

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 siarczanu salbutamolu.

Dawka dostarczona to dawka, którą pacjent przyjął przez ustnik inhalatora

Substancja pomocnicza:

11,42 mikrogramów laktozy jednowodnej/dawkę dostarczoną.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji

Biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie schorzeń przebiegających z odwracalną obturacją dróg oddechowych, np. astmy czy przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z wyraźną odwracalnością.
Zapobieganie napadom astmy wywoływanym przez wysiłek fizyczny lub alergen.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka zależy jest od rodzaju, ciężkości i przebiegu choroby.

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 alergen, należy wykonać dwie inhalacje (200 mikrogramów) na 10–15 minut przed narażeniem.

Maksymalna dobową dawką na żądanie 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 wywoływanym przez wysiłek fizyczny lub alergen, należy wykonać jedną inhalację (100 mikrogramów) na 10–15 minut przed narażeniem oraz następną inhalację (do łącznej dawki 200 mikrogramów), jeśli to konieczne.

Maksymalna dobową dawką na żądanie nie powinna być większa niż 4 inhalacje (co odpowiada 400 mikrogramom).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Ventilastin Novolizer nie jest zalecany do stosowania przez dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących 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 dobową dawką na żądanie w ciągu 24 godzin nie powinna przekraczać 8 inhalacji (co odpowiada 800 mikrogramom).

Wszyscy pacjenci

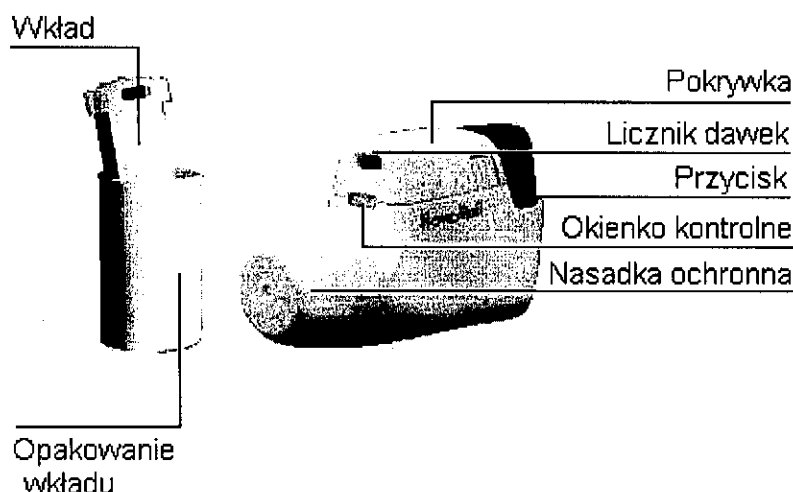
W przypadku zastąpienia innych inhalatorów z salbutamolem przez Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów, proszek do inhalacji, ilość salbutamolu dostarczonego do płuc może się różnić pomiędzy różnymi inhalatorami i dlatego może być konieczna modyfikacja dawkowania.

Sposób podawania

Pomiędzy 2 inhalacjami należy zachować co najmniej 1 minutę przerwy.

Podanie wziewne.

Używanie i obsługa inhalatora proszkowego (=Novolizer)



Ponowne napełnianie

1. Lekko ścisnąć prążkowane powierzchnie po obu stronach pokrywki, 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), gdy licznik dawek skierowany jest w stronę ustnika.
4. Ponownie umieścić pokrywkę 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 6 miesięcy od włożenia.

Uwaga: Wkłady Ventilastin 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 końca kolorowy przycisk dawkowania. Słyszalne 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 w czasie głębokiego wdechu. W czasie wdechu powinno być słyszalne 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 pokazuje liczbę pozostałych inhalacji.

Uwaga: Kolorowy przycisk dawkowania powinien zostać wciśnięty 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 nie zmieni się z powrotem na czerwony, inhalację należy powtórzyć. Jeśli inhalacja nie zostanie przeprowadzona 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 tego, jak czyścić inhalator proszkowy (=Novolizer) znajdują się w „Instrukcji użycia” będącej częścią ulotki dołączonej do opakowania.

Uwaga: W celu zapewnienia prawidłowego użycia inhalatora proszkowego (=Novolizer), pacjenci powinni uzyskać dokładne instrukcje dotyczące tego jak używać inhalatora proszkowego (=Novolizer). Dzieci powinny używać niniejszego produktu jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie powinno być prowadzone stopniowo, zależnie od ciężkości choroby.

Leki rozszerzające oskrzela nie powinny stanowić jedynego lub podstawowego leczenia w przypadku pacjentów z astmą przewlekłą. Ciężka astma wymaga regularnej oceny lekarskiej, ponieważ u pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich napadów lub 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 występowania bezwzględnych wskazań:

- ciężkie zaburzenia serca, a w szczególności niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
- choroba wieńcowa, 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.

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 gdy leczenie szybko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela stanie się mniej skuteczne, lub gdy konieczna będzie większa liczba inhalacji niż zwykle, pacjent musi zwrócić się po 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 krótkotrwałego leczenia doustnymi glikokortykosteroidami. U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc może być wymagane 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.

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

Dawka i częstość inhalacji krótko działających agonistów receptorów β_2 powinny być zwiększane jedynie na podstawie porady lekarskiej, a gdy uprzednio skuteczna dawka nie powoduje spodziewanego złagodzenia objawów, należy doradzić pacjentowi, aby zwrócił się po 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 zwiększone.

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

Laktoza może zawierać białko mleka. 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.

Pacjenci powinni zostać przeszkoleni w zakresie prawidłowego używania urządzenia Novolizer. Technika obsługi inhalatora przez pacjenta powinna zostać sprawdzona, w celu upewnienia się czy pacjent potrafi prawidłowo używać inhalatora proszkowego (=Novolizer).

4.5 Interakcje z innymi lekami 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 zagrożeniem wystąpienia ciężkiego skurczu oskrzeli.
- W przypadku stosowania halogenowych środków znieczulających, np. halotanu, metoksyfluranu czy enfluranu u pacjentów leczonych salbutamolem, należy spodziewać się zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich zaburzeń rytmu serca oraz niedociśnienia tętniczego. Jeśli planowane jest znieczulenie z zastosowaniem halogenowych środków znieczulających, należy upewnić się, że lek 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 ulec nasileniu w przypadku 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 wystąpienia sercowo-naczyniowych działań niepożądanych.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania na zwierzęta wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży nie zostało określone. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych salbutamolu u ciężarnych kobiet.

Produktu Ventilastin Novolizer nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka, 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 może przeważać nad potencjalnym ryzykiem dla noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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

4.8 Działania niepożądane

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

Tak jak w przypadku innych terapii wziewnych, w rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, objawiający się nasileniem świszczącego oddechu bezpośrednio po podaniu dawki. Paradoksalny skurcz oskrzeli należy niezwłocznie leczony przy pomocy innej postaci leku 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 poniżej 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 (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ i narządy	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>	Małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</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>	Lekkie drżenie, zawroty głowy
	<i>Rzadko</i>	Nadmierna aktywność
	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>	Nadpobudliwość, zaburzenia snu, omamy
Zaburzenia serca	<i>Rzadko</i>	Tachykardia, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe), kołatania serca, dławica piersiowa, wpływ na ciśnienie tętnicze krwi (obniżenie lub podwyższenie)
	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>	Niedokrwienie mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	<i>Rzadko</i>	Rozszerzenie naczyń obwodowych

Układ i narządy	Częstość występowania	Działania niepożądane
	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</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>	Pocenie się
	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>	Świąd, wysypka, rumień, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	<i>Rzadko</i>	Skurcze mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	<i>Bardzo rzadko, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</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.

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, możliwe jest przemieszczenie potasu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, prowadzące do hipokaliemii, jak również hiperglikemii, hiperlipidemii i hiperketonemii.

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 aktywowany 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 zalecane jest 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 wziewnie 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 oskrzelowe receptory β_2 oraz niewielkie działanie na receptory β_1 w sercu. Po wykonaniu inhalacji salbutamol wywiera pobudzające działanie na receptory β_2 w mięśniówce gładkiej 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 efektu chronotropowego oraz efekty metaboliczne, w tym hipokaliemię.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm salbutamolu w płucach i przewodzie pokarmowym różni się. Po wykonaniu inhalacji około 20–47 % substancji aktywnej, wyznaczonej na podstawie dawki dostarczonej przechodzi do dalszych części oskrzeli, podczas gdy 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 płucu. Po dostaniu się do krążenia systemowego, staje się ona dostępna dla metabolizmu wątrobowego i jest wydalana, przede wszystkim z moczem jako niezmieniony lek oraz jako siarczan fenolowy. Połknięta część zainhalowanej dawki jest wchłaniana z przewodu pokarmowego i ulega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia do siarczanu fenolowego. Zarówno niezmieniony, jak i sprzężony lek jest wydalany głównie z moczem. Większość dawki salbutamolu podanej 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, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.. Działania obserwowane w badaniach toksyczności były związane z beta-adrenergiczną aktywnością salbutamolu.

Podobnie jak inne leki z grupy silnych, selektywnych agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, salbutamol działa teratogennie u myszy po podaniu podskórnym. W badaniach wpływu na reprodukcję u 9,3% płodów stwierdzono rozszerzenie 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. Badanie 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 zmianami związanymi z leczeniem, takich jak wrodzony brak powiek, wtórny

rozszerzenie podniebienia, zmiany w kostnieniu czołowych kości czaszki (szczelina czaszki) i zakrzywienie kończyn.

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) zostało wykazane 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 przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Gdy produkt Ventilastin Novolizer 100 mikrogramów jest używany, powinien być chroniony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Opakowania uzupełniające:

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MEDA Pharma GmbH&Co.KG.

Benzstrasse 1,

61352 Bad Homburg,

Niemcy

Tel. +49 6172 888-01

Faks: +49 6172 888-2740

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO