

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventilastin Novolizer, 100 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka dostarczona zawiera 100 mikrogramów salbutamolu, co odpowiada 120 mikrogramom salbutamolu siarczanu.

Dawka dostarczona to dawka, którą pacjent przyjął przez ustnik inhalatora.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

11,42 mikrogramów laktozy jednowodnej/dawkę dostarczoną.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji

Biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 do 12 lat.

Objawowe leczenie schorzeń przebiegających z odwracalną obturacją dróg oddechowych, np. astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z wyraźną odwracalnością.

Zapobieganie napadom astmy wywoływanym przez wysiłek fizyczny lub alergeny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka zależy jest od rodzaju, ciężkości i przebiegu choroby.

Astma

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku oraz młodzież)

U osób dorosłych, w celu złagodzenia ostrych objawów astmy, w tym skurczu oskrzeli, zalecaną dawką początkową jest jedna inhalacja (100 mikrogramów).

W celu zapobiegania objawom wywoływanym przez wysiłek fizyczny lub alergeny, należy wykonać dwie inhalacje (200 mikrogramów) na 10–15 minut przed narażeniem.

Maksymalna dawka stosowana w razie potrzeby w ciągu 24 godzin nie powinna być większa niż 8 inhalacji (co odpowiada 800 mikrogramom).

Dzieci (w wieku od 6 do 12 lat)

U dzieci w wieku 6 lat i starszych, w celu złagodzenia ostrych objawów astmy, w tym skurczu oskrzeli, zalecaną dawką początkową jest jedna inhalacja (100 mikrogramów).

W celu zapobiegania objawom wywołanym przez wysiłek fizyczny lub alergeny, należy wykonać jedną inhalację (100 mikrogramów) na 10–15 minut przed narażeniem oraz następną inhalację (do łącznej dawki 200 mikrogramów), jeśli to konieczne.

Maksymalna dawka stosowana w razie potrzeby w ciągu 24 godzin nie powinna być większa niż 4 inhalacje (co odpowiada 400 mikrogramom).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Ventilastin Novolizer nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież)

W celu złagodzenia ostrych objawów, w tym skurczu oskrzeli, zalecaną dawką początkową dla dorosłych jest jedna inhalacja (100 mikrogramów).

Maksymalna dawka stosowana w razie potrzeby w ciągu 24 godzin nie powinna przekraczać 8 inhalacji (co odpowiada 800 mikrogramom).

Wszyscy pacjenci

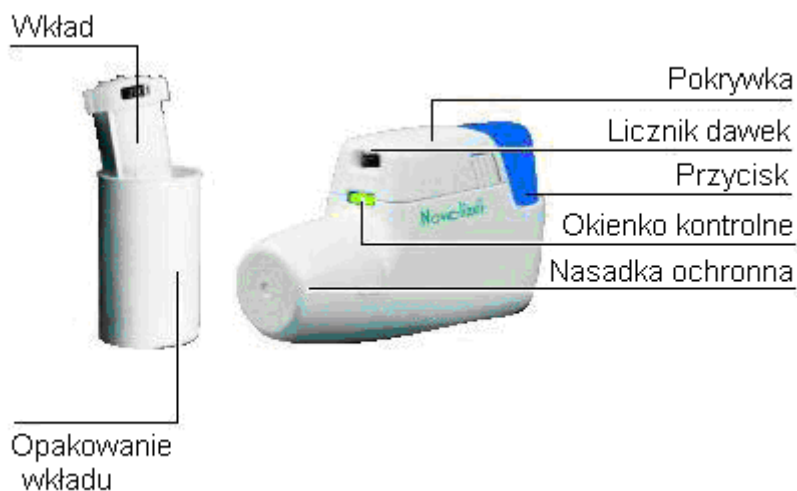
W przypadku zastąpienia innych inhalatorów z salbutamolem przez Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów, proszek do inhalacji, ilość salbutamolu dostarczonego do płuc może się różnić pomiędzy różnymi inhalatorami i dlatego może być konieczna modyfikacja dawkowania.

Sposób podawania

Pomiędzy 2 inhalacjami należy zachować co najmniej 1 minutę przerwy.

Podanie wziewne.

Używanie i obsługa inhalatora proszkowego (=Novolizer)



Ponowne napełnianie

1. Lekko nacisnąć prążkowane powierzchnie po obu stronach pokrywy, przesunąć pokrywę do przodu i unieść.
2. Usunąć aluminiową folię ochronną z opakowania wkładu i wyjąć nowy wkład.
3. Umieścić wkład w inhalatorze proszkowym (=Novolizer) w taki sposób, aby licznik dawek był skierowany w stronę ustnika.
4. Ponownie umieścić pokrywę z góry w prowadnicach bocznych i wcisnąć w kierunku przycisku do momentu, gdy wskoczy ona we właściwe miejsce. Wkład można pozostawić w inhalatorze

proszkowym (=Novolizer) do momentu całkowitego wykorzystania lub przez 6 miesięcy od włożenia.

Uwaga: Wkłady Ventilatın Novolizer 100 mikrogramów mogą być stosowane wyłącznie w inhalatorze proszkowym Novolizer.

Sposób użycia

1. W czasie używania inhalatora proszkowego (=Novolizer) należy zawsze trzymać go w pozycji poziomej. Najpierw należy usunąć nasadkę ochronną.
2. Wcisnąć do oporu kolorowy przycisk dawkowania. Słychać będzie głośne podwójne kliknięcie, a kolor okienka kontrolnego (dolnego) zmieni się z czerwonego na zielony. Następnie zwolnić kolorowy przycisk dawkowania. Zielony kolor w okienku kontrolnym wskazuje na to, że inhalator proszkowy (=Novolizer) jest gotowy do użycia.
3. Wykonać wydech (ale nie do inhalatora proszkowego (=Novolizer)).
4. Objąć wargami ustnik. Zainhalować proszek wykonując jednostajny, głęboki i tak szybki jak to możliwe, wdech (w celu maksymalnej inhalacji proszku). W czasie wdechu powinno być słychać głośne kliknięcie, wskazujące na to, że inhalacja została wykonana prawidłowo. Wstrzymać oddech na kilka sekund, a następnie powrócić do normalnego oddychania.

Uwaga: Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż 1 inhalacji za jednym razem, należy powtórzyć czynności 2–4.

5. Nałożyć nasadkę ochronną z powrotem na ustnik – proces podawania leku jest zakończony.
6. Liczba w górnym okienku oznacza liczbę pozostałych inhalacji.

Uwaga: Kolorowy przycisk dawkowania należy nacisnąć jedynie bezpośrednio przed inhalacją.

W przypadku inhalatora proszkowego (=Novolizer) nie jest możliwe omyłkowe wykonanie podwójnej inhalacji. Kliknięcie oraz zmiana koloru w okienku kontrolnym wskazują na to, że inhalacja została wykonana prawidłowo. Jeśli kolor w okienku kontrolnym nie zmieni się, inhalację należy powtórzyć. Jeśli inhalacja nie zostanie wykonana prawidłowo po kilku próbach, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Czyszczenie

Inhalator proszkowy (=Novolizer) należy czyścić w regularnych odstępach czasu, co najmniej za każdym razem, gdy wymieniany jest wkład. Instrukcje dotyczące sposobu czyszczenia inhalatora proszkowego (=Novolizer) znajdują się w „Instrukcji użycia”, która jest częścią ulotki dołączonej do opakowania.

Uwaga: W celu zapewnienia prawidłowego użycia inhalatora proszkowego (=Novolizer), pacjenci powinni uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu używania inhalatora proszkowego (=Novolizer). Dzieci powinny stosować ten produkt jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną salbutamol lub na substancję pomocniczą laktozę jednowodną (która zawiera niewielkie ilości białek mleka).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie należy prowadzić stopniowo, zależnie od ciężkości choroby.

Leki rozszerzające oskrzela nie powinny stanowić jedyne ani podstawowe leczenia u pacjentów z astmą przewlekłą. Ciężka astma wymaga regularnej oceny lekarskiej, ponieważ u pacjentów istnieje ryzyko ciężkich napadów, a nawet śmierci.

U pacjentów z astmą, stosowanie produktu Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów, proszek do inhalacji, nie powinno opóźnić włączenia i regularnego stosowania wziewnych kortykosteroidów.

W następujących przypadkach salbutamol należy stosować ostrożnie i jedynie w przypadku bezwzględnych wskazań:

- ciężkie zaburzenia serca, a w szczególności niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
- choroba niedokrwienna serca, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu oraz tachyarytmia
- ciężkie i nieleczone nadciśnienie tętnicze
- tętniak
- nadczynność tarczycy
- cukrzyca trudna do wyrównania
- guz chromochłonny

Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu i dane literaturowe świadczące o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego, związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjentom z ciężkimi chorobami serca (np. chorobą niedokrwienną serca, tachyarytmią lub ciężką niewydolnością serca), którzy przyjmują salbutamol z powodu choroby układu oddechowego, należy zalecić zwrócenie się o poradę lekarską w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów świadczących o zaostrzeniu choroby serca.

Podczas leczenia ostrych napadów astmy lub zaostrzenia ciężkiej astmy należy zachować ostrożność, ponieważ odnotowano zwiększone stężenia mleczanów w surowicy oraz rzadziej kwasicy mleczanową po zastosowaniu dużych dawek salbutamolu. Działanie to jest przemijające po zmniejszeniu dawki salbutamolu.

Codzienna samodzielna ocena astmy prowadzona zgodnie z zaleceniami jest istotna w leczeniu astmy, zarówno w przypadku stosowania produktu Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów, jak również wszelkich innych wymaganych leków, ponieważ umożliwia śledzenie przebiegu choroby oraz kontrolowanie powodzenia leczenia rozszerzającego oskrzela i przeciwzapalnego. Pacjenta należy poinstruować, aby regularnie wykonywał pomiary szczytowego przepływu wydechowego (PEFR) za pomocą przenośnego miernika szczytowego przepływu wydechowego.

Jeśli stopień kontroli choroby nie ulegnie zadowalającej poprawie lub ulegnie pogorszeniu, lub jeśli leczenie krótko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela stanie się mniej skuteczne, lub jeśli konieczna będzie większa liczba inhalacji niż zwykle, pacjent musi zwrócić się o pomoc lekarską w celu ponownej oceny stanu klinicznego oraz odpowiedniej zmiany leczenia.

W takiej sytuacji u pacjentów z astmą konieczne może być leczenie przeciwzapalne, zwiększenie dawki leków przeciwzapalnych lub krótkotrwałe leczenie doustnymi glikokortykosteroidami.

U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc może być konieczne leczenie jednym lub większą liczbą długo działających leków rozszerzających oskrzela, rehabilitacja, stosowanie wziewnych kortykosteroidów lub długotrwałe podawanie tlenu.

Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, a w szczególności krótko działających, wziewnych agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych w celu złagodzenia objawów, wskazuje na pogorszenie kontroli choroby.

Nagle i postępujące nasilenie objawów może stanowić zagrożenie dla życia. Dlatego niezwłocznie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Dawkę i częstość inhalacji krótko działających agonistów receptorów β_2 należy zwiększać jedynie na po konsultacji z lekarzem, a gdy uprzednio skuteczna dawka nie powoduje spodziewanego złagodzenia objawów, należy zalecić pacjentowi, aby zwrócił się o poradę lekarską. Zastosowanie dawki większej niż zalecana może być niebezpieczne (patrz punkt 4.9). Jeśli objawy astmy nie ulegają złagodzeniu, a nawet nasilają się po drugiej inhalacji lub jeśli pacjent nie jest w stanie zastosować inhalatora proszkowego (=Novolizer) w czasie ostrego napadu astmy, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Leczenie agonistami β_2 , głównie podawanymi parenteralnie lub w postaci nebulizacji, może powodować potencjalnie ciężką hipokaliemię. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w ostrej ciężkiej astmie, ponieważ działanie to może być nasilone przez niedotlenienie.

Wziewne stosowanie produktów zawierających salbutamol nie jest odpowiednim postępowaniem w przypadku porodu przedwczesnego i nie powinno być stosowane w przypadku zagrażającego poronienia.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Ilość laktozy zawarta w produkcie Ventilastin Novolizer zwykle nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy.

Jednak u pacjentów z dużym niedoborem enzymu, opisywane były bardzo rzadkie przypadki nietolerancji laktozy po inhalacji proszku zawierającego laktozę.

Pacjentów należy poinstruować, jak prawidłowo używać inhalator Novolizer. Technikę obsługi inhalatora przez pacjenta należy sprawdzać, w celu upewnienia się, czy pacjent potrafi prawidłowo używać inhalatora proszkowego (=Novolizer).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Salbutamol i nieselektywne leki blokujące receptory β zazwyczaj nie powinny być przepisywane równocześnie. U pacjentów chorujących na astmę podawanie leków blokujących receptory β wiąże się z ryzykiem ciężkiego skurczu oskrzeli.
- W przypadku stosowania halogenowych środków znieczulających, np. halotanu, metoksyfluranu czy enfluranu u pacjentów leczonych salbutamolem, należy spodziewać się zwiększonego ryzyka ciężkich zaburzeń rytmu serca oraz niedociśnienia tętniczego. Jeśli planowane jest znieczulenie z zastosowaniem halogenowych środków znieczulających, należy upewnić się, że salbutamol nie był stosowany przez co najmniej 6 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.
- Leczenie salbutamolem może prowadzić do hipokaliemii (patrz punkt 4.4 oraz punkt 4.8). Działanie to może nasilać się podczas równoczesnego podawania innych leków, w szczególności pochodnych ksantyny, glikokortykosteroidów, leków moczopędnych i glikozydów nasercowych (digoksyny). W takich sytuacjach należy kontrolować stężenie potasu w surowicy.
- Inhibitory monoaminooksydazy oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać ryzyko sercowo-naczyniowych działań niepożądanych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych salbutamolu u ciężarnych kobiet. W wyniku wewnątrzmacicznego narażenia na salbutamol zgłaszano rzadkie przypadki różnych wrodzonych nieprawidłowości (w tym rozszczepu podniebienia, ubytku kończyn i zaburzeń serca). Niektóre z matek przyjmowały wiele leków w trakcie ciąży. Produktu Ventilastin Novolizer nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka matki, dlatego jego stosowanie u kobiet karmiących piersią wymaga dokładnego rozważenia. Nie wiadomo, czy salbutamol ma szkodliwy wpływ na noworodki, dlatego jego stosowanie należy ograniczyć do sytuacji, w których spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla noworodka.

Płodność

Brak danych na temat wpływu salbutamolu na płodność u ludzi. Nie odnotowano niepożądanego wpływu na płodność u zwierząt (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Można oczekiwać, że działania niepożądane wystąpią u około 10% pacjentów. Zależą one od dawki i wrażliwości osobniczej. Najczęściej zgłaszane są: zaburzenia smaku (nieprzyjemny i nietypowy smak) oraz reakcje w miejscu podania (podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, uczucie pieczenia języka), drżenie (zazwyczaj dłoni), nudności, pocenie się, niepokój, ból i zawroty głowy. Te działania niepożądane mogą ustąpić w ciągu 1–2 tygodni kontynuowania leczenia.

Tak jak w przypadku innych leków wziewnych, w rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, objawiający się nasileniem świszczącego oddechu bezpośrednio po podaniu dawki. Paradoksalny skurcz oskrzeli należy niezwłocznie leczyć za pomocą leku w innej postaci lub innego, szybko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela. Podawanie produktu Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów należy natychmiast przerwać, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności rozpocząć alternatywne leczenie.

Istnieją doniesienia na temat pobudzającego działania na ośrodkowy układ nerwowy po inhalacji salbutamolu, które objawia się nadpobudliwością, nadmierną aktywnością, zaburzeniami snu i omamami. Obserwacji tych dokonano głównie u dzieci w wieku do 12 lat.

Działania niepożądane wymienione są poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ i narządy	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	<i>Bardzo rzadko</i>	Małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko</i>	Reakcja nadwrażliwości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	<i>Rzadko</i>	Hipokaliemia, hiperglikemia, zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych
Zaburzenia psychiczne	<i>Często</i>	Niepokój
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często</i>	Drżenie, zawroty głowy
	<i>Rzadko</i>	Nadmierna aktywność
	<i>Bardzo rzadko</i>	Nadpobudliwość, zaburzenia snu, omamy

Układ i narządy	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia serca	<i>Rzadko</i>	Tachykardia, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe), kołatanie serca, dławica piersiowa, wpływ na ciśnienie tętnicze krwi (obniżenie lub podwyższenie)
	<i>Bardzo rzadko</i>	Niedokrwienie mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	<i>Rzadko</i>	Rozszerzenie naczyń obwodowych
	<i>Bardzo rzadko</i>	Zapaść
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Rzadko</i>	Kaszel Paradoksalny skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Często</i>	Nudności, zaburzenia smaku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często</i>	Nadmierne pocenie się
	<i>Bardzo rzadko</i>	Świąd, wysypka, rumień, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	<i>Rzadko</i>	Skurcze mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	<i>Bardzo rzadko</i>	Zapalenie nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Często</i>	Ból głowy, reakcje w miejscu podania (podrażnienie jamy ustnej i gardła, uczucie pieczenia języka)

Laktoza jednowodna zawiera niewielką ilość białka mleka i dlatego może powodować reakcje alergiczne.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

W przypadku przedawkowania, wyżej wymienione działania niepożądane (patrz punkt 4.8) występują bardzo szybko i ze zwiększonym nasileniem. Typowymi objawami są: tachykardia, kołatanie serca, arytmia, niepokój, zaburzenia snu, ból w klatce piersiowej oraz silne drżenie, zwłaszcza rąk, ale również całego ciała.

Po przyjęciu zbyt dużych dawek salbutamolu czasami obserwowano reakcje psychotyczne.

W przypadku przedawkowania salbutamolu może wystąpić nasilone przemieszczenie potasu do wnętrza komórek, prowadzące do hipokaliemii, jak również hiperglikemia, hiperlipidemia i hiperketonemia.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Leczenie przedawkowania β -sympatykomimetyków jest głównie objawowe. Można rozważyć następujące postępowanie, w zależności od indywidualnych okoliczności:

- W przypadku połknięcia dużych ilości leku, należy rozważyć płukanie żołądka. Węgiel aktywny i leki przeczyszczające mogą mieć korzystny wpływ na ograniczenie wchłaniania β -sympatykomimetyku.
- Jeśli po przedawkowaniu salbutamolu wystąpią objawy dotyczące serca, można rozważyć podanie kardioselektywnego leku beta-adrenolitycznego, ale leki beta-adrenolityczne należy stosować ostrożnie i należy ich unikać w miarę możliwości u pacjentów ze skurczem oskrzeli w wywiadzie. U takich pacjentów wskazane jest monitorowanie EKG.
- W przypadku znaczącego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi zaleca się uzupełnienie objętości krwi (np. środki zwiększające objętość osocza).
- W przypadku rozwinięcia się hipokaliemii należy kontrolować równowagę elektrolitową i, w razie konieczności, można podać elektrolity.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, leki wziewne; selektywni agoniści receptorów β_2 -adrenergicznych.

Kod ATC: R03AC02

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptora β_2 -adrenergicznego, który w dawkach leczniczych wykazuje selektywne działanie na receptory β_2 w oskrzelach oraz niewielkie działanie na receptory β_1 w sercu. Po inhalacji salbutamol wywiera pobudzające działanie na receptory β_2 w mięśniach gładkich oskrzeli i w ten sposób zapewnia szybkie rozszerzenie oskrzeli, które w czasie kilku minut osiąga stopień znaczący i utrzymuje się od 4 do 6 godzin. Lek powoduje również rozszerzenie naczyń prowadzące do odruchowego działania chronotropowego oraz zaburzenia metaboliczne, w tym hipokaliemię.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm salbutamolu w płucach i przewodzie pokarmowym różni się.

Po inhalacji około 20–47% substancji czynnej, w przeliczeniu na dawkę dostarczoną, przenika do dalszych części oskrzeli, natomiast pozostała część osadza się w jamie ustnej oraz górnej części układu oddechowego i jest połykana. Frakcja, która osadza się w drogach oddechowych, jest wchłaniana do tkanek płucnych i krążenia, ale nie jest metabolizowana w płucach. Po dostaniu się do krążenia ogólnego, jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem w postaci niezmiennego leku oraz w postaci siarczanu fenolu.

Połykana część zainhalowanej dawki jest wchłaniana z przewodu pokarmowego i podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia do siarczanu fenolu. Zarówno niezmiennony, jak i sprzężony lek jest wydalany głównie z moczem. Większość dawki salbutamolu podanego dożylnie, doustnie lub w postaci inhalacji jest wydalana w ciągu 72 godzin. Salbutamol wiąże się z białkami osocza w ilości do 10%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Działania obserwowane w badaniach toksyczności były związane z beta-adrenergicznym działaniem salbutamolu.

Podobnie jak inne leki z grupy silnych, selektywnych agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, salbutamol działa teratogennie u myszy po podaniu podskórnym. W badaniu wpływu na reprodukcję u 9,3% płodów stwierdzono rozszczep podniebienia po podaniu dawki 2,5 mg/kg mc.

U szczurów, doustne podawanie dawek 0,5; 2,32; 10,75 i 50 mg/kg mc./dobę przez okres ciąży nie powodowało istotnych nieprawidłowości u płodu. Jedynym skutkiem działania toksycznego było zwiększenie śmiertelności noworodków po podaniu największej dawki, co wynikało z braku matczynej opieki. Badania wpływu na reprodukcję u królików po podaniu doustnym dawki 50 mg/kg mc./dobę (tzn. znacznie większej od dawki zalecanej do stosowania u ludzi) wykazały występowanie u płodów zmian związanych z leczeniem, takich jak wrodzony brak powiek, wtórny rozszczep podniebienia, zmiany w kostnieniu czołowych kości czaszki (szczelina czaszki) i zgięcie kończyn.

W doustnym badaniu wpływu na płodność oraz ogólnym badaniu wpływu na zdolność do reprodukcji u szczurów z zastosowaniem dawek 2 i 50 mg/kg mc./dobę, z wyjątkiem zmniejszenia liczby odstawionych od karmienia szczurów przeżywających do 21. dnia po porodzie po zastosowaniu dawki 50 mg/kg mc./dobę, nie odnotowano niepożądanego wpływu na płodność, rozwój zarodków i płodów, wielkość miotu, masę urodzeniową lub szybkość wzrastania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Produkt leczniczy (proszek do inhalacji Ventilastin) w pojemniku

Okres ważności przed otwarciem pojemnika

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika

6 miesięcy

Urządzenie (inhalator proszkowy (=Novolizer))

Okres ważności przed pierwszym użyciem

3 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu

1 rok

Uwaga: Działanie inhalatora proszkowego (=Novolizer) wykazano w testach dla 2000 dawek odmierzonych. Dlatego za pomocą tego urządzenia może być podany lek z maksymalnie 10 wkładów zawierających po 200 dawek odmierzonych (w ciągu jednego roku), przed wymianą urządzenia na nowe.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Gdy produkt Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów jest używany, należy chronić go przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 wkład zawierający 200 dawek (akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS) / polipropylen), wypełniony nie mniej niż 2,308 g proszku do inhalacji, umieszczony w polipropylenowym pojemniku szczelnie zamkniętym folią aluminiową oraz 1 inhalator proszkowy typu Novolizer, całość w tekturowym pudełku.

Opakowania uzupełniające:

1 wkład zawierający 200 dawek (ABS / polipropylen), wypełniony nie mniej niż 2,308 g proszku do inhalacji, umieszczony w polipropylenowym pojemniku szczelnie zamkniętym folią aluminiową, całość w tekturowym pudełku.

2 wkłady zawierające po 200 dawek (ABS / polipropylen), każdy wypełniony nie mniej niż 2,308 g proszku do inhalacji, umieszczony w polipropylenowym pojemniku szczelnie zamkniętym folią aluminiową, całość w tekturowym pudełku.

Opakowania szpitalne:

Zestaw złożony z 10 wkładów z inhalatorem typu Novolizer.

Zestaw złożony z 5 opakowań uzupełniających po 2 wkłady.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16201

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 grudnia 2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 stycznia 2015 r.

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