

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ECOSAL Inhaler

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Salbutamoli sulfas 0,124 mg (eq. salbutamolium 0,1 mg) v 1 odměřené dávce.

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Suspenze léčivé látky ve směsi bezvodého ethanolu a propelentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutní exacerbace astmatu, chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní choroby (CHOPN) s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest. Preventivní léčba před námahou vyvolaným astmatem, popř. před expozicí známému alergenů.

Tento přípravek je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let.

Údaje o použití přípravku u batolat a dětí do 4 let věku jsou popsány v bodě 4.2 a 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k orální inhalaci. Při dlouhodobé terapii se podává podle potřeby, nikoli pravidelně.

Dospělí (včetně starších pacientů)

Ke zmírnění akutních symptomů včetně bronchospasmu se u dospělých na úvod doporučuje jedna inhalační dávka (100 mikrogramů). Dle potřeby lze zvýšit dávkování a podat 2 inhalační dávky.

K prevenci námahou nebo alergenem vyvolaných symptomů se podávají 2 inhalační dávky (200 mikrogramů) 10-15 minut před námahou nebo kontaktem s alergenem.

Při chronické terapii se dospělým podává až 200 mikrogramů čtyřikrát denně.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebuje-li pacient častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebuje-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu.

Pediatrická populace

Léčba akutního bronchospasmu

Obvyklá dávka u dětí ve věku od 4 do 11 let je jedna dávka (100 mikrogramů). Je-li třeba zvýšení dávky, může se aplikovat až 200 mikrogramů (2 dávky).

Děti ve věku 12 let a starší: dávkování jako u dospělé populace.

Prevence bronchospasmu vyvolaného alergenem nebo námahou

Obvyklá dávka u dětí ve věku od 4 do 11 let je jedna dávka (100 mikrogramů) před očekávanou námahou, dávku lze zvýšit až na 200 mikrogramů (2 dávky).

Děti ve věku 12 let a starší: dávkování jako u dospělé populace.

Chronická terapie

Obvyklá dávka u dětí ve věku od 4 do 11 let: až 200 mikrogramů (2 dávky) čtyřikrát denně.

Děti ve věku 12 let a starší: dávkování jako u dospělé populace.

Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebuje-li pacient častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebuje-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu.

Inhalační přístroj je nutné pravidelně čistit, aby fungoval správně. Při čištění se odstraní kryt a hliníková nádobka se vyjme z plastového obalu. Plastový obal s ústním aplikátorem se opláchne vodou a vysuší. Zvláště důležité je důkladně propláchnout malou díрку ústního aplikátoru. Po vysušení je možno vrátit nádobku do plastového obalu. Postup při čištění je popsán v bodě 6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, věk do 4 let.

Ačkoliv se salbutamol podaný nitrožilně, příležitostně i perorálně, používá při předčasném porodu, který není komplikovaný stavy jako je včasně lůžko, předporodní krvácení nebo těhotenská toxikóza, inhalační přípravky s obsahem salbutamolu nejsou vhodné k léčbě předčasného porodu. Salbutamol se nemá používat k léčbě hrozícího potratu.

4 4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u pacientů s tyreotoxikózou, koronární insuficiencí, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, tachyarytmií, hypertenzí, při současném užívání srdečních glykosidů, dále u pacientů s feochromocytomem a diabetes mellitus.

Pacienti by měli být poučeni, jak se má správně inhalátor používat, aby se co nejvíce léčivé látky dostalo do plic. Je nutné, aby se naučili synchronizovat spuštění dávkovacího ventilu s nádechem.

Pacienty, kteří mají předepsanou pravidelnou protizánětlivou léčbu (např. inhalační kortikosteroidy), je nutno poučit, aby v užívání protizánětlivé medikace pokračovali, i když se příznaky astmatu zmírňují a užívání přípravku Ecosal Inhaler není zapotřebí.

Zvyšující se potřeba krátkodobě působících inhalačních beta2-sympatomimetik k zvládnutí příznaků znamená zhoršování kontroly astmatu a pacienty je třeba upozornit, aby co nejdříve vyhledali lékaře. Za těchto okolností má být přehodnocen léčebný plán pacienta. Stejně jako neschopnost dosáhnout rychlé a přetrvávající odpovědi na léčbu β_2 -sympatomimetiky během exacerbace musí vést k vyhledání lékařské péče a může znamenat potřebu krátkodobé léčby perorálními kortikosteroidy.

Nadužívání krátkodobě působících beta-agonistů může maskovat progresi základního onemocnění a přispívat ke zhoršení kontroly astmatu, což zvyšuje riziko závažných exacerbací astmatu a úmrtí.

Pacienti, kteří užívají salbutamol „dle potřeby“ častěji než dvakrát týdně, bez započítání preventivního užívání před fyzickou aktivitou, mají být znovu zhodnoceni (tj. symptomy během dne, noční probouzení, omezení fyzické aktivity kvůli astmatu) pro správnou úpravu léčby, protože tyto pacienti jsou ohroženi nadužíváním salbutamolu.

Pacient musí být upozorněn na to, aby v případě, že mu dosud účinná dávka inhalačního salbutamolu již neposkytuje úlevu trvající alespoň 3 hodiny, vyhledal lékaře, který učiní nezbytná opatření.

Dávka nebo četnost inhalací může být zvýšena pouze na doporučení lékaře.

Pacienti vyžadující dlouhodobou léčbu salbutamolem mají být pod pravidelným lékařským dohledem.

Při léčbě agonisty β_2 -adrenergických receptorů, zvláště při intravenózním nebo nebulizačním podání, může dojít k potenciálně závažné hypokalcémii. Zvláštní opatrnosti je potřeba u těžkého astmatu, kdy tento účinek může být zesílen současnou léčbou xantinových derivátů, kortikosteroidů, diuretik a

hypoxií. Proto se v těchto případech doporučuje monitorovat hladiny draslíku v krvi.

Po podání přípravku Ecosal Inhaler může dojít k paradoxnímu bronchospasmu, stejně jako po podání jiné inhalační terapie. V takovém případě je nutné ihned podat alternativní rychle působící bronchodilatační lék. Léčba přípravkem Ecosal Inhaler musí být ihned přerušena a pokud je to potřeba nahrazena jinou terapií. Roztoky, které nemají neutrální pH mohou ve výjimečných případech způsobovat paradoxní bronchospasmus u některých pacientů. Salbutamol se obvykle nemá předepisovat společně s neselektivními beta-blokátory, jako je např. propranolol.

Kardiovaskulární účinky mohou být zaznamenány u všech sympatomimetik, včetně salbutamolu. Některá postmarketingová data a publikované literární údaje ukazují na ojedinělý výskyt ischemie myokardu související s podáváním salbutamolu. Pacienti se závažným základním onemocněním kardiovaskulárního systému (např.: ischemickou chorobou srdeční, arytmií nebo závažným srdečním selháním), léčení salbutamolem, mají být upozorněni, aby vyhledali lékaře v případě, že pocítují bolest na hrudi nebo další příznaky zhoršujícího se kardiovaskulárního onemocnění. Pozornost by měla být věnována hodnocení symptomů, jako jsou dyspnoe a bolest na hrudi, neboť tyto mohou být respiračního či kardiálního původu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Salbutamol se obvykle nemá předepisovat společně s neselektivními beta-blokátory, jako je např. propranolol.

Účinek salbutamolu snižují až antagonizují beta-blokátory (jejich podání může způsobit bronchospasmus). Proto je nevhodné používat salbutamol současně s neselektivními beta-blokátory (včetně očních přípravků obsahujících beta-blokátory). Speciální péče musí být věnována pacientům současně užívajícím beta₁-selektivní antagonisty a salbutamol. Inhibitory MAO, tricyklická antidepresiva a digoxin zvyšují riziko vzniku kardiovaskulárních nežádoucích účinků.

Opatrnosti je třeba při současném podávání salbutamolu s inhibitory MAO nebo tricyklickými antidepresivy a během 2 týdnů od jejich vysazení kvůli riziku vzniku hypertenzní krize.

Při současné aplikaci aminofylinu a salbutamolu je také nutná opatrnost pro možnost zvýšeného výskytu poruch srdečního rytmu. Tato interakce však nebyla zjištěna v případě inhalačního podání salbutamolu.

Současné podávání salbutamolu a teofylinu vede ke zvýšení rizika hypokalémie. V tomto případě je nezbytné monitorovat hladiny draslíku v krvi.

Při současném podávání xantinových derivátů, diuretik, kortikosteroidů a dlouhodobém užívání laxativ je zvýšeno riziko vzniku závažné hypokalémie (viz bod 4.4).

Podávání cisapridu a salbutamolu může vést k aditivnímu nebo až synergickému vlivu na délku intervalu QT. Proto se jejich současné podávání nedoporučuje.

Při současném užívání salbutamolu a srdečních glykosidů se zvyšuje riziko arytmií, a to i v důsledku hypokalémie navozené beta₂-mimetiky.

Pacienti by měli být upozorněni, že pokud je to možné, je potřeba vysadit salbutamol alespoň 6 hodin před plánovanou anestezii s halogenovými anestetiky.

Vzhledem k obsahu ethanolu je zde teoretická možnost interakcí u pacientů užívajících disulfiram nebo metronidazol.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Při podávání salbutamolu během těhotenství musí jeho očekávaný léčebný přínos pro matku převážit možné riziko pro plod.

Vysoké systémové dávky podávané na konci těhotenství mohou způsobit zpomalení porodu a vyvolat beta₂ specifické fetální/neonatální nežádoucí účinky jako jsou tachykardie a hypoglykemie. U inhalační terapie při doporučeném dávkování na konci těhotenství se neočekává vyvolání těchto škodlivých nežádoucích účinků.

Inhalační podání salbutamolu je kontraindikováno k terapii hrozícího potratu nebo předčasného porodu.

V postmarketingovém sledování byly u potomků pacientek léčených salbutamolem jen vzácně hlášeny

případy různých vrozených anomálií, včetně rozštěpů patra a vývojových defektů končetin. Některé z těchto matek však během těhotenství užívaly také jiné léky. Navíc výskyt abnormalit plodu byl nižší než u běžné populace. Proto nelze jednoznačně zjistit přímý podíl salbutamolu na výskytu těchto anomálií.

V reprodukčních studiích u zvířat byly zjištěny abnormality ve vývoji plodu pouze po velmi vysokých dávkách salbutamolu (viz bod 5.3).

S používáním propelentu norfluranu u těhotných žen nejsou žádné zkušenosti. Podání vysokých dávek březím zvířatům nevedlo k poruchám embryofetálního vývoje.

Kojení

Salbutamol se pravděpodobně vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje jeho podávání kojícím matkám, pokud očekávaná prospěšnost nepřevažuje nad jakýmkoli možným rizikem. Není známo, zda salbutamol v mateřském mléce má nějaký škodlivý účinek na kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Popisované nežádoucí účinky členěné podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu

Četnost je definována jako: velmi časté ($>1/10$), časté ($>1/100$, $<1/10$), méně časté ($>1/1000$, $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), velmi vzácné ($<1/10000$, včetně jednotlivých hlášených případů), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

velmi vzácné: reakce z přecitlivělosti včetně angioedému, kopřivky, bronchospasmu, hypotenze a kolapsu

Poruchy metabolismu a výživy:

vzácné: hypokalémie (zejména v kombinaci s xantinovými deriváty, kortikoidy a diuretiky), zvýšená hladina laktátu v séru a laktátová acidóza

Psychiatrické poruchy:

časté: napětí (na začátku léčby)

velmi vzácné: nespavost

Poruchy nervového systému:

časté: svalový třes, bolesti hlavy (zejména na začátku léčby), závratě

časté: hyperaktivita (hlavně u dětí)

Srdeční poruchy:

vzácné: palpitace (zejména na začátku léčby), tachykardie

velmi vzácné: arytmie, včetně fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystol; vyskytují se zejména při současné léčbě s jinými beta₂-agonisty.

není známo: ischemie myokardu* (viz též 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)

Cévní poruchy:

vzácné: periferní vazodilatace

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

vzácné: podráždění hrdla

velmi vzácné: paradoxní bronchospasmus (s náhlým vznikem hvízdavého dýchání po podání přípravku)

Stejně jako při jiné inhalační léčbě může po podání dávky dojít k paradoxnímu bronchospasmu s náhlým vznikem hvízdavého dýchání. V takovém případě je nutné ihned podat alternativní přípravek nebo rychle působící bronchodilatační lék. Podávání salbutamolu je nutné okamžitě přerušit, pacient

musí být řádně vyšetřen a v případě potřeby je nutné předepsat náhradní léčbu.

Gastrointestinální poruchy:

vzácné: podráždění v oblasti úst, nevolnost, zvracení, sucho v ústech, bolest v ústní dutině

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

vzácné: svalové křeče.

*hlášeno spontánně z post-marketingového sledování a proto je četnost považovaná jako není známo

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může mít za následek: třes kosterního svalstva, tachykardii, napětí, bolest hlavy a periferní vazodilataci.

Hypokalemie se může vyskytnout po předávkování salbutamolem. Proto je potřeba pravidelně monitorovat hladiny draslíku v krvi.

Hyperglykemie a neklid byl také hlášen po předávkování salbutamolem.

Pro léčbu předávkování salbutamolem se jako antidotum upřednostňuje kardioselektivní beta-blokátor.

Beta-blokátory by se měly užívat s opatrností u pacientů s bronchospasmem v anamnéze z důvodu možného život ohrožujícího stavu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiastmatikum, bronchodilatans.

ATC kód: R03AC02

Mechanismus účinku a farmakodynamické vlastnosti:

Salbutamol je syntetické beta₂-sympatomimetikum s přímým účinkem na hladkou svalovinu bronchů. Má silný, rychle nastupující a dlouhodobý bronchodilatační účinek podmíněný selektivním působením na adrenergní beta₂-receptory hladké svaloviny bronchů. Farmakologické účinky salbutamolu jsou připisovány stimulaci intracelulární adenylcyklázy prostřednictvím beta₂-adrenergních receptorů. Tento enzym katalyzuje přeměnu adenosintrifosfátu (ATP) na cyklický 3, 5'- adenosinmonofosfát (cAMP). Zvýšené hladiny cAMP jsou spojeny s relaxací bronchiálních hladkých svalů. Kromě relaxačního účinku na hladkou svalovinu bronchů salbutamol inhibuje uvolnění mediátorů časné alergické reakce z buněk, především z mastocytů.

Bronchodilatační účinek inhalovaného salbutamolu nastupuje během 5 minut a přetrvává 4 až 6 hodin.

Pediatrická populace

Děti do 4 let věku

Klinické studie u dětí prováděné v doporučeném dávkování (SB020001, SB030001, SB030002) u dětí do 4 let věku s bronchospasmem spojeným s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest prokázaly, že přípravek má srovnatelný bezpečnostní profil s profilem u dětí starších 4 let, dospívajících a

dospělých.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po inhalačním podání se dostává 10 až 20% léčivé látky do dolních cest dýchacích. Zbývající množství zůstává v inhalačním systému nebo je zachyceno v orofaryngu a následně spolknuto. Část deponovaná v dýchacích cestách je absorbována do plicních tkání a cirkulace, ale není v plicích metabolizována. Po dosažení systémové cirkulace se salbutamol metabolizuje v játrech. Vylučuje se primárně ledvinami v nezměněné formě nebo jako fenosulfát. Množství léčivé látky spolknuté při inhalaci se vstřebává z gastrointestinálního traktu a během průchodu játry se metabolizuje na fenosulfát. Salbutamol a jeho metabolit se vylučují primárně ledvinami. Exkrece stolicí je minimální. Většina inhalačně podané dávky salbutamolu se vyloučí během 72 hodin. Přibližně 10 % salbutamolu se váže na plazmatické bílkoviny.

Při inhalačním podání závisí chování léku v organismu na technice inhalace, která určuje poměr vdechnutého a spolknutého množství přípravku.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické účinky salbutamolu a propelentu norfluranu byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí pro malý význam při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol

Norfluran

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a přímým slunečním světlem.

Aerosol! Nádobka je pod stálým tlakem. Neodhazujte do ohně a neničte násilím, i po spotřebování přípravku. Chraňte oči.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková nádobka s dávkovacím ventilem, vložená do plastického inhalátoru s víčkem, krabička.

Velikost balení: 200 dávek

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

1) Po sejmutí ochranného krytu z ústního aplikátoru je třeba se přesvědčit, že ústní aplikátor je čistý. Případný prach a nečistoty je nutno odstranit.

2) Nádobka se drží dnem vzhůru s palcem na spodní straně a ukazovákem na horním okraji.

Nádobku je nutno krátce a důkladně protřepat pohybem nahoru a dolů.

3) Po hlubokém výdechu, při němž by mělo dojít k vyprázdnění plic, se vsune ústní aplikátor mezi rty a pevně se sevře.

4) Následuje pozvolný a vydatný nádech, v jehož začátku je nutno stlačit ukazovákem dno nádobky.

5) Po vyjmutí nádobky z úst je nutno zadržet dech jak nejdéle je to možné. Poté následuje pomalý výdech.

6) V případě inhalace více než jedné dávky se po uplynutí nejméně 1 minuty opakuje postup od kroku

2. Po ukončené inhalaci se nasadí ochranný kryt na aplikátor.
- 7) Při čištění se sejme ochranný kryt. Plastový obal s ústním aplikátorem se omyje teplou vodou a vysuší.
- 8) Teprve až po důkladném vysušení se nasadí ochranný kryt.

Před prvním použitím nebo pokud lék nebyl užíván delší dobu, je nutno před podáním první dávky prověřit, zda při stlačení dna nádobky dochází k vystříknutí obsahu.

Je důležité, aby lék byl vstříknut do úst současně s nádechem. Doporučuje se nejdříve postup podle bodu 3 a 4 bez stlačení dna nádobky. Je-li pro pacienta obtížné zacházet s nádobkou jen jednou rukou, může při stlačení používat obě ruce. Děti budou potřebovat radu a pomoc rodičů.

U nespolupracujících dospělých a dětí je nutné použít univerzální inhalační nástavec.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B. V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/439/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31.7.2000 / 14.8.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 2. 2024