



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11/13613/22 06-09	
699/20.06.2009	<i>[Signature]</i>

SALBUTAMOL SOPHARMA syrup 2 mg/ 5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SALBUTAMOL SOPHARMA

САЛБУТАМОЛ СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа лекарствено вещество salbutamol sulfate екв. на salbutamol 2 mg.

Помощни вещества: Виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на бронхоспазъм при обратими състояния на обструкцията на дихателните пътища: бронхиална астма, хроничен бронхит, емфизем на белия дроб.

Подходящ е за приложение при деца и възрастни, които не могат да използват инхалаторни β_2 -адреномиметици.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: Сиропът се приема през устата.

Възрастни и деца над 12 години – по 2-4 mg (5-10 ml) 3-4 пъти дневно. При необходимост дозата може да бъде повишена до 8 mg (20 ml) 4 пъти дневно (максимална дневна доза 32 mg).

Деца от 6 до 12 години – по 2 mg (5 ml) 3-4 пъти дневно. Дозата може да бъде повишена до 6 mg (15 ml) 4 пъти дневно (максимална дневна доза 24 mg).

Деца от 2 до 6 години - началната доза е 1-2 mg (2,5-5 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца под 2 години: Безопасността, ефикасността и дозировката на продукта при деца под 2 години не е установена.

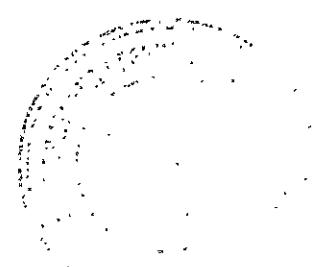
При пациенти в над 65 години или с анамнеза за повишена чувствителност към β -адренергични агонисти, се препоръчва лечението да започне с прием на по-ниски дози – 2 mg 3-4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към лекарственото или помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Салбутамол не се прилага самостоятелно или като основно средство за лечение на тежка или нестабилна форма на бронхиална астма. Не се прилага за купиране на астматични пристъпи.
- Астмата е заболяване, което може да се влоши внезапно в рамките на няколко часа или няколко дни. Ако по време на лечение пациентът почувства необходимост от по-често приложение на салбутамол от обикновено, това може да е сигнал за влошаване на заболяването. В тези случаи е необходимо постоянно наблюдение и оценка на състоянието, а също и необходимост от включване на кортикостероиди.
- Салбутамол трябва да се прилага с внимание при болни с хипертиреоидизъм; със сърдечно-съдови заболявания и склонност към ритъмни нарушения (напреднали високостепенни клапни пороци, исхемична болест на сърцето, тежка хипертония, кардиомиопатии и др.).
- С внимание се прилага при пациенти на лечение с други симпатомиметици.
- Приложението на салбутамол може да затрудни контролирането на нивата на кръвната захар при диабетици на антидиабетна терапия.
- При приложение на салбутамол при спортисти е възможно позитивиране на допинг проба.
- Безопасността, ефикасността и дозировката на продукта при деца под 2 години не е установена.
- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроскибензоат, които макар и рядко, могат да причинят реакции на свърхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.



- Лекарственият продукт съдържа 37,5 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране всяка доза от 5 ml набавя до 1,5 g захароза. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.
- Сиропът съдържа до 3,69 об.% етанол. Всяка доза от 5 ml съдържа до 0,15 g алкохол. Неподходящ е за пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

- Едновременното приложение на салбутамол и други орални симпатикомиметици не се препоръчва поради взаимно потенциране на нежеланите ефекти върху сърдечно-съдовата система.
- При едновременното приложение на салбутамол и кортикостероиди, диуретици или ксантини съществува висок риск от поява на хипокалиемия. При провеждане на едновременна терапия се препоръчва да се проследяват нивата на калия в кръвта.
- Хипокалиемията, предизвикана от β_2 -агонистите може да повиши чувствителността на миокарда към токсичните ефекти на дигиталисовите гликозиди. Салбутамол понижава нивата на дигоксин в плазмата при едновременното им приложение.
- Салбутамол се прилага с особено внимание съвместно с MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти, поради риск от засилване на сърдечно-съдовите нежелани ефекти.
- Салбутамол усилва действието на тиреоидни хормони. При едновременното им приложение се повишава възможността от поява на нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система.
- Бета-блокери (предимно неселективните) и салбутамол антагонизират взаимно ефектите си.

- Халотан и други халогенирани хидрокарбонови анестетици и циклопропанът сенсibiliзират миокарда и могат да потенцират аритмогенния ефект на β_2 -симпатикомиметиците.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност. Поради липса на достатъчно данни за безопасността на продукта при бременни не се препоръчва приложението му при тях.

Кърмене. Салбутамол, вероятно, се екскретира в кърмата. Няма данни дали прилагането му в периода на кърмене е свързано с риск за кърмачето. Поради това при необходимост от лечение със салбутамол кърменето трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Салбутамол Софарма може да предизвика тремор, замаяване и слабост, поради което трябва да се прилага с внимание при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Неврологични нарушения – тремор, безпокойство, главоболие, виене на свят; възбудимост, безсъние, зачервяване, изпотяване. При пациенти с Паркинсонова болест - усилване на тремора и мускулната ригидност.

Сърдечно-съдови нарушения - палпитации, тахикардия, понижаване или рядко повишение на кръвното налягане, болки в сърдечната област.

Дихателни нарушения - парадоксален бронхоспазъм, който изисква незабавно прекратяване на лечението и прилагане на алтернативна терапия (кортикостероиди).

Гастро-интестинални нарушения - по-рядко се наблюдава гадене, повръщане, стомашни болки.

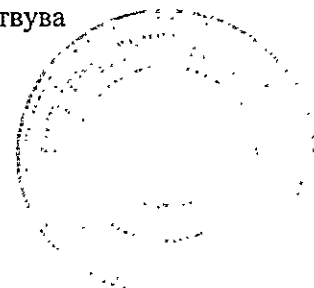
Мускулно-скелетни нарушения – мускулни крампи.

Метаболитни нарушения – хипокалиемия, хипергликемия.

Реакции на свръхчувствителност - уртикария, ангиоедем.

4.9. Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, силен тремор, поява на ритъмни нарушения, повишаване на артериалното налягане, сърдечни болки, изпотяване. Съществува



опасност от поява на хипокалиемия след предозиране, поради което трябва да се проследяват серумните нива на калия.

Лечение: стомашна промивка, приемането на активен въглен, прилагане на водно-солеви разтвори и симптоматични средства. При необходимост се използват кардиоселективни бета-блокери, но с повишено внимание при пациенти с бронхоспазъм.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС- код – R03C C02

Фармакологична група – Продукти за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, селективни бета₂-адреномиметици за системно приложение

5.1. Фармакодинамика

Салбутамол е лекарствено вещество, което избирателно стимулира бета₂-адренергичните рецептори. Проявява спазмолитично действие върху гладката мускулатура на бронхите. В терапевтични дози има слаб или никакъв ефект върху β₁-адренорецепторите на миокарда. В резултат на това нежеланите ефекти от страна на сърдечно-съдовата система се наблюдават много рядко.

Свързването на салбутамол с бета-рецепторите води до пространствени промени в тях и при посредничеството на регулаторен протеин с гуанозинтрифосфатазната активност се активира каталитичната компонента на аденилатциклазата. В резултат на това вътреклетъчната концентрация на ц.АМФ се повишава, активността на метилтрансферазата се променя, вътреклетъчната концентрация на Ca²⁺ (вероятно чрез повлияване на рецептор- и потенциалзависимите Ca²⁺ канали, преразпределение на вътреклетъчния Ca²⁺ в клетъчните елементи) намалява. Последица на описаните промени са блокирането на дегранулацията на мастоцити и релаксацията на гладкомускулната клетка. По този начин бета-адреномиметиците повлияват както патохимичната, така и патофизиологичната фаза на алергичната реакция и освен бронходилататорен имат и профилактичен ефект при състоянията на бронхоспазъм.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция: При перорално приложение се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Действието му настъпва 15-30 минути след приема. Достига максимална плазмена концентрация за 2-3 часа.

Разпределение: свързва се с плазмените протеини до 10%.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб.

Екскреция: Елиминационният полуживот е между 2,7 и 5 часа. Резултатите от фармакокинетичните проучвания показват, че 58,3 до 78% от дозата се екскретира с урината след 24 часа и 65,3 до 83,9% след 72 часа, а 1,2 до 7% от дозата се открива във фекалиите. Между 34 и 47% от приетата доза се екскретира с урината като метаболит на салбутамол.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При перорално въвеждане на бели плъхове салбутамол се отнася към слабо токсичните, а за бели мишки към умерено токсичните вещества.

Едномесечното третиране със салбутамол в дози надвишаващи 4 до 16 пъти максималната дневна терапевтична доза не води до летален изход и не предизвиква видими признаци на интоксикация. Хистологичните изследвания не показват данни за токсично действие на продукта в изследваните дози.

Проучванията за ембриотоксичност и тератогенност върху опитни животни показват, че салбутамол причинява малформации на плода.

Салбутамол не показва генотоксично въздействие при изследвания за мутагенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, saccharose, ethanol, essence lemon, water purified.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.



6.4. Специални условия за съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

Да се пази на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 125 ml сироп в кафява стъклена бутилка, по 1 бутилка в картонена кутия заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България

1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010618**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 15.06.2001 г.****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА - 06.03.2006 г.**