

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Ventolin 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza inhalata (jedan potisak) sadrži 100 mikrograma salbutamola u obliku salbutamolsulfata. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Stlačeni inhalat, suspenzija.

Spremnik sadrži bijelu do gotovo bijelu suspenziju.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija namijenjen je odraslim osobama, adolescentima i djeci u dobi od 4 do 11 godina.

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija indicirana je za smanjenje simptoma astme, bronhospazma i/ili reverzibilne bronhopstrukcije.

Uporaba Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije također je indicirana u prevenciji bronhospazma uzrokovanog tjelesnim naporom ili izloženosti alergenima koja se ne može izbjeći.

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija primjenjuje se u liječenju blage, umjerene i teške astme. Njegova primjena ne odgađa uvođenje i redovitu primjenu kortikosteroida kada je neophodno.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija koristi se samo putem inhalacije, tako da se udiše kroz usta.

#### Olakšavanje akutnog bronhospazma:

Odrasli (uključujući starije osobe)

1 do 2 potiska.

Pedijatrijska populacija

U djece u dobi od 4 do 11 godina (ako su upućena kako ispravno primjenjivati lijek): 1 potisak, po potrebi dva.

U djece u dobi od 12 godina i starije primijeniti iste doze kao u odraslih.

**Sprječavanje bronhospazma izazvanog tjelesnim naporom ili izloženosti alergenima koja se ne može izbjeći:**

Odrasli (uključujući starije osobe)

2 potiska 10-15 minuta prije očekivanog tjelesnog napora ili izloženosti alergenima.

#### Pedijatrijska populacija

U djece u dobi od 4 do 11 godina (ako su upućena kako ispravno primjenjivati lijek): 1 potisak, po potrebi dva.

U djece u dobi od 12 godina i starije primijeniti iste doze kao u odraslih.

#### **Kontinuirano liječenje:**

##### Odrasli (uključujući starije osobe)

2 potiska do 4 puta na dan.

#### Pedijatrijska populacija

U djece u dobi od 4 do 11 godina (ako su upućena kako ispravno primjenjivati lijek): 1 potisak, po potrebi dva, do 4 puta na dan.

U djece u dobi od 12 godina i starije primijeniti iste doze kao u odraslih.

Primjena lijeka po potrebi ne smije prijeći 8 potisaka (800 mikrograma) u 24 sata. Inhalaciju se obično ne bi smjelo ponavljati češće od svaka 4 sata. Potreba tako učestale primjene lijeka ilinaglo povećanje doze upućuju na lošu kontrolu ili pogoršanje astme (vidjeti dio 4.4).

#### **4.3. Kontraindikacije**

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

Farmaceutski oblici salbutamola koji nisu namijenjeni intravenskoj primjeni ne smiju se koristiti za zaustavljanje nekompliciranog prijevremenog porođaja ili prijetećeg pobačaja.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Bolesnike treba uputiti kako pravilno upotrebljavati inhalator i provjeravati primjenjuju li ga pravilno te time osigurati da djelatna tvar dospije u ciljano područja u plućima.

Bronhodilatatori ne smiju biti jedini lijekovi u liječenju bolesnika s teškom i nestabilnom astmom. Teška astma zahtijeva redovito praćenje, uključujući testove ispitivanja plućne funkcije, s obzirom da u tih bolesnika postoji rizik od teških napadaja pa čak i smrti. U takvih bi bolesnika liječnici trebali 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 Ventolin stlačenog inhalata.

Doza ili učestalost primjene smije se povećati samo uz savjet liječnika.

Astmatičari čije se stanje pogoršava usprkos liječenju salbutamolom, odnosno oni u kojih se unutar najmanje tri sata ne postiže poboljšanje dozom koja je prije bila djelotvorna, trebaju zatražiti liječnički savjet kako bi se po potrebi mogli poduzeti dodatni koraci.

Povećana upotreba kratkodjelujućih bronhodilatatora, osobito  $\beta_2$  – 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.

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.

Teške egzacerbacije astme se moraju liječiti uobičajenim načinom.

Kardiovaskularni učinci su zabilježeni pri primjeni simpatomimetika, uključujući i salbutamol. Postoje dokazi o rijetkoj pojavi ishemijske miokarda povezanoj s primjenom salbutamola, a zabilježeni su tijekom postmarketinškog praćenja i u literaturi.

Bolesnike s podležecim teškim srčanim bolestima (npr. ishemijska bolest srca, aritmija ili teško zatajenje srca), koji se liječe salbutamolom treba 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.

Potreban je oprez pri primjeni salbutamola u bolesnika s tireotoksikozom.

Tijekom uporabe  $\beta_2$ -agonista može se javiti potencijalno ozbiljna hipokalijemija, uglavnom pri primjeni parenteralnih i nebuliziranih oblika. Poseban se oprez savjetuje u liječenju akutne, teške astme jer ovaj učinak može biti potenciran hipoksijom ili istovremenom primjenom derivata ksantina, steroida ili diuretika. U tim je slučajevima potrebno pratiti serumske vrijednosti kalija.

Kao i u slučaju inhalacijske primjene drugih lijekova, paradoksalni bronhospazam se može javiti neposredno nakon primjene, manifestirajući se kao pojačano piskanje pri disanju. U tim slučajevima je potrebno odmah primijeniti drugi brzodjelujući inhalacijski bronhodilatator. Terapiju salbutamolom je potrebno odmah obustaviti, bolesnika pregledati i, ako je potrebno, uvesti drugi brzodjelujući bronhodilatator kao zamjensku terapiju.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Salbutamol se ne smije primjenjivati istodobno s neselektivnim  $\beta$ -blokatorima kao što je propranolol.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Primjena lijekova tijekom trudnoće razmatra se samo ako očekivana korist za majku nadilazi bilo kakav mogući rizik za plod. Kao i za većinu lijekova, postoji malo objavljenih podataka o sigurnosti primjene salbutamola u ranim fazama trudnoće u žena, a ispitivanja na životinjama potvrđuju štetno djelovanje na plod pri primjeni vrlo visokih doza.

##### Dojenje

Salbutamol se vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko te njegova primjena u dojilja zahtijeva pomno razmatranje. Nije poznato da li salbutamol ima štetno djelovanje na novorođenče te njegova primjena mora biti ograničena samo na situacije kada očekivana korist za majku nadilazi bilo kakav rizik za novorođenče.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju salbutamola na plodnost u ljudi.  
Nije bilo učinaka na plodnost kod životinja (vidjeti dio 5.3).

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nije značajno.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su prikazane prema sljedećim kategorijama učestalosti:

vrlo često >1/10 (>10 %);

često >1/100 i < 1/10 (>1% i < 10 %);

manje često >1/1000 i < 1/100 (>0,1% i < 1 %);

rijetko >1/10000 i < 1/1000 (>0,01% i < 0,1 %)

vrlo rijetko < 1/10000 (< 0,01 %)

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Vrlo česte i česte nuspojave su obično prijavljene u kliničkim ispitivanjima, a rijetke i vrlo rijetke su obično iz spontanijih prijava.

#### ***Poremećaji imunološkog sustava***

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

#### ***Poremećaji metabolizma i prehrane***

Rijetko: hipokalijemija

Tijekom liječenja  $\beta_2$ -agonistima može nastati potencijalno opasna hipokalijemija.

#### ***Poremećaji živčanog sustava***

Često: tremor, glavobolja.

Vrlo rijetko: hiperaktivnost

#### ***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).

\*spontano prijavljeni u postmarketinškom praćenju te se stoga smatra da njihova učestalost nije poznata

#### ***Krvožilni poremećaji***

Rijetko: periferna vazodilatacija.

#### ***Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta***

Vrlo rijetko: paradokсни bronhospazam (vidjeti dio 4.4).

#### ***Poremećaji probavnog sustava***

Manje često: iritacija usne šupljine i ždrijela.

### ***Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva***

Manje često: mišićni grčevi.

#### 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave: **navedenog u [Dodatku V.](#)\***

## **4.9. Predoziranje**

Klinički znakovi i simptomi predoziranja salbutamolom su prolazna zbivanja farmakološki posredovana beta agonistima, uključujući tahikardiju, drhtanje, hiperaktivnost i učinke na metabolizam, uključujući hipokalijemiju (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Hipokalijemija se može javiti nakon predoziranja salbutamolom. Potrebno je pratiti razinu kalija u serumu.

Hiperglikemija i agitacija također su zabilježene nakon predoziranja salbutamolom.

U bolesnika s kardiološkim simptomima (npr. tahikardija, palpitacije) potrebno je razmotriti prekid liječenja i uvođenje odgovarajućeg simptomatskog liječenja primjerice, kardioselektivnim  $\beta$ -blokatorima. Potreban je oprez pri primjeni  $\beta$ -blokatora u bolesnika koji u anamnezi imaju bronhospazam.

U povezanosti sa visokom terapijskim dozama kao i predoziranjem kratkodjelujućim beta agonistima prijavljena je laktatna acidoza, stoga praćenje povišenja razine laktata u serumu i posljedično metaboličke acidoze (osobito u slučaju prezistentne ili pogoršane tahipneje usprkos rješavanju ostalih simptoma bronhospazma poput piskanja pri disanju) može biti indicirano u slučaju predoziranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterpijska skupina: Adrenergici, inhalacijski; Selektivni agonisti  $\beta_2$ -adrenergičnih receptora.

ATK oznaka: R03AC02

Salbutamol je selektivni agonist  $\beta_2$ -adrenergičnih receptora koji uzrokuje kratkotrajnu (4-6 sati) bronhodilataciju brzog nastupa djelovanja (unutar 5 minuta) u reverzibilnoj opstrukciji dišnih putova.

U terapijskim dozama stimulira  $\beta_2$ -adrenergične receptore u glatkoj muskulaturi bronha.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Nakon primjene inhalacijom između 10 do 20% salbutamola dopre do donjih dišnih putova. Ostatak se zadržava u sistemu kojim se lijek primjenjuje ili se zadržava u orofarinksu odakle biva progutan. Frakcija koja dospje u dišne putove je apsorbirana u plućno tkivo i cirkulaciju, ali se ne metabolizira u plućima.

#### Distribucija

Salbutamol je vezan za proteine plazme do 10%.

### Metabolizam

Nakon ulaska u sistemsku cirkulaciju metabolizira se u jetri i izlučuje, prvenstveno urinom, kao nepromijenjeni lijek i kao fenol sulfat.

Progutana frakcija inhalirane doze apsorbira se iz probavnog sustava i metabolizira u značajnoj mjeri u fenol sulfat prilikom prvog prolaska kroz jetru. I nemetabolizirani dio lijeka i konjugat izlučuju se prvenstveno urinom.

### Eliminacija

Nakon inhalacije, 80-100% doze izlučuje se bubrezima unutar 72 sata; 10% se eliminira fecesom. Nakon oralne primjene, 75% doze izlučuje se urinom unutar 72 sata u obliku metabolita; 4 % se može naći u stolici. Poluvrijeme eliminacije je između 2,7-6 sati, dok oralno primijenjeni salbutamol ima kraći poluživot od inhaliranih oblika.

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Kao i drugi selektivni  $\beta_2$ -agonisti, salbutamol je pokazao teratogeni učinak kod miševa kod subkutane primjene. U reproduktivnoj studiji, 9,3% fetusa su imali rascjep nepca pri dozi od 2,5 mg/kg. Primjena u štakora s dozama od 0,5, 2,32, 10,75 i 50 mg/kg/dan tijekom trudnoće nije pokazala značajne fetalne abnormalnosti. Jedini toksični učinak je bio povećanje smrtnosti mladunčadi pri najvećim dozama kao rezultat izostanka majčine njege.

Reproduktivne studije u kunića u dozama od 50 mg/kg/dan (znatno veće od uobičajenih humanih doza) pokazale su da salbutamol može uzrokovati malformacije ploda: otvorene vjeđe (ablepharia), sekundarni rascjep nepca (palatoshisis), promjene u osifikaciji frontalnih kostiju glave (cranioshisis) i fleksuru udova.

Nikakvi toksični učinci potisnog plina norflurana (HFA 134a) nisu zabilježeni kod velikog broja životinjskih vrsta koje su svakodnevno tijekom dvije godine bile izložene potisnom plinu u koncentracijama znatno većim od koncentracija kojima bi mogli biti izloženi bolesnici.

U ispitivanju utjecaja na plodnost i reprodukciju u štakora kod oralno davanih doza od 2 i 50 mg/kg/dan, s iznimkom smanjenja broja preživljavanja mladunčadi do 21. dana nakon porođaja pri dozi od 50 mg/kg/dan, nije bilo štetnih učinaka na plodnost, embriofetalni razvoj, veličinu legla, porođajnu težinu ili rast.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Norfluran (HFA 134a).

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

### 6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja (spremnika)

Inhalator koji se sastoji od metalnog spremnika pod tlakom s odmjernim ventilom. Svaki spremnik sadrži 200 odmjerenih doza.

### 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom.

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija primjenjuje se inhalacijom kroz usta. Sadržaj bočice je potrebno protresti, a zatim se nastavak stavlja u usta. Pritisak na spremnik suspenzije mora biti sinkroniziran s udisajem. Detaljne upute o uporabi se nalaze u uputi o lijeku priloženoj svakom pakiranju lijeka.

## UPUTA ZA UPORABU

Prije uporabe Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije treba pažljivo pročitati ovu uputu



Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija koristi se na sljedeći način:

1. Okrenite spremnik kako je prikazano na slici tako da dno bočice bude okrenuto prema gore, a nastavak za usta prema dolje.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta i promućkajte sadržaj u bočici.
3. Izdahnite što je moguće potpunije.
4. Spremnik držite kao što je prikazano na slici. Nastavak za usta obuhvatite čvrsto usnicama.
5. Duboko udahnite kroz nastavak za usta, a u isto vrijeme pritisnite kažiprstom metalni spremnik prema dolje; pri tome iz spremnika izlazi određena količina lijeka, tj. jedna inhalacija.
6. Olabavite pritisak na spremnik. Izvadite nastavak iz usta i zadržite dah što je moguće dulje.
7. Pričekajte barem jednu minutu, prije nego što eventualno drugi put inhalirate.
8. Nastavak za usta zatvorite čepom.



**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-659347356

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14. kolovoza 1993.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 31. svibnja 2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

06. ožujka 2024.