

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Salbutamol Pliva 5 mg/ml otopina za atomizator

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml (22 kapi) otopine za atomizator sadrži 5 mg salbutamola u obliku salbutamolsulfata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

1 ml otopine za atomizator sadrži 0,1 miligrama/ml benzalkonijevog klorida (vidjeti dio 4.4.)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za atomizator.

Salbutamol Pliva otopina za atomizator je bistra, bezbojna do slabo žućkasta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Salbutamol Pliva otopina za atomizator se koristi kao bronhodilatator za olakšanje reverzibilnog bronhospazma u svim oblicima bronhalne astme.

4.2. Doziranje i način primjene

Salbutamol Pliva otopina za atomizator upotrebljava se isključivo za inhalaciju, pod kontrolom liječnika te uz uporabu prikladnog atomizatora. Otopina se ne smije injicirati ili primjenjivati peroralno.

Salbutamol Pliva otopina za atomizator se može primjenjivati intermitentno ili kontinuirano.

U većine bolesnika djelovanje salbutamola traje 4 do 6 sati.

1 ml otopine sadrži 5 mg salbutamola, što odgovara 22 kapi.

Intermitentna primjena

Doziranje

Intermitentna primjena se može ponoviti četiri puta na dan.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

0,5 ml (11 kapi) do 1,0 ml (22 kapi) Salbutamol Pliva otopine za atomizator (2,5 mg do 5,0 mg salbutamola)

Način primjene

Salbutamol Pliva otopina za atomizator se primjenjuje razrijeđena sa sterilnom fiziološkom otopinom do ukupnog volumena od 2 ml do 2,5 ml. Tako pripravljena otopina se upotrebljava za inhaliranje pomoću odgovarajućeg atomizatora i obično traje desetak minuta.

Salbutamol Pliva otopina za atomizator se može intermitentno primjenjivati i u nerazrijeđenom obliku. U tom slučaju se 2 ml otopine (10 mg salbutamola) stavi u atomizator i koristi za inhaliranje sve dok se ne postigne odgovarajuća bronhodilatacija, što obično traje 3 do 5 minuta, a u nekih odraslih bolesnika se inhalacija može nastaviti do prestanka stvaranja aerosola ukoliko je potrebno.

Pedijatrijska populacija (djeca mlađa od 12 godina)

Isti način intermitentne uporabe moguće je i u djece. Najniža početna doza za djecu do 12 godina je 0,5 ml (11 kapi što odgovara 2,5 mg salbutamola) razrijeđeno s fiziološkom otopinom do ukupnog volumena od 2 ili 2,5 ml. Kod neke djece je potrebno povećati dozu salbutamola do 5 mg (22 kapi). Intermitentna primjena može se ponoviti do 4 puta na dan.

Klinička djelotvornost otopine za inhaliranje u djece mlađe od 18 mjeseci nije jednoznačno utvrđena. Obzirom da se može pojaviti prolazna hipoksemija, potrebno je razmotriti dodatnu terapiju kisikom.

Drugi farmaceutski oblici su prikladniji za primjenu u djece mlađe od 4 godine.

Kontinuirana primjena

Doziranje

Uobičajena je doza 1-2 mg na sat.

Način primjene

Salbutamol Pliva otopina za atomizator razrijedi se s fiziološkom otopinom tako da svaki mililitar razrijeđene otopine sadrži 50-100 mikrograma salbutamola (1 - 2 ml odnosno 22 do 44 kapi otopine za inhaliranje u 100 ml fiziološke otopine). Tako razrijeđena otopina inhalira se kao aerosol pomoću prikladnog atomizatora.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Salbutamol Pliva otopina za atomizator se ne smije koristiti u slučaju prijevremenog poroda ili prijetećeg pobačaja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Opća upozorenja

Liječenje astme mora se provoditi postupno, a stanje bolesnika redovito klinički pratiti i provoditi testove plućne funkcije.

Bronhodilatatori ne smiju biti jedini ili glavni lijekovi u liječenju bolesnika s teškom i nestabilnom astmom. Teška astma zahtijeva redovito praćenje, uključujući testove ispitivanja plućne funkcije, obzirom da u tih bolesnika postoji rizik od teških napadaja pa čak i smrti. U takvih bolesnika liječnici moraju razmotriti primjenu oralnih kortikosteroida i/ili primjenu maksimalnih preporučenih doza inhalacijskih kortikosteroida.

Bolesnicima kojima je propisana redovita protuupalna terapija (npr. inhalacijski kortikosteroidi) treba savjetovati da nastave uzimati protuupalni lijek čak i kad im se simptomi smanje i nemaju potrebu za primjenom lijeka Salbutamol Pliva otopina za atomizator.

Povećana upotreba kratkodjelujućih bronhodilatatora, osobito β_2 -agonista za olakšavanje simptoma ukazuje na slabljenje kontrole astmatskih napada pa je bolesnike potrebno upozoriti da zatraže liječnički savjet što je prije moguće. U takvim okolnostima potrebno je ponovo procijeniti bolesnikov plan liječenja. Teška egzacerbacija astme se liječi na uobičajeni način.

Iznenadno i progresivno pogoršanje kontrole astme je po život opasno stanje, te se u takvim slučajevima mora razmotriti uvođenje ili povećanje terapije kortikosteroidima. Stanje bolesnika koji su pod rizikom mora se kontrolirati na dnevnoj bazi. Ako je uobičajeni učinak Salbutamol Pliva otopine za atomizator smanjen ili je kraće trajanje djelovanja, bolesnike je potrebno upozoriti da ne povećavaju dozu i učestalost uzimanja inhalacija, prije nego što se posavjetuju s liječnikom.

Prekomjerna upotreba kratkodjelujućih beta-agonista može prikriti progresiju osnovne bolesti i pridonijeti slabljenju kontrole astmatskih napada, što dovodi do povećanog rizika od teških egzacerbacija astme i smrti.

Bolesnike koji uzimaju salbutamol „prema potrebi“ više od dva puta tjedno, ne računajući profilaktičku primjenu prije vježbanja, potrebno je ponovno ocijeniti (tj. ocijeniti dnevne simptome, buđenje noću i ograničenje aktivnosti zbog astme) radi odgovarajuće prilagodbe liječenja jer kod tih bolesnika postoji rizik od prekomjerne upotrebe salbutamola.

Hipokalijemija

Tijekom uporabe β_2 -agonista može nastati potencijalno opasna hipokalijemija, uglavnom pri primjeni parenteralnih i atomiziranih oblika. Poseban se oprez savjetuje u liječenju akutne, teške astme jer ovaj učinak može biti potenciran hipoksijom ili istodobnom primjenom derivata ksantina, steroida ili diuretika. U tim slučajevima potrebno je pratiti serumske vrijednosti kalija.

Bolesti štitnjače

Salbutamol se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji boluju od tireotoksikoze.

Kardiovaskularni učinci

Kardiovaskularni učinci su zabilježeni pri primjeni simpatomimetika, uključujući i salbutamol. Postoje dokazi zabilježeni nakon stavljanja lijeka u promet i u literaturi o rijetkim slučajevima ishemijske miokarda povezane s primjenom beta agonista (uključujući salbutamol).

Bolesnike s teškim podležućim srčanim bolestima (npr. ishemijska bolest srca, aritmija ili teško zatajenje srca), koji se liječe salbutamolom, potrebno je upozoriti da se obrate liječniku ukoliko osjete bol u prsima ili druge simptome pogoršanja srčane bolesti. Pažnju treba obratiti na simptome kao što su dispneja i bol u prsima, budući da mogu biti kardijalne ili respiratorne etiologije.

Metabolički učinci

Kao što je slučaj i s ostalim β_2 -agonistima, salbutamol može uzrokovati reverzibilne metaboličke promjene kao što je povišenje razine glukoze u krvi. Kod dijabetičara je opisana nemogućnost kompenzacije kod povećanja glukoze u krvi, te je došlo do razvoja ketoacidoze. Istodobna primjena kortikosteroida može pojačati taj učinak.

Salbutamol Pliva otopina za atomizator sadrži benzalkonijev klorid koji može prouzročiti bronhospazam.

Kao i kod drugog inhalacijskog liječenja, paradoksalni bronhospazam se može javiti odmah nakon primjene manifestirajući se kao pojačano piskanje pri disanju. U tim slučajevima je potrebno odmah

inhalirati alternativni brzodjelujući bronhodilatator. Liječenje salbutamolom se odmah prekida a po potrebi se može dati alternativna terapija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Salbutamol i neselektivni beta-blokatori, kao što je propranolol, ne bi se trebali propisivati zajedno. Kad se primjenjuju zajedno, beta blokatori i salbutamol imaju antagonistički učinak.

Učinak salbutamola mogu promijeniti gvanetidin, rezerpin, metildopa i triciklički antidepressivi.

Salbutamol Pliva je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika anesteziranih kloroformom, ciklopropanom, halotanom ili ostalim halogeniranim anestheticima.

Potreban je oprez kod istodobne primjene derivata ksantina, steroida ili diuretika sa salbutamolom jer može doći do povećanog rizika od hipokalijemije (vidjeti dio 4.4.).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Salbutamol Pliva se u trudnoći može koristiti samo ako moguća korist za trudnicu nadmašuje moguću opasnost za plod.

Tijekom postmarketinškog praćenja, opisani su rijetki slučajevi različitih kongenitalnih malformacija, uključujući rascjep nepca, malformacije udova kod potomaka majki liječenih salbutamolom. Neke od tih majki su uzimale više lijekova tijekom trudnoće.

Budući da nema konzistentnog obrasca za pojavu malformacija, i osnovna stopa učestalosti je 2 do 3%, povezanost s uporabom salbutamola se ne može utvrditi.

Dojenje

Salbutamol se vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko, međutim ne zna se ima li salbutamol štetan utjecaj na novorođenče. Stoga se njegova uporaba kod dojilja preporučuje samo ako očekivana korist za majku nadmašuje potencijalni rizik za dijete.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o djelovanju salbutamola na plodnost u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Salbutamol ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Niže su navedene nuspojave koje su podijeljene po učestalosti u vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10000$), nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Vrlo česte i česte nuspojave su obično prijavljene u kliničkim ispitivanjima, a rijetke i vrlo rijetke su obično iz spontanijeh prijava.

Srčani poremećaji

Često: tahikardija

Manje često: palpitacije

Vrlo rijetko: srčane aritmije uključujući fibrilaciju atriya, supraventrikularnu tahikardiju i ekstrasistole

Nepoznato: ishemija miokarda* (vidjeti dio 4.4)

*iz spontanijh prijava nakon stavljanja lijeka u promet te je stoga učestalost nepoznata.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem, urtikariju, bronhospazam, hipotenziju i kolaps

Poremećaji metabolizma i prehrane

Rijetko: hipokalijemija (tijekom liječenja β_2 -agonistima može nastati potencijalno opasna hipokalijemija)

Vrlo rijetko: laktacidoza

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: mišićni grčevi

Poremećaji živčanog sustava

Često: tremor, glavobolja

Krvožilni poremećaji

Rijetko: periferna vazodilatacija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Vrlo rijetko: paradoksalni bronhospazam (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: iritacija usta i grla

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: hiperaktivnost (posebno u djece)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Simptomi

Najčešći simptom predoziranja je tahikardija. Drugi najčešći simptomi predoziranja su palpitacije, aritmija, nemir, poremećaj spavanja, bol u prsima i snažan tremor, posebno ruku ali i cijelog tijela.

Nakon predoziranja, može se javiti hipokalijemija. Stoga je potrebno pratiti razine kalija u serumu.

Prijavljeni su slučajevi mučnine, povraćanja i hiperglikemije, osobito u djece te u slučaju predoziranja salbutamolom oralnim putem.

Liječenje

Liječenje nakon predoziranja β -agonistima uglavnom je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje opstruktivnih bolesti dišnih putova; Selektivni agonisti β_2 -adrenergičnih receptora, ATK oznaka: R03AC02

Salbutamol je selektivni agonist β_2 -adrenergičnih receptora, kratkodjelujući bronhodilatator (4-6 h) s brzim nastupom djelovanja (unutar 5 min). U terapijskim dozama djeluje na β_2 -adrenergičke receptore u bronhalnim mišićima, s malim djelovanjem ili bez djelovanja na β_1 - adrenergičke receptore u srcu. Obzirom na brz nastup djelovanja, salbutamol je prikladan za liječenje i prevenciju simptoma blage astme te za liječenje akutne egzacerbacije kod umjerene i teške astme.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon primjene inhalacijom između 10 i 20 % doze dolazi u donje dišne putove. Ostatak doze se gubi u atomizatoru i orofarinksu odakle se proguta. Dio koji dođe do dišnih putova se apsorbira u plućno tkivo i cirkulaciju, ali se ne metabolizira u plućima.

Distribucija

Do 10% salbutamola se veže na proteine plazme.

Biotransformacija

Nakon što se apsorbira u cirkulaciju, salbutamol se metabolizira u jetri te izlučuje urinom dijelom kao nepromijenjeni lijek, a dijelom kao fenol-sulfat.

Progutani dio inhalirane doze se apsorbira u probavnom sustavu te se također metabolizira prilikom prvog prolaska kroz jetru u fenol-sulfat. Nepromijenjeni i konjugirani lijek se izlučuju putem urina.

Eliminacija

Poluživot inhaliranog salbutamola iznosi 4 do 6 sati te se izlučuje djelomično putem bubrega a djelomično se metabolizira u neaktivni 4'-O-sulfat (fenol-sulfat) koji se također izlučuje putem urina. Fecesom se izlučuju neznatne količine salbutamola. Većina primijenjenog salbutamola (neovisno o načinu primjene) se izluči unutar 72 sata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Kao i drugi potentni selektivni agonisti β_2 -receptora, salbutamol je pokazao teratogeni učinak kod miševa kad se davao subkutano. U jednoj reproduktivnoj studiji, 9,3% fetusa je imalo rascjep nepca pri dozama od 2,5 mg/kg, što je četiri puta veća doza od maksimalne humane oralne doze. Kod štakora, liječenje s dozama od 0.5, 2.32, 10.75 i 50 mg/kg/dan tijekom trudnoće, nije rezultiralo značajnim fetalnim malformacijama. Jedini toksički učinak je bio povećanje neonatalne smrtnosti kod najvećih doza zbog nedostatne majčine njege. Reprodukivna studija kod zečeva je pokazala kranijalne malformacije kod 37% fetusa pri dozi od 50 mg/kg/dan, što je 78 puta veća doza od maksimalne humane oralne doze.

HFA 134a je pokazao da nije toksičan u vrlo visokim koncentracijama, puno većim od onih koje su davane bolesnicima. To je zabilježeno kod velikog broja životinjskih vrsta koje su bile izložene dnevnim dozama tijekom perioda od dvije godine.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid,
sulfatna kiselina,
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

Rok valjanosti lijeka u primjeni (nakon prvog otvaranja): 6 tjedana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s umetkom za kapanje s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za inhaliranje, uz uporabu prikladnog atomizatora; samo prema uputama liječnika.

Aerosol se može udisati putem maske za lice, T nastavka ili endotrahealnog tubusa.

Može se koristiti i ventilacija s intermitentnim pozitivnim tlakom, ali je to rijetko potrebno. Ako postoji rizik za razvoj anoksije, udahnuti zrak se obogaćuje kisikom.

Budući da mnogi atomizatori koriste kontinuirani protok zraka, vjerojatno je da će se i korišteni lijek ispuštati u okolinu. Stoga Salbutamol Pliva otopinu za atomizator treba primijeniti u prostoriji koja se dobro ventilira, osobito u bolnicama gdje bi istodobno nekoliko bolesnika moglo koristiti atomizatore.

Razrjeđivanje

Salbutamol Pliva otopina za atomizator se može razrijediti s fiziološkom otopinom.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

HR-H-420373719

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.08.1993.

Datum posljednje obnove: 06.03.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. ožujak 2024.