

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTOSAL 2 mg/5 mL şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 mL’de

2 mg salbutamole eşdeğer, 2,4 mg salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 5 mL’de;

Sodyum benzoat 5 mg

Sodyum sitrat dihidrat 8 mg

Sodyum hidroksit km

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, renksiz, partikül içermeyen, portakal aroma kokulu, homojen çözelti.

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:

VENTOSAL’in 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) artırılabilir.

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

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

Uygulama şekli:

VENTOSAL 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)

Geriyatrik 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

VENTOSAL'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini veya düşük tehdidini gidermek için kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bronkodilatörler ağır veya stabil olmayan astım hastalarında tek veya ana tedavi olmamalıdır. Ağır astım akciğer fonksiyon testi dahil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gerektirir. Çünkü hastalar şiddetli atak ve hatta ölüm riski altındadır. Doktorlar bu hastalar için oral kortikosteroid tedavisi ve/veya önerilen en yüksek inhale kortikosteroid dozu uygulamasını dikkate almalıdır.

VENTOSAL tedavisinin etkisi azalırsa hastalar doktora danışmalıdır.

Dozaj veya uygulama sıklığı yalnızca tıbbi öneriye dayalı olarak artırılmalıdır.

VENTOSAL kullanan hastalar, semptomların giderilmesi için kısa etkili inhale bronkodilatörleri de kullanabilirler.

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.

Bu durumda hastalar yeniden değerlendirilmeli ve antienflamatuvar tedavinin artırılması düşünülmelidir (örneğin daha yüksek inhale kortikosteroid veya bir oral kortikosteroid kürü). Şiddetli astım alevlenmeleri normal yolla tedavi edilmelidir.

Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun artırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım ("peak flow") kontrollerine başlanabilir.

Hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalırsa veya her zamanki etki süresi kısalırsa, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamaları, fakat doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

VENTOSAL 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.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, VENTOSAL geri dönüşümlü metabolik değişikliklere neden olabilir (örneğin, 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 hiçbir 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 yetmezliği) 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.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 2,7 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yaşlı hastalarda veya böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda etkileşim çalışması yapılmamıştır

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.

VENTOSAL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik süresince ilaç kullanımı yalnızca anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarık 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 kurulamaz.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde kullanımı dikkat gerektirir.

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

VENTOSAL'in 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

Bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması şu şekildedir:

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: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın ve yaygın reaksiyonlar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek, çok seyrek ve bilinmiyor 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 hastalıkları

Yaygın: Taşikardi, çarpıntı

Seyrek: Atrial fibrillasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler.

Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz.Bölüm 4.4)

*Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak raporlanmış olduğundan sıklığı “bilinmiyor” olarak verilmiştir.

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Periferik vazodilatasyon

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas krampları

Çok 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 (TÜFAM)'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

VENTOSAL doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği geçici olaylardır (taşikardi, tremor, hiperaktivite ve (hipokalemiyi içeren metabolik etkiler dahil) (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

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

Tedavi:

Klinik olarak endike olduğu şekilde veya geçerli olduğu durumda ulusal zehir danışma merkezi önerileri doğrultusunda ele alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Solunum sistemi, obstrüktif hava yolu hastalıkları için ilaçlar, sistemik kullanım için adrenerjikler. Selektif beta₂ adrenoreseptör agonistleri

ATC kodu: R03CC02

Etki mekanizması

Salbutamol, bir selektif beta₂ adrenoreseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta₂ adrenoreseptörleri üzerine etki eder.

Farmakodinamik etkiler

Salbutamol, bir selektif beta₂ adrenoreseptör agonistidir. Terapötik dozlarda reversibl hava yolu obstrüksiyonunda kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş düz kaslarındaki beta₂ adrenoreseptörleri 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:

Oral uygulamadan sonra, salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir ve 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. İntravenöz olarak uygulanan salbutamolün 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 yolu ile verilen bir doz salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer güçlü selektif beta₂ reseptör agonistleri gibi, subkütan yolla uygulandığında salbutamolün 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.

50 mg/kg/gün (yani normal insan oral dozunun çok daha yüksek) oral doz uygulanan tavşanlardaki üreme çalışmaları fetüslerde tedavi bağlantılı değişiklikler olduğunu göstermiştir; bu değişiklikler açık gözkapığı (ablefari), sekonder damak yarığı (palatoşiz), kraniyum ön kemiklerinin osifikasyonunda değişiklikler (kraniyoşiz) ve uzuv eğriliği olarak sayılabilir.

Sıçanlarda 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarıyla gerçekleştirilen bir oral fertilite ve genel üreme performansı çalışmasında, 50 mg/kg/gün dozunda doğum sonrası 21. güne kadar sağ kalan yavruların sayısındaki azalma dışında, fertilite, embriyofetal gelişme, doğumdaki büyüklük, doğum ağırlığı veya büyüme hızı üzerinde hiçbir advers etki belirlenmemiştir.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat (E211)
Sukraloz
Hidroksipropil metil selüloz
Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum klorür
Sitrik asit monohidrat
Portakal aroması
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı)
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Kıvam verici madde olan selüloz ajanı presipite edebileceğinden VENTOSAL'in şurup veya sorbitol solüsyonu ile dilüe edilmesi tavsiye edilmez.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Ürün, kapağı açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, plastik kapak ile kapatılmış 150 mL'lik amber renkli cam şişe, 5 mL işaretli kaşık ölçek ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

VENTOSAL'in diğer sıvı preparatlarla karıştırılması önerilmez.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2018/403

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.07.2018
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ