

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ventolin, 100 mikrogrammi/annuses, annustatud inhalatsiooniaerosool, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ventolin, annustatud inhalatsiooniaerosool väljutab korraga huulikusse 100 mikrogrammi salbutamooli (salbutamoolsulfaadina).
INN. Salbutamolium.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Annustatud inhalatsiooniaerosool, suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bronhospasmide ravi või profülaktika bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral. Ventolin on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja 4...11-aastastele lastele. Imikute ja kuni 4-aastaste laste kohta vt lõigud 4.2 ja 5.1.

Märkus. Salbutamool on selektiivne β -2-adrenomimeetikum, mis tagab lühiajalise bronhodilatatsiooni hingamisteede pöörduva obstruktsiooni korral. Salbutamooli ei tohi kasutada püsiva astma ainukese või põhiravina. Püsiva astmaga patsientidel, kes ei allu salbutamoolile, on kontrolli saavutamiseks ja säilitamiseks soovitatav ravi inhaleeritavate glükokortikosteroididega. Salbutamoolravile mitteallumine võib viidata vajadusele kohese arstliku konsultatsiooni või ravi järele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit kasutatakse ainult suukaudseks inhalatsiooniks.

β_2 -agonistide suurenenud kasutamine võib viidata astma süvenemisele. Sel juhul tuleb muuta patsiendi raviplaani ning kaaluda samaaegset glükokortikosteroidteraapiat.

Bronhodilataatorid ei tohiks olla ainsateks ja peamisteks ravimiteks raske ning ebastabiilse astma korral.

Preparaadi ülemäärase kasutamisega võivad kaasneda kõrvalnähud, mistõttu tohib ravimi annust või manustamissagedust suurendada vaid pärast arstiga konsulteerimist.

Ventolin-inhalaatorit võib kasutada bronhiaalastma sümptomite leevendamiseks ning astmahoo profülaktikaks (nt enne kehalist koormust või vältimatut kokkupuudet allergeenidega).

Ventolin on sobiv esmaabiks keskmise või raske bronhiaalastma hoo puhul koos regulaarselt inhaleeritavate glükokortikosteroididega.

Salbutamooli toime saabub kiiresti ning vajadusel võib seda kasutada ägedate düspnoehoogude kupeerimiseks. Ravim sobib ka pikaajaliseks kasutamiseks.

Salbutamooli toime kestab 4...6 tundi.

Täiskasvanud

Ägeda bronhospasmi leevendamine: 100 mikrogrammi või 200 mikrogrammi. Kui salbutamooli kasutatakse vastavalt vajadusele, ei tohi seda manustada sagedamini kui neli korda ööpäevas.
Kehalisest koormusest tingitud bronhospasmi profülaktika: 200 mikrogrammi enne koormust.
Kestvaks raviks: kuni 200 mikrogrammi neli korda ööpäevas.

Patsient, kellele inhalaatori kasutamine valmistab raskusi, võib koos Ventolin-inhalaatoriga kasutada spetsiaalset vahemahutit.

Lapsed

Imikutel ja kuni 4-aastastel lastel võib parema toimetuleku saavutamiseks kasutada pediatrilist maskiga vahemahutit (näiteks Babyhaler), vt lõik 5.1.

Ägeda bronhospasmi leevendamine: tavaline annus alla 12-aastasele lapsele: 100 mikrogrammi. Vajadusel võib annust suurendada kuni 200 mikrogrammini.

Lastele alates 12-ndast eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Kui salbutamooli kasutatakse vastavalt vajadusele, ei tohi seda manustada sagedamini kui neli korda ööpäevas. Vajadus lisaannuse või annuse järsu suurendamise järele viitab astma süvenemisele. (Vt lõik 4.4).

Allergeenist või kehalisest koormusest tingitud bronhospasmi profülaktika: tavaline annus lastele alla 12-eluaastasta: 100 mikrogrammi enne kokkupuudet või koormust. Vajadusel võib annust suurendada kuni 200 mikrogrammini.

Lastele alates 12-eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Kestvaks raviks: tavaline annus alla 12-aastasele lapsele: kuni 200 mikrogrammi 4 korda päevas.

Lastele alates 12-eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Salbutamooli mitte-intravenoosseid ravimvorme ei tohi kasutada tüsistumata enneaegse sünnitegevuse peatamiseks või abordiohu korral.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Astma ravis kasutatakse tavaliselt järk-järguliselt muudetavat raviskeemi. Astmaravimi toimet tuleb jälgida lähtudes haiguse kliinilisest pildist ja kopsufunktsiooni testidest.

Lühitoimeliste bronhodilataatorite ja eriti β_2 -agonistide suurenenud kasutamine näitab kontrolli halvenemist astma üle. Sellises olukorras tuleb mõelda ravi muutmisele. Kuna salbutamooli liiga suure annuse manustamisega kaasneb suurem oht kõrvaltoimete tekkeks, tohivad patsiendid ravimi annust või manustamissagedust suurendada ainult arsti soovitusel.

Kui varasem küllaldane salbutamooli inhaleeritav annus ei leevenda enam haigusümptomeid vähemalt 3 tunniks, peab patsient pöörduma arsti poole.

Raskekujulise astmaga patsienti on vaja regulaarselt kontrollida, sh teha kopsufunktsiooni teste, sest esineb oht raskete astmahoogude tekkeks. Ootamatu ja progresseeruv seisundi halvenemine võib olla eluohtlik, sellisel puhul tuleb kaaluda glükokortikosteroidide manustamist või nende senise annuse suurendamist, võib kaaluda inhaleeritava glükokortikosteroidi maksimaalse soovitatava annuse ja/või suukaudse glükokortikosteroidravi kasutamist. Patsientidel, kellel on suurem oht eluohtliku seisundi tekkimiseks, tuleb iga päev mõõta ekspiratoorset tippvoolu.

Türeotoksikoosi põdevale patsiendile tuleb salbutamooli manustada ettevaatlikult.

Ravi β_2 -adrenomimeetikumidega (peamiselt parenteraalse ja nebuliseeritava manustamise puhul) võib põhjustada raskekujulist hüpokaleemiat. Ägeda raske astma puhul on soovitatav olla eriti

tähelepanelik, sest antud nähte võib võimendada samaaegne ravi ksantiiniderivaatide, glükokortikosteroidide ja diureetikumidega ning hüpoksia. Sellisel korral on soovitatav jälgida seerumi kaaliumisisaldust.

Nagu ka muu inhalatsioonravi puhul, võib ilmned paradoksaalne bronhospasm, mis väljendub kohe pärast ravimi inhaleerimist viliseva hingamise süvenemisena. Sellisel juhul tuleb otsekohe kasutada mõnda muud ravimvormi või mõnda teist kiiretoimelist inhaleeritavat bronhodilataatorit, kui see on koheselt kättesaadav. Salbutamooli antud ravimvormi kasutamine tuleb lõpetada ning vajadusel alustada mõne muu kiiretoimelise bronhodilataatori jätkuvat kasutamist.

Sümpatomimeetiliste ravimite (sh salbutamooli) kasutamisel on täheldatud kardiovaskulaarseid toimeid. Turustamisjärgsete ja kirjanduses avaldatud andmete põhjal on tõendeid müokardi isheemia seose kohta salbutamooliga. Salbutamooli kasutavaid raske südamehaigusega (nt südame isheemiatõbi, südame rütmihäired või raske südamepuudulikkus) patsiente tuleb hoiatada, et nad pöördusid arsti poole, kui neil tekib valu rinnus või muud südamehaiguse süvenemise sümptomid. Tähelepanu tuleb pöörata sellistele haigusnähtudele nagu hingeldus ja rindkerevalu, sest need võivad olla nii respiratoorse kui kardiaalset päritolu.

Patsientide inhalatsioonitehnikat peab kontrollima, kindlustamaks aerosooli pihustamise ja sissehingamise sünkroonsust, et kopsudesse jõuaks optimaalne kogus ravimit.

4.4 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Salbutamooli ei tohi manustada koos mitteselektiivsete β -adrenoblokaatoritega (nt propranolool). Salbutamooli võib manustada koos MAO-inhibiitoritega.

4.5 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Puuduvad andmed salbutamooli toime kohta inimeste fertiilsusele. Loomadel ei täheldatud ebasoodsat toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

Rasedus

Salbutamooli manustamine raseduse ajal tuleb kõne alla vaid juhtudel, kui loodetak kasu emale on suurem kui võimalikud ohud lootele.

Turustamisjärgselt on raseduse ajal salbutamooli kasutanud naiste lastel harvadel juhtudel kirjeldatud erinevaid kaasasündinud väärarenguid, sh suulaelõhet ja jäsemete arenguhäireid. Samas mõned nendest naistest kasutasid raseduse ajal ka muid ravimeid, mistõttu ei saa välistada, kas tekkinud väärarengud, millede esinemissagedus oli 2...3%, olid tingitud salbutamoolist või teistest ravimitest.

Imetamine

Arvatavasti eritub salbutamool rinnapiima, seetõttu ei soovitata salbutamooli rinnaga toitmise ajal kasutada, v.a juhtudel, kui oodatavad positiivsed tulemused kaaluvad üles potentsiaalseid ohte. Ei ole teada, kas rinnapiimas olev salbutamool avaldab vastsündinule kahjulikku toimet.

4.6 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.7 Kõrvaltoimed

Järgnevalt on kõrvaltoimed loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$) ning väga harv ($< 1/10000$), sealhulgas üksikjuhud. Väga sageli ja sageli esinenud kõrvaltoimed põhinevad üldiselt kliiniliste uuringute andmetel. Harva ja väga harva esinenud kõrvaltoimed saadi üldjuhul spontaansete andmete põhjal.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: ülilitundlikkusreaktsioonid, sh angioödeem, urtikaaria, bronhospasm, hüpotensioon ja kollaps.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harv: hüpokaleemia.

Ravi β_2 -adrenomimeetikumidega võib põhjustada potentsiaalselt raskekujulist hüpokaleemiat.

Närvisüsteemi häired

Sage: treemor, peavalu.

Väga harv: hüperaktiivsus.

Südame häired

Sage: tahhükardia.

Aeg-ajalt: südamepekslemine.

Väga harv: südame rütmihäired, sh kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia ja ekstrasüstolid.

Teadmata: müokardi isheemia* (vt lõik 4.4).

*spontaansed müügiletuleku järgsed teated, seetõttu on esinemissagedus teadmata.

Vaskulaarsed häired

Harv: perifeersetes veresoontes laienemine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: paradoksaalne bronhospasm.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: suu ja neelu ärritus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihaskrambid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Salbutamooli üleannustamise kõige sagedasemad sümptomid on mööduvad beeta-agonisti farmakoloogiliselt vahendatud toimed (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Salbutamooli üleannustamisel võib tekkida hüpokaleemia, seetõttu tuleb jälgida seerumi kaaliumisisaldust.

Lühitoimeliste β -adrenomimeetikumide suurte terapeutiliste annuste ja samuti üleannustamisega seoses on kirjeldatud laktatsidoosi teket, mistõttu üleannustamise korral võib olla näidustatud jälgimine seerumi laktaadisisalduse tõusu ja järgneva metaboolse atsidoosi suhtes (eriti kui püsib või süveneb tahhüpnöe hoolimata muude bronhospasmi nähtude, nt viliseva hingamise taandumisest).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: selektiivsed beeta-2-adrenomimeetikumid, ATC-kood: R03AC02

Salbutamool on selektiivne β_2 -adrenomimeetikum. Terapeutiliste annuste kasutamisel toimib bronhide β_2 -adrenoretseptoritesse, tagades pöörduva hingamisteede obstruktsiooni korral kiire (5 minuti jooksul) ja lühiajalise (4...6 tundi kestva) bronhodilatatsiooni.

Kliinilised uuringud

Patsientide erigrupid <4-aastased lapsed

Lastega läbi viidud kliinilised uuringud (SB020001, SB030001, SB030002), kus osalenud <4-aastased hingamisteede pöörduva obstruktiivse haigusega seotud bronhospasmiga patsiendid said ravimit soovitatavas annuses, näitasid, et inhalaatori kasutamisel on nende ohutusprofiil võrreldav ≥ 4 -aastaste laste, noorukite ja täiskasvanute ohutusprofiiliga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ravimi inhaleerimisel jõuab 10...20% annusest alumistesse hingamisteedesse, ülejäänud hingatakse välja või satub neelu ja neelatakse alla. Alumistesse hingamisteedesse jõudnud osa imendub kopsukoosse ja vereringesse. Ravim ei metaboliseeru kopsus.

Jaotumine

Salbutamooli seonduvus plasmavalkudega on 10%.

Biotransformatsioon

Pärast süsteemsesse vereringesse jõudmist metaboliseerub salbutamool maksas ning eritub peamiselt uriiniga muutumatul kujul ja fenoolsulfaadina. Allaneelatud osa inhaleeritud annusest imendub seedetraktis ning metaboliseerub esmasel maksapassaažil suurel määral fenoolsulfaadiks. Nii muutumatul kujul ravim kui konjugaat erituvad peamiselt uriiniga.

Eritumine

Salbutamooli poolväärtusaeg veeni manustamisel on 4...6 tundi ning eliminatsioon toimub osaliselt neerude kaudu ja osaliselt metabolismi teel inaktiivseks 4'-O-sulfaadiks (fenoolsulfaadiks), mis eritub samuti peamiselt uriiniga. Väljaheitega eritub väike osa salbutamoolist. Suurem osa salbutamooli intravenoosselt, suukaudselt või inhalatsiooni teel manustatud annusest eritub 72 tunni jooksul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sarnaselt teiste potentsiaalselt selektiivsete β_2 -retseptorite agonistidega on kirjeldatud ravimi teratogeensust salbutamooli subkutaansel manustamisel hiirtele. Reproduktiooniuuringus, mille käigus manustati hiirtele 2,5 mg/kg (4-kordne suukaudne annus inimesel) salbutamooli, leiti 9,3%-l loodetest suulaelõhet. Rottidel, kellele manustati suukaudselt salbutamooli 0,5; 2,32; 10,75 ja 50 mg/kg/päevas kogu tiinuse jooksul, ei leitud loodetel olulisi väärarenguid. Uuringud küülikutel, kellele manustati salbutamooli 50 mg/kg/päevas (78-kordne inimese annus), tõid esile kolju malformatsioonid 37%-l loodetest.

Fertiilsuse ja üldise reproduktioonivõime suukaudses uuringus rottidel annustega 2 ja 50 mg/kg/päevas ei täheldatud ebasoodsat toimet fertiilsusele, embrüo/loote arengule, pesakonna suurusele, sünnikaalule või kasvukiirusele (erandiks oli 21. sünnijärgse päevani elanud poegade arvu langus 50 mg/kg/päevas kasutamisel).

Väga paljudele loomaliikidele, kes said HFA 134a-d iga päev väga kõrgetes kontsentratsioonides sissehingatava auruna kahe aasta jooksul, oli see mittetoksiline. Need kontsentratsioonid olid oluliselt suuremad kontsentratsioonidest, millega inimesed kokku puutuvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

HFA 134a (norfluraan).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Asetage huuliku kate tagasi seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus.

Hoida temperatuuril kuni 30°C, külmumise ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Nagu enamuse aerosoolpakendites olevate inhalatsiooniravimite puhul, võib ravimi terapeutiline toime väheneda, kui ballooni on külm. Aerosooli ballooni ei tohi avada, lõhkuda ega põletada (ka juhul, kui see on tühi).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ventolin, annustatud inhalatsiooniaerosoolis on salbutamoolsulfaadi suspensioon koos CFC-vaba HFA 134a-propellendiga. Annustatud inhalatsiooniaerosoolis on 200 annust alumiiniumballoonis, mis asetub spetsiaalselt disainitud suletava huulikuga inhalaatori sisse.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

Inhalaatori kontrollimine:

Enne esmakordset kasutamist eemaldage huuliku kate, vajutades ettevaatlikult selle külgedele, loksutage inhalaatorit korralikult ja pihustage kaks annust õhku kontrollimaks, et inhalaator töötab. Juhul kui inhalaatorit ei ole kasutatud 5 või enam päeva, loksutage inhalaatorit korralikult ja pihustage kaks annust õhku kontrollimaks, et inhalaator töötab.

Inhalaatori kasutamine:

1. Eemaldage huuliku kate ettevaatlikult, vajutades selle külgedele.
2. Kontrollige inhalaatorit ja huulikut nii seest kui väljast, veendumaks, et seal ei ole lahtiseid esemeid.
3. Loksutage inhalaatorit korralikult veendumaks, et kõik lahtised esemed on eemaldatud ning inhalaatori sisu on ühtlaselt segunenud.
4. Hoidke inhalaatorit püstises asendis sõrmede ja põidla vahel nii, et põial on inhalaatori põhjal, huuliku all.
5. Hingake võimalikult sügavalt välja ja viige huulik huulte ja hammaste vahele, kuid ärge hambaid kokku suruge.
6. Vahetult pärast suu kaudu sissehingamise alustamist vajutage inhalaatori ülaosale, et pihustada hingamisteedesse salbutamooli annus, hingates samal ajal ühtlaselt ja sügavalt sisse.
7. Hoides hinge kinni, eemaldage inhalaator suust ja võtke sõrm inhalaatori ülaosalt. Hoidke hinge kinni senikaua, kui see on teile mugav.
8. Kui te manustate veel ühe annuse, hoidke inhalaatorit püstises asendis ja oodake umbes pool minutit enne, kui kordate punkte 3...7.
9. Asetage huuliku kate tagasi seda kindlalt surudes, kuni kostab klõpsatus.

Tähtis: Ärge kiirustage punktide 5, 6, 7 läbimisel. Tähtis on alustada sissehingamist nii aeglaselt kui võimalik vahetult enne inhalaatori kasutamist. Harjutage paar esimest korda peegli ees. Kui inhalaatori ülaosast või suunurkadest tuleb "auru", alustage uuesti punktist 2.

Kui arst on andnud teile teistsuguseid juhiseid inhalaatori kasutamiseks, palun järgige neid hoolikalt. Raskuste ilmnemisel teavitage oma arsti.

Puhastamine:

Inhalaatorit tuleb puhastada vähemalt kord nädalas:

1. Võtke metallballoon välja inhalaatori plastmasskorpusest ja eemaldage huuliku kate.

2. Loputage korpus sooja jooksva vee all.
 3. Kuivatage korpus KORRALIKULT nii seest- kui väljastpoolt.
 4. Asetage tagasi ballooni ja huuliku kate.
- ÄRGE PANGE METALLBALLOONI VETTE.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Glaxo Group Ltd.
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

215198

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

4.09.1998/27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud: märtsis 2015