

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SALBUTAMOL HASCO, 2 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 2 mg salbutamolu (*Salbutamolum*) w postaci salbutamolu siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera 1,92 g sacharozy, 6 mg sodu benzoesanu, czerwień koszenilową (E 124) i czerń brylantową (E 151).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o czerwonej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany jest w stanach skurczowych oskrzeli w przebiegu astmy oskrzelowej i w odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*

4 mg salbutamolu (10 ml syropu) 3 do 4 razy na dobę.

- *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:*

2 mg salbutamolu (5 ml syropu) 3 do 4 razy na dobę.

- *Dzieci w wieku od 2 do 6 lat:*

1 do 2 mg salbutamolu (2,5 do 5 ml syropu) 3 do 4 razy na dobę.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Salbutamolu w postaci syropu nie należy stosować w zapobieganiu poronieniu zagrażającemu oraz w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu, mimo że w tych stanach chorobowych stosuje się salbutamol w postaci dożyłnej lub sporadycznie w postaci tabletek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki rozszerzające oskrzela nie powinny być stosowane jako jedyne lub podstawowe leki w leczeniu pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie kortykosteroidów doustnych i (lub) maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów wziewnych.

Pacjenci przyjmujący salbutamol w postaci syropu mogą także stosować krótko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów. Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, w tym krótko działających leków z grupy agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych, świadczy o pogorszeniu przebiegu astmy. W takiej sytuacji należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zwiększenie dawki dotychczas stosowanych wziewnie kortykosteroidów lub zastosowanie kortykosteroidów doustnie.

Jeżeli reakcja na dotychczas stosowaną dawkę zmniejszyła się albo wcześniej obserwowany czas działania leku uległ skróceniu, pacjenci nie powinni zwiększać dawek, jak również częstotści stosowania leku, lecz powinni niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Podczas stosowania leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne może wystąpić ciężka hipokaliemia. Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ niedotlenienie tkanek i narządów oraz jednoczesne stosowanie innych leków, takich jak pochodne ksantyny, glikokortykosteroidy, leki moczopędne mogą nasilać hipokaliemię. W takich sytuacjach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z nadczynnością tarczycy. Produkt może powodować przemijające zaburzenia metaboliczne, takie jak zwiększenie stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą może to prowadzić do kwasicy ketonowej. Jednoczesne stosowanie salbutamolu i kortykosteroidów może nasilać to działanie.

Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca (np. chorobą niedokrwienną serca, z zaburzeniami rytmu serca lub z ciężką niewydolnością serca), którzy otrzymują salbutamol powinni być poinformowani o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów mogących świadczyć o zaostrzeniu choroby serca. Szczególną uwagę należy zwrócić na objawy, takie jak duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

5 ml syropu zawiera 1,92 g sacharozy, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

5 ml syropu zawiera 6 mg sodu benzoesanu.

Produkt może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej (E 124) i czerni brylantowej (E 151).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować salbutamolu jednocześnie z nieselektywnymi lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, takimi jak propranolol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Niewiele jest doniesień na temat stosowania salbutamolu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach udowodniono pewne działania uszkadzające płód podczas stosowania salbutamolu w dużych dawkach.

Laktacja

Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka matki. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku, pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu salbutamolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi i zapaść.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: drżenie mięśni.

Często: bóle głowy.

Bardzo rzadko: nadmierna pobudliwość.

Zaburzenie serca

Często: tachykardia, kołatanie serca.

Rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe).

Częstość nieznana: niedokrwienie mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: kurcze mięśni.

Bardzo rzadko: osłabienie siły mięśniowej.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania produktu Salbutamol Hasco wskazane jest podanie kardioselektywnego leku blokującego receptory β -adrenergiczne w sercu, jednak leki te należy stosować ostrożnie u osób ze skłonnością do skurczu oskrzeli. Przedawkowanie leku może spowodować niebezpieczną dla życia hipokaliemię. Konieczne jest kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne do stosowania ogólnego, selektywni agoniści receptora β_2 - adrenergicznego, kod ATC: R 03 CC 02.

Salbutamol jest β -adrenomimetykiem, wykazującym selektywne działanie w stosunku do receptorów β_2 -adrenergicznych. Receptory te znajdują się głównie w mięśniach gładkich oskrzeli, naczyń krwionośnych, układu moczowego i macicy. Agoniści receptorów β_2 -adrenergicznych aktywują cyklazę adenylową, która katalizuje przemianę adenylozotryfosforanu (ATP) do cyklicznego 3',5'-adenozynomonofosforanu (cAMP). Zwiększone stężenie cAMP prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich oskrzeli. Podawany w dużych dawkach może wpływać na receptory β -adrenergiczne w sercu, naczyniach krwionośnych i macicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Salbutamol szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi 50%.

Dystrybucja

Działanie rozpoczyna się po około 30 minutach po zażyciu syropu, maksymalne stężenie salbutamolu w osoczu występuje w ciągu około 2 godzin. Okres półtrwania w osoczu wynosi średnio 5 godzin. Salbutamol wiąże się z białkami osocza w około 8-10%.

Metabolizm

Z krwią lek dostaje się do wątroby, gdzie jest metabolizowany do 4'-0-siarczanu salbutamolu.

Eliminacja

Większość leku podanego doustnie jest usuwana z organizmu w ciągu 72 godzin, 65-90% dawki jest wydalane z moczem (w 60% w postaci metabolitów), a 4% dawki jest wydalane z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Salbutamol Hasco.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoesan

Czerwień koszenilowa (E 124)
Czerń brylantowa (E 151)
Aromat truskawkowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zawierająca 100 ml syropu, zamknięta aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3175

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.03.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO