związanych z leczeniem.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Fenoterol wykazuje działanie synergistyczne z innymi agonistami receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych, np. klenbuterol, salbutamol, terbutalina. W działaniu na mięśnie gładkie i mięsień sercowy wykazuje synergizm również z metyloksantynami (np. teofilina, aminofilina, diprofilina). Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w układzie krążenia.

U pacjentów leczonych inhibitorami MAO, zastosowanie leku sympatykomimetycznego może być przyczyną nagłego, poważnego wzrostu ciśnienia krwi, nawet o charakterze przełomu nadciśnieniowego.

Działanie rozkurczowe fenoterolu nasilają leki hamujące syntezę prostaglandyn oraz kortykosteroidy, które przełamują zmniejszenie wrażliwości na te leki –tzw. „efekt przyzwalający”. Podane jednocześnie z fenoterolem zwiększają ryzyko wystąpienia obrzęku płuc.

Działanie fenoterolu całkowicie hamują nieselektywne leki  $\beta$ -adrenolityczne, np. propranolol, sotalol, tymolol. Kardioselektywne leki  $\beta$ -adrenolityczne hamują jedynie wpływ fenoterolu na serce.

Leku nie należy podawać z preparatami zawierającymi wapń i witaminę D.

### *Anestetyki halogenowe*

Ze względu na ich dodatkowe działanie przeciwnadciśnieniowe, podczas stosowania tych anestetyków występuje zahamowanie czynności skurczowej macicy z ryzykiem wystąpienia krwawienia; ponadto, podczas interakcji z anestetykami halogenowymi obserwowano poważne komorowe zaburzenia rytmu ze względu na zwiększoną reaktywność mięśnia sercowego. W każdym przypadku, w którym jest to możliwe stosowanie leku należy przerwać co najmniej 6 godzin przed zastosowaniem jakiegokolwiek planowego znieczulenia z użyciem anestetyków halogenowych.

### *Kortykosteroidy*

Kortykosteroidy stosowane ogólnie są często podawane podczas porodu przedwczesnego w celu przyspieszenia procesu rozwoju płuc u płodu. U kobiet, którym jednocześnie podawano agonistów receptorów beta-adrenergicznych oraz kortykosteroidy zgłaszano występowanie obrzęku płuc. Wiadomo, że kortykosteroidy zwiększają stężenie glukozy we krwi oraz mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu w surowicy; dlatego ich stosowanie z agonistami receptorów beta-adrenergicznych należy podejmować ostrożnie, prowadząc ciągłe monitorowanie stanu pacjenta ze względu na zwiększone ryzyko hiperglikemii oraz hipokaliemii (patrz punkt 4.4).

#### *Leki przeciwcukrzycowe*

Z podawaniem agonistów receptorów beta-adrenergicznych związane jest zwiększenie stężenia glukozy we krwi, które może być interpretowane jako działanie zmniejszające skuteczność leczenia lekami przeciwcukrzycowymi; z tego względu u pacjentów może być konieczne indywidualne dostosowanie terapii przeciwcukrzycowej (patrz punkt 4.4).

#### *Leki zmniejszające zawartość potasu w organizmie*

Ze względu na działanie hipokaliemiczne agonistów receptorów beta-adrenergicznych równoczesne podawanie leków zmniejszających zawartość potasu w surowicy, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko wystąpienia hipokaliemii, takich jak leki moczopędne, digoksyna, metyloksantyny oraz kortykosteroidy, należy stosować z ostrożnością, po dokonaniu dokładnej oceny korzyści i zagrożeń, ze szczególnym uwzględnieniem zwiększonego ryzyka występowania zaburzeń rytmu serca wynikających z hipokaliemii (patrz punkt 4.4).

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak odpowiednio liczebnych, kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet. Lek może być stosowany w ciąży tylko ze wskazań położniczych po 22 tygodniu ciąży. Jeżeli poród nastąpi w krótkim czasie po zakończeniu leczenia tokolitycznego, u noworodka wystąpić mogą: tachykardia, hipoglikemia oraz zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Nie zaleca się stosowania fenoterolu w okresie karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak doniesień o wpływie fenoterolu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej występujące działania niepożądane leku Fenoterol Teva są skorelowane z jego beta-mimetyczną aktywnością farmakologiczną i mogą być ograniczone lub można ich uniknąć poprzez dokładne monitorowanie parametrów hemodynamicznych, takich jak ciśnienie tętnicze krwi oraz częstość akcji serca, a także odpowiednie modyfikowanie stosowanej dawki leku. Działania te zwykle ustępują wraz z zaprzestaniem stosowania leku.

#### **Lista działań niepożądanych**

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zaburzenia ze strony serca**

Bardzo często: \*częstoskurcz (tachykardia)

Często: \*kołatanie serca, \*zmniejszenie ciśnienia tętniczego rozkurczowego

Niezbyt często: zaburzenia w EKG (skurcze dodatkowe komorowe), bóle w obrębie klatki piersiowej

Rzadko: \*zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków; niedokrwienie mięśnia sercowego (patrz punkt 4.4)

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Często: drżenia mięśniowe, bóle i zawroty głowy, osłabienie siły mięśni

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Często: nudności

Niezbyt często: wymioty, zwolnienie perystaltyki jelit

#### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

Często: \*hipokaliemia

Rzadko: \*hiperglikemia

#### **Zaburzenia naczyniowe**

Często: \*hipotensja (niedociśnienie tetnicze) (patrz punkt 4.4)

#### **Zaburzenia ze strony układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Niezbyt często: \*obrzęk płuc.

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Często: wzmożona potliwość

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Niezbyt często: reakcje alergiczne (pokrzywka, skurcz oskrzeli)

#### **Zaburzenia psychiczne**

Często: uczucie niepokoju

Podczas stosowania dużych dawek opisywano wystąpienie tachykardii, hipokaliemii i w pojedynczych przypadkach - obrzęku płuc.

\* Te reakcje obserwowano w związku ze stosowaniem krótkodziałających agonistów receptorów beta-adrenergicznych ze wskazań położniczych i są one uważane za efekty typowe dla tej klasy leków (patrz punkt 4.4)

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu

Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie może być powodem arytmii i ciężkich zaburzeń hemodynamicznych, prowadzących nawet do zgonu.

W razie przedawkowania stosuje się oprócz leczenia objawowego, leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, np. propranolol, sotalol, tymolol.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki sympatykomimetyczne powstrzymujące akcję porodową; kod ATC: G02C A03.

Fenoterol wykazuje działanie selektywnie pobudzające receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne. Receptory te położone są postsynaptycznie na komórkach efektorowych układu współczulnego i w niewielkich ilościach, na zakończeniach presynaptycznych neuronów noradrenergicznych układu współczulnego. Postsynaptyczne receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne występują w przeważającej liczbie w obrębie mięśniówki gładkiej oskrzeli, w mięśniówce macicy oraz naczyń krwionośnych, zaopatrujących mięśnie szkieletowe. Receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne mają duży wpływ na gospodarkę węglowodanową. Aktywacja tych receptorów w wątrobie i mięśniach szkieletowych wywołuje nasilenie glikogenolizy, czego następstwem jest hiperglukemia i hiperlaktacidemia.

Pobudzenie receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych w mięśniach gładkich powoduje zmniejszenie stężenia wolnych jonów  $Ca^{++}$  w komórkach (wynik pobudzenia pompy jonowej usuwającej jony  $Ca^{++}$  do przestrzeni pozakomórkowej, jak też zwiększonego magazynowania  $Ca^{++}$  w siateczce endoplazmatycznej).

W konsekwencji, w następstwie pobudzenia receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych:

- zmniejsza się napięcie skurczowe macicy,
- rozkurcza się mięśniówka gładka oskrzeli,
- dochodzi do zahamowania uwalniania z komórek tucznych substancji kurczących oskrzela (dzięki zapobieganiu degranulacji komórek tucznych),
- przyspiesza się aktywność transportowa nabłonka rzęskowego oskrzeli,
- zwiększa się sekrecja gruczołów oskrzelowych, następuje zmiana struktury wydzieliny.

Fenoterol, w porównaniu z terbutaliną i salbutamolem, wywiera dwa razy silniejszy wpływ rozkurczający na mięśniówkę gładką.

Fenoterol należy do leków doraźnie poprawiających drożność oskrzeli. Wynika to z hamowania wczesnej odpowiedzi bronchospastycznej, występującej po kilku minutach jako reakcja na inhalację alergenów. Nie wpływa na fazę późną, na którą oddziałują leki stosowane profilaktycznie.

Leki z grupy, do której należy fenoterol mogą również słabo pobudzać receptory  $\beta_1$ -adrenergiczne.

$B_2$ -agoniści oddziałują również na układ krążenia. Są to z jednej strony wpływy korzystne, a z drugiej niepożądane. O końcowym efekcie decyduje często stan pacjenta, stopień wydolności krążenia. Powodują przyspieszenie czynności serca, zwiększają zapotrzebowanie mięśnia na tlen, powodują wzrost zużycia tlenu oraz obniżenie ciśnienia parcjalnego tlenu w krwi tętniczej, co jest zjawiskiem niepożądanym, zwłaszcza u chorych z hipoksją.

Obserwowano także zaburzenia metaboliczne, zwiększenie stężenia wolnych kwasów tłuszczowych i wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG oraz hipokaliemię - co może sprzyjać zaburzeniom rytmu serca.

Spośród aktualnie stosowanych  $B_2$ -agonistów, wpływ fenoterolu na układ krążenia uważa się za najslabszy.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym działanie terapeutyczne fenoterolu rozpoczyna się po kilku minutach, maksimum osiąga po około 10 minutach i utrzymuje się od 4 do 8 godzin. Czas działania zależy głównie od wielkości zastosowanej dawki oraz intensywności skurczów mięśniówki gładkiej. Biologiczny okres półtrwania leku wynosi od 6 do 7 godzin.

Fenoterol w postaci nieaktywnych metabolitów wydalany jest z moczem, a także z żółcią. Lek w niewielkim stopniu przenika przez łożysko oraz do mleka kobiet karmiących.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra (LD<sub>50</sub>) fenoterolu u myszy, po podaniu dożylnym wynosi 48,0 mg/kg mc.(46,8 - 49,2), a po podaniu dootrzewnowym 255,0 (247,1 - 263,1) mg/kg mc.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań, azot.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Lek należy rozcieńczać w 5% roztworze glukozy lub fruktozy. Nie stosować do rozcieńczeń soli fizjologicznej.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5. Rodzaj i zawartości opakowania**

Ampułki ze szkła typu I, w pudełku tekturowym,  
10 ml w ampułce, 15 ampułek..

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Patrz p. Dawkowanie i sposób podawania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00 – 113 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr-R/3136

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12.12.2008/ 15.06.2010 r./ 10.08.2010

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**



