

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTOSAL 2.5 mg/2.5 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her dozda (2.5 mL);

Salbutamol 2.5 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 22.5 mg / 2.5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

Berrak ve renksiz 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.

Salbutamolün başlangıç dozu nemli inhalasyon yolu ile 2.5 mg'dır.

Bu doz 5 mg'a arttırılabilir. Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir. Çok ağır havayolu tıkanmalarında, yetişkinlere günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar çok sıkı medikal gözetim altında hastanede uygulanabilir.

Artan beta<sub>2</sub> agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aerosol bir yüz maskesi, “T” parçası veya endotrakeal tüp ile verilebilir. Aralıklı pozitif basınçlı ventilasyon kullanılabilir, fakat bu nadiren gereklidir. Hipoventilasyondan ötürü anoksi riski olduğunda, inspire edilen havaya oksijen ilave edilmelidir.

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

Birçok nebulizer devamlı akış esasına göre çalıştırıldığından, nebulize ilacın yerel çevreye salınması muhtemeldir. Bu bakımdan, özellikle birçok hastanın aynı anda aynı alanda nebulizerleri kullandığı hastanelerde, VENTOSAL uygulanması iyi şekilde havalandırılan odalarda yapılmalıdır.

#### **Uygulama şekli:**

VENTOSAL hekim gözetimi altında bir nebulizer ile kullanılmak içindir.

VENTOSAL seyreltilmeden kullanılmak için hazırlanmıştır. Bununla birlikte, uzun sürede verilmesi istenirse (10 dakikadan fazla) enjeksiyonluk fizyolojik serum ile seyreltilmesi gerekebilir.

Çözelti enjekte edilmemeli veya yutulmamalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4-11 yaş arası çocuklar: 2.5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaşın altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebekler: 18 ayın altındaki bebeklerde nebulize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

VENTOSAL seyreltilmeden kullanılmaktadır. Ancak, daha uzun uygulama süresi (10 dakikadan fazla) gerekiyorsa, solüsyon steril normal salin ile seyreltilebilir.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

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

İntravenöz olmayan salbutamol 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 beta<sub>2</sub> 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 artırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (peak flow) kontrollerine başlanabilir.

VENTOSAL sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır, ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.

Evlerinde VENTOSAL ile tedavi gören hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalır veya her zamanki etki süresi kısalsın, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamaları, fakat doktora başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Yüksek dozlarda diğer sempatomimetik ilaçları aldığı bilinen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

VENTOSAL tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Az sayıda vakada, ipratropium bromür ve nebulize salbutamolü birlikte kullanan hastalarda akut kapalı açılı glokom bildirilmiştir. Bu nedenle nebulize salbutamol ile nebulize antikolinergiklerin kombine kullanımında dikkatli olunmalıdır. Hastalar ilaçların doğru uygulaması konusunda bilgilendirilmeli ve çözelti veya nebulize damlacıkların göze kaçmamasına dikkat etmeleri konusunda uyarılmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebulize uygulamalar olmak üzere beta<sub>2</sub> 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 inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi inhalasyonu takiben hemen hışıltılı solunumda artış ve paradoksal bronkospazm görülebilir. Bu durum alternatif bir sunum şekli veya farklı bir hızlı etkili bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. VENTOSAL hemen kesilmeli, gerekirse sürekli tedavi için farklı bir hızlı etkili bronkodilatör kullanılmalıdır.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, VENTOSAL 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.

Başlıca akut astım alevlenmelerini tedavi etmek için intravenöz veya nebulize kısa etkili beta agonist tedavisini yüksek terapötik dozlarda alan hastalarda çok seyrek olarak laktik asidoz bildirilmiştir (bkz. İstenmeyen Etkiler). Laktat seviyesindeki artış dispne ve dengeleyici hiperventilasyona neden olabilir; bu durum, astım tedavi başarısızlığının bir belirtisi gibi yanlış yorumlanarak kısa etkili beta agonist tedavisinin yersiz bir şekilde yoğunlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle bu hastaların serum laktat düzeyi artışı ve sonuçta metabolik asidoz gelişimi bakımından izlenmesi tavsiye edilir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır.

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.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

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

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

#### **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.

Gebelikte ilaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı, fötusa olan olası riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarık damak ve kol/bacak kusurları dahil çeşitli konjenital anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca birçok ilaç kullanmıştır.

Bu kusurlarda tutarlı bir patern görülmediği ve konjenital anomaliler için bazal oran % 2-3 olduğu için, 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**

Salbutamolün insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlardaki fertilite üzerinde istenmeyen bir etkisi bulunmamaktadır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Veri yoktur.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın  $\geq 1/10$

Yaygın  $\geq 1/100$  ve  $< 1/10$

Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ve  $< 1/100$

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

Çok seyrek  $\leq 1/10.000$ .

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok sık ve sık olaylar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek olaylar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

### **Bağıışıklık sistemi hastalıkları**

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

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Hipokalemi

Beta<sub>2</sub> agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Çok seyrek: Laktik asidoz.

Akut astım veya astım alevlenmelerini tedavi etmek için intravenöz veya nebulize salbutamol tedavisi alan hastalarda çok seyrek olarak laktik asidoz bildirilmiştir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Başağrısı, titreme

Çok seyrek: Hiperaktivite

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Taşikardi

Yaygın olmayan: Çarpıntı

Çok seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler.

Bilinmiyor: Miyokard iskemisi\* (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

\* Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmemektedir.

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Periferik vazodilatasyon

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda irritasyon.

### **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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).



#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Salbutamol 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. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri; İstenmeyen etkiler).

Salbutamol 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.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif Beta<sub>2</sub>-adrenerjik reseptör agonistleri  
ATC kodu: R03AC02

Etki mekanizması:

Salbutamol, selektif beta<sub>2</sub> adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta<sub>2</sub> adrenoseptörler üzerine etkilidir.

Farmakodinamik etkiler:

Salbutamol, bir selektif beta<sub>2</sub> adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda, reversibl havayolu obstrüksiyonunda hızlı etki ile (5 dakika içinde) birlikte kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş kasındaki beta<sub>2</sub> adrenoseptörler üzerine etki eder.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

##### Absorpsiyon

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun % 10-20'si alt havayollarına ulaşır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz.

##### Dağılım

Salbutamol plazma proteinlerine % 10 oranında bağlanır.

### Biyotransformasyon

Sistemik dolaşıma ulaştığında karaciğerde metabolize olur ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır.

Yutulan kısım gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür.

### Eliminasyon

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

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Veri yoktur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Diğer güçlü selektif beta<sub>2</sub> 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 yarık 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 kranial malformasyon oluşmuştur.

Bir oral fertilite ve genel reprodüktif performans çalışmasında, sıçanlarda, 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarında, 50 mg/kg/gün dozda doğum sonrasında 21. günde hayatta olan süten kesilmiş hayvanların sayısındaki bir azalma hariç, fertilite, embriyofetal gelişim, yavru boyutu, doğum ağırlığı veya gelişim hızı üzerine bir yan etkisi bulunmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür  
Sülfürik asit (pH ayarlayıcı)  
Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.



### 6.3. Raf ömrü

24 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 2.5 mL çözelti içeren şeffaf LDPE flakonda, 20 adet

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

Seyreltme:

VENTOSAL, normal serum fizyolojik ile seyreltilebilir.

Nebülizör içindeki kullanılmayan solüsyon imha edilmelidir.

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

## 7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

## 8. RUHSAT NUMARASI

2015/722

## 9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.09.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ