

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALRES 2 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 5ml şurup (1 ölçü kaşığı);

Etkin madde:

Salbutamol sülfat (2 mg Salbutamol'e eşdeğer).....2,4 mg

Yardımcı maddeler:

Trisodyum sitrat dihidrat.....7,5 mg

Sodyum benzoat.....10 mg

Sodyum sakkarin.....2,5 mg

Sodyum klorür.....5 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Homojen görünümlü, renksiz, portakal kokulu çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

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

SALRES'in birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

Artan beta₂ agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

Yetişkinlerde genel etkili doz günde üç veya dört kez 10 ml salbutamoldür (4 mg salbutamol). Yeterli bronkodilatasyon sağlanamazsa her bir tek doz kademeli olarak en çok 20 ml şuruba (8 mg salbutamol) artırılabilir.

Bazı hastalar günde 3 veya 4 kez 5 ml şurup (2 mg salbutamol) ile yeterli rahatlama elde edebilirler.

SALRES şurup, çocuklar veya sıvı ilaçları tercih eden yetişkinlerde oral tedaviye uygundur.

Uygulama şekli

SALRES ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2-6 yaş: Günde 3 veya 4 kez 2,5-5 ml şurup (1-2 mg salbutamol)

6-12 yaş: Günde 3 veya 4 kez 5 ml şurup (2 mg salbutamol).

12 yaş üzeri: Günde 3 veya 4 kez 5-10 ml şurup (2-4 mg salbutamol).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara ve beta-adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hastalara günde üç veya dört kez 5 ml şurup (2 mg salbutamol) ile tedaviye başlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALRES'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini veya düşük tehdidini gidermek için kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bronkodilatörler ağır veya stabil olmayan astım hastalarında tek veya ana tedavi olmamalıdır. Ağır astım akciğer fonksiyon testi dâhil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gerektirir çünkü hastalar şiddetli atak ve hatta ölüm riski altındadır. Doktorlar bu hastalar için oral kortikosteroid tedavisi ve/veya önerilen en yüksek inhale kortikosteroid dozu uygulamasını dikkate almalıdır.

SALRES tedavisinin etkisi azalırsa hastalar doktora danışmalıdır.

Dozaj veya uygulama sıklığı yalnızca tıbbi öneriye dayalı olarak artırılmalıdır.

SALRES kullanan hastalar, semptomların giderilmesi için kısa-etkili inhale bronkodilatörleri de kullanabilirler.

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak

ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Semptomları kontrol için kısa etkili inhale beta₂ agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir.

Bu durumda hastalar yeniden değerlendirilmeli ve antienflamatuvar tedavinin artırılması düşünülmelidir (örneğin daha yüksek inhale kortikosteroid veya bir oral kortikosteroid kürü). Şiddetli astım alevlenmeleri normal yolla tedavi edilmelidir.

Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun arttırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım ("peak flow") kontrollerine başlanabilir.

Hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalır veya her zamanki etki süresi azalırsa, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamalı, fakat doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

SALRES tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebülize uygulamalar olmak üzere beta₂ agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, SALRES geri dönüşümlü metabolik değişikliklere neden olabilir (kan şekeri düzeyinin artışı). Diyabetik hastalar bu durumu dengeleyemeyebilirler ve ketasidoz gelişimi bildirilmiştir. Beraberinde kortikosteroid uygulanması bu etkiyi alevlendirebilir.

Tokoliz

Oral kısa etkili beta₂ agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili beta₂ agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası verilerde ve yayımlı literatürlerde, salbutamol ile ilişkili miyokard iskemisine ilişkin seyrek vakalara dair bazı işaretler mevcuttur. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı veya kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler olduğunda tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orijinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

SALRES her 5 ml'sinde 5,59 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

SALRES ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber reçete edilmemelidir.

SALRES, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi edilen hastalarda kontrendike değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yaşlı hastalarda veya böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SALRES, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik süresince ilaç kullanımı yalnızca anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak defektleri dahil çeşitli anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. Bu defekt oluşumlarında istikrar görülmemiş olduğundan ve konjenital anomaliler için bazal oran %2-3 olduğundan, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde kullanımı dikkat gerektirir.

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden, beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez. Anne sütündeki salbutamolün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

SALRES'in insan doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlarda fertilite üzerinde herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması şu şekildedir:

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	: $\leq 1/10.000$
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın ve yaygın reaksiyonlar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek, çok seyrek ve bilinmiyor reaksiyonlar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipokalemi

Beta₂ agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Titreme
Yaygın: Baş ağrısı
Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi, çarpıntı
Seyrek: Atrial fibrillasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler.

Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz. Bölüm 4.4)

*: Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak raporlanmış olduğundan sıklığı “bilinmiyor” olarak verilmiştir.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferel vazodilatasyon

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas krampları

Seyrek: Kaslarda gerginlik hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

SALRES doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği geçici olaylardır (taşikardi, tremor, hiperaktivite ve hipokalemiyi içeren metabolik etkiler dahil) (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

SALRES aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir.

Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi önerilebilir.

Özellikle çocuklarda, doz aşımının oral yolla alınan salbutamolden kaynaklandığı hallerde bulantı, kusma ve hiperglisemi bildirilmiştir.

Tedavisi:

Klinik olarak endike olduğu şekilde veya geçerli olduğu durumda ulusal zehir danışma merkezi önerileri doğrultusunda ele alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Solunum sistemi, obstrüktif hava yolu hastalıkları için ilaçlar, sistemik kullanım için adrenerjikler. Selektif Beta₂ adrenerjik reseptör agonistleri

ATC kodu: R03CC02

Etki mekanizması

Salbutamol, selektif beta₂ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta₂ adrenoseptörler üzerine etki eder.

Farmakodinamik etkiler

Salbutamol, selektif beta₂ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda reversibl hava yolu obstrüksiyonunda kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş düz kaslarındaki beta₂ adrenoseptörler üzerine etki eder.

5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir.

Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Oral uygulamadan sonra, salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli derecede ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Oral uygulanan salbutamolün biyoyararlanımı % 50 civarındadır.

Eliminasyon:

Hem değişmemiş ilaç hem de konjugatı başlıca idrarla atılır. Feçes atılımında minör yoldur. İntravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile, kısmen de başlıca idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Diğer güçlü selektif beta₂ reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkütan yolla uygulandığında farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2,5 mg/kg dozunda verildiğinde fötusların %9,3'ünde yarı damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0,5, 2,32, 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fötusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır.

50 mg/kg/gün (yani normal insan oral dozunun çok daha yüksek) oral doz uygulanan tavşanlardaki üreme çalışmaları fütüslerde tedavi bağlantılı değişiklikler olduğunu göstermiştir; bu değişiklikler açık gözkapığı (ablefari), sekonder damak yarığı (palatoşiz),

kraniyum ön kemiklerinin osifikasyonunda değişiklikler (kraniyoşiz) ve uzuv eğriliği olarak sayılabilir.

Sıçanlarda 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarıyla gerçekleştirilen bir oral fertilite ve genel üreme performansı çalışmasında, 50 mg/kg/gün dozunda doğum sonrası 21. güne kadar sağ kalan yavruların sayısındaki azalma dışında, fertilite, embriyofetal gelişme, doğumdaki büyüklük, doğum ağırlığı veya büyüme hızı üzerinde hiçbir advers etki belirlenmemiştir.

Sıçanlar üzerindeki üreme çalışmalarında, 50 mg/kg'a kadarki salbutamol oral dozlarında fertilite bozukluğuna ilişkin bir kanıt görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddeler

Trisodyum sitrat dihidrat

Susuz sitrik asit

Hidroksipropil metil selüloz 4000 SR

Sodyum benzoat

Sodyum sakkarin

Sodyum klorür

Portakal aroması 506304 CE

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlik

Şeker içermeyen formülasyon:

Kıvam verici madde olan selüloz ajanı presipite edebileceğinden, SALRES'in şurup veya sorbitol solüsyonu ile dilüe edilmesi tavsiye edilmez.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Seyreltikten sonra ışıktan saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın yapısı ve içeriği

SALRES 2 mg/5 ml Şurup, 25 PP 150 ml amber renkli cam şişe ve 25/16 plastik kapak kullanılarak ambalajlanmıştır. Şişeler karton kutular içerisinde paketlenir. Bir kutu içinde cam şişe ile birlikte 1,25 ml; 2,5 ml ve 5 ml çizgileri bulunan 5 ml'lik plastik kaşık ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Dilüsyonu:

Şeker içermeyen formülasyon:

SALRES, arıtılmış su (%50 h/h) ile dilüe edilebilir. Oluşan karışım ışıktan korunmalı ve 28 gün içinde kullanılmalıdır.

SALRES'in %50 h/h dilüsyonunun mikrobiyal kontaminasyona karşı yeterli şekilde korunduğu gösterilmiştir. Buna karşın, aşırı mikrobiyal kontaminasyon oluşma olasılığından korumak için, dilüsyon işleminde kullanılacak arıtılmış su yeni hazırlanmış olmalı veya alternatif olarak kullanımdan hemen önce kaynatılmalı ve soğutulmalıdır.

SALRES'in diğer sıvı preparatlarla karıştırılması önerilmez.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2022/114

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.03.2022

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ