

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALBUDAY 200 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Salbutamol sülfat* 0,2410 mg

*200 mcg Salbutamol'e eşdeğer

Yardımcı maddeler:

Laktoz 12,7590 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon İçin Toz İçeren Kapsül

Şeffaf kapak ve natural transparan kapsül içinde beyaz toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SALBUDAY,

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.

Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SALBUDAY, sadece oral inhalasyon yolu ile uygulanır.

SALBUDAY, ölçülü doz inhalelerini başarılı bir şekilde kullanamayan hastalar dahil birçok hasta için uygundur.

Yetişkinler (Yaşlılar dahil):

Akut bronkospazmın rahatlatılması için, tek doz olarak 1 inhalasyon (200 mcg) uygulanır. Maksimum günlük doz günde 4 kez 200 mcg'dir.

Alerjen veya egzersizle indüklenen bronkospazmın önlenmesi için, maruziyetten 10-15 dakika öncesinde 200 mcg alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Akut bronkospazmın rahatlatılması

4-11 yaş arası çocuklar: 200 mcg uygulanır

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkinler için önerilen doz kullanılabilir.

Alerjen veya egzersizle indüklenen bronkospazmın önlenmesi

4-11 yaş arası çocuklar: Maruziyet veya egzersiz öncesinde 200 mcg'dir.

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkinler için önerilen doz kullanılabilir.

Kronik tedavi

4-11 yaş arası çocuklar: Günde 4 kez 200 mcg'dir.

SALBUDAY'in gerektiğinde kullanımı günde 4 defadan daha sık olmamalıdır. Böyle destekleyici tedaviye ihtiyacın artışı veya dozdaki ani artışlar astımın yeterli ölçüde kontrol edilemediğini veya kötüleştiğini gösterir.

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkinler için önerilen doz kullanılabilir.

Uygulama şekli:

SALBUDAY inhaler kapsül; ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

Kapsüllerin kesinlikle ağız içine alınarak yutulmaması ve kesinlikle inhaler içine yerleştirildikten sonra soluk alma yoluyla kullanılması gerektiği konusunda hasta bilgilendirilmelidir.

Jelatin kapsülün parçalanabileceği ve inhalasyondan sonra ağız veya boğaza küçük jelatin parçacıklarının ulaşabileceği hastaya anlatılmalıdır. Bu olasılık kapsülün birden fazla delinmemesi ile en aza indirilir.

Kapsüller blister ambalajdan ancak kullanım öncesi çıkarılmalıdır.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım için Bölüm 4.2'ye bakınız.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlanması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALBUDAY, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. İntravenöz salbutamol ve bazen salbutamol tabletleri plasenta previa, doğum öncesi kanamalar veya gebelik toksemisi gibi komplikasyonların eşlik etmediği erken doğum sancılarının önlenmesinde kullanılmasına rağmen, inhale salbutamol preparatları erken doğumun tıbbi idaresinde uygun değildir. Salbutamol preparatları gebelikteki düşük tehditlerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bronkodilatörler şiddetli veya stabil olmayan astımlı hastalarda tek ya da başlıca tedavi yöntemi olmamalıdır. Şiddetli astım, şiddetli atak ve ölüm riski taşıdığı için akciğer fonksiyon testleri dahil düzenli medikal değerlendirme gerektirir. Doktorlar bu hastalarda, inhale kortikosteroid ve/veya oral kortikosteroid tedavisinin önerilen maksimum dozunun kullanımını göz önünde bulundurmalıdır.

Uygulama dozu veya sıklığı sadece doktora danışılarak arttırılmalıdır.

Semptomların rahatlatılması için bronkodilatörlerin (özellikle kısa etkili inhale β_2 -agonistlerin) kullanımının artması astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Kısa etkili kurtarıcı bronkodilatör tedavisinin daha az etkili olmaya başlaması veya normalden daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyulması hastalığın kötüleştiğini gösterdiği için bu gibi durumlarda hastalar tıbbi yardım almaları konusunda bilgilendirilmelidir. Bu gibi durumlarda hasta değerlendirilmeli ve artan antiinflamatuvar tedavi ihtiyacı göz önünde bulundurulmalıdır (daha yüksek dozlarda inhale kortikosteroid veya oral kortikosteroid tedavi süreci).

Şiddetli astım alevlenmeleri normal yolla tedavi edilmelidir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçlar ile kardiyovasküler etkiler gözlenebilir. Pazarlama sonrası verilerden ve yayınlanan literatürlerden, salbutamol ile ilişkili olarak nadir miyokardiyal iskemi olguları geliştiğine dair bazı kanıtlar mevcuttur. Şiddetli kalp hastalığı olan (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp yetmezliği) ve salbutamol kullanan hastalar göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleştiğini gösteren diğer semptomlar ile karşılaştığı durumlarda doktora danışmaları konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi semptomlar değerlendirilirken, bu semptomlar solunumsal veya kardiyak kökenli olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Salbutamol, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Parenteral veya nebulize uygulama ile β_2 -agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir. Akut şiddetli astımda bu etki ksantin türevleri, streoidler, diüretiklerin birlikte kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda potasyum serum düzeyleri monitörize edilmelidir.

Laktoz uyarısı

Yardımcı madde olarak laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktaz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Salbutamol ve selektif olmayan beta-blokör ilaçlar (propranolol gibi) birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların tedavi süresince etkin doğum kontrol (kontrasepsiyon) yöntemleri uygulaması önerilmektedir.

Gebelik dönemi

SALBUDAY'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İlaçların birçoğunda olduğu gibi, hamileliğin erken dönemlerinde salbutamolün güvenliliğini gösteren sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, çok yüksek doz seviyelerinde fetüs üzerinde bazı zararlı etkilerinin olduğunu göstermiştir.

İlacın hamilelikte kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetüse olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde kullanımı özel dikkat gerektirmektedir. Anne sütündeki salbutamolün yeni doğana zararlı bir etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Salbutamol'ün beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SALBUDAY'in içeriğindeki salbutamol sülfatın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir. SALBUDAY'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın ve yaygın olgular genel olarak klinik çalışma verilerinden; seyrek, çok seyrek ve sıklığı bilinmeyen olgular genellikle spontan verilerden belirlenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipokalemi

β_2 -agonist tedavisi ile potansiyel olarak ciddi hipokalemi meydana gelebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Tremor, baş ağrısı

Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Taşikardi

Yaygın olmayan: Palpitasyon

Çok seyrek: Kardiyak aritmiler (atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller)

Bilinmiyor: Miyokardiyal iskemi* (Bakınız 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Periferal vazodilatasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Paradoksikal bronkospazm

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi doz uygulamasının ardından hırıltıda ani bir artış ile paradoksikal bronkospazm meydana gelebilir. Bu durum hemen alternatif bir prezentasyon ile veya farklı bir hızlı etkili inhale bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. Böyle bir durumda SALBUDAY ile tedavi hemen sonlandırılmalı, hasta değerlendirilmeli ve gerekli ise alternatif bir tedavi başlatılmalıdır.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Ağız ve boğaz tahrişi

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas krampları

*Pazarlama sonrası veriler spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmiyor olarak belirtilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Salbutamol ile doz aşımının en yaygın belirtileri ve semptomları taşikardi, tremor, hiperaktivite ve hipokalemi de dahil metabolik etkiler gibi beta agonistlerin farmakolojisinden kaynaklanan geçici olgulardır.

Aşırı doz salbutamol uygulamasını takiben hipokalemi meydana gelebilir. Serum potasyum seviyeleri monitörize edilmelidir.

Kardiyak semptomlar (ör. taşikardi, palpasyon) meydana gelen hastalarda tedavinin sonlandırılması ve kardiyoselektif beta-blokör ilaçlar gibi uygun semptomatik tedavi uygulanması göz önünde bulundurulmalıdır. Bronkospazm öyküsü olan hastalarda beta blokörler dikkatli kullanılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Selektif Beta₂-Adrenoseptör Agonistleri

ATC Kodu: R03 AC 02

Salbutamol selektif bir beta₂-adrenerjik agonisttir. Terapötik dozlarda bronş kaslarındaki beta₂-adrenoseptörler üzerine etkilidir, kalp kasındaki beta₁-adrenoreseptörler üzerine etkisi çok azdır ya da hiç yoktur.

Salbutamol reversibl hava yolu tıkanmasında, çabuk başlayan etkisiyle (etkisi 5 dakika içinde başlar) kısa süreli (4-6 saat) bronkodilatasyon sağlamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun %10-20'si alt havayollarına taşınır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur. Yutulan kısım gastrointestinal kanaldan emilir.

Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz. Sistemik dolaşıma ulaştığında hepatik metabolizmaya uğrar ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır. Yutulan kısım ilk-geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür.

Eliminasyon:

Salbutamol intravenöz olarak verildiğinde yarılanma ömrü 4-6 saat arasındadır, kısmen renal yolla kısmen de başlıca idrar ile atılan inaktif 4-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak elimine edilir. Dışkı minör atılım yoludur. İntravenöz, oral olarak veya inhalasyon ile verilen dozun büyük bir kısmı 72 saat içinde atılır. Değişmemiş ilaç ve konjugatı başlıca idrar ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Diğer potent selektif β_2 -agonistlerde olduğu gibi, subkutan yoldan uygulanan salbutamolün farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Gerçekleştirilen bir üreme çalışmasında, 2.5 mg/kg dozunda (insanlar için önerilen maksimum oral dozun 4 katı), fetüslerin %9.3'ünde yarı damak oluşumu gözlenmiştir. Sıçanlarda, gebelik süresince oral 0.5, 2.32, 10.75 ve 50 mg/kg/gün tedavi dozları anlamlı fetal anomalilere neden olmamıştır. En yüksek dozda meydana gelen tek toksik etki, maternal bakım eksikliğinden kaynaklanan yeni doğan ölümünde artış olmuştur. Oral 50 mg/kg/gün dozlarında (insanlar için önerilen maksimum oral dozun 78 katı) tavşanlarda gerçekleştirilen üreme çalışmaları fetüslerin %37'sinde kranial malformasyonlar ortaya çıkarmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SALBUDAY 200 mcg inhalasyon için toz içeren 60 veya 120 kapsül, PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda, inhalasyon cihazı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mentis İlaç San Tic. Ltd. Şti.

Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Tel No: 0 212 481 79 52

Faks No: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

243/18

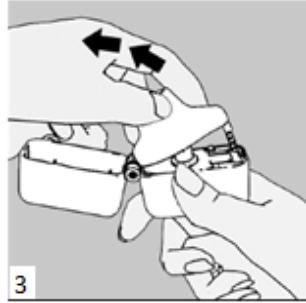
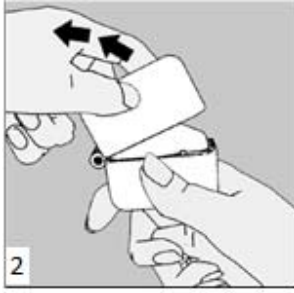
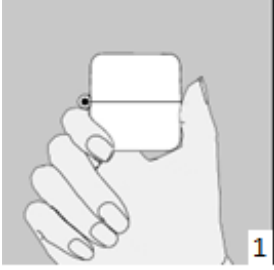
9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.06.2012

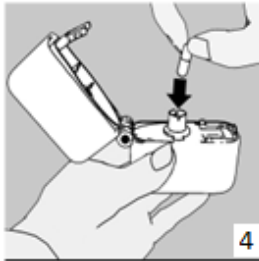
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

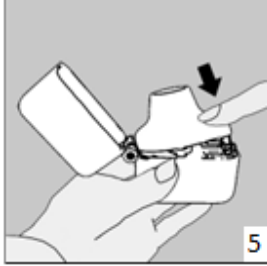
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



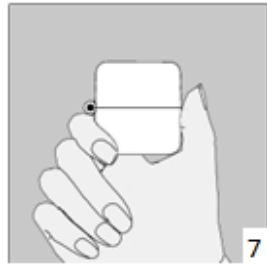
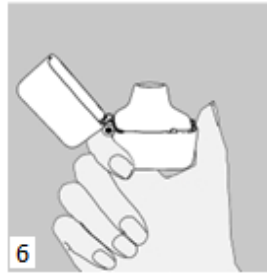
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir SALBUDAY inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

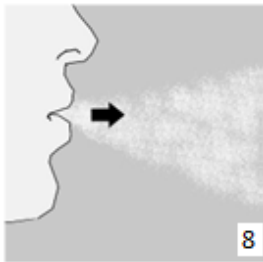


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



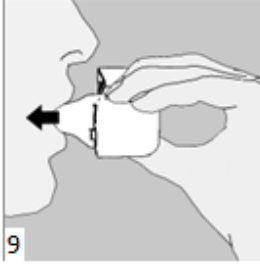
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



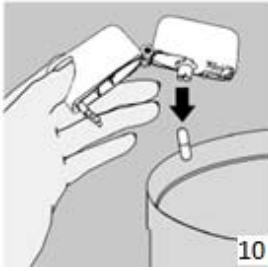
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.