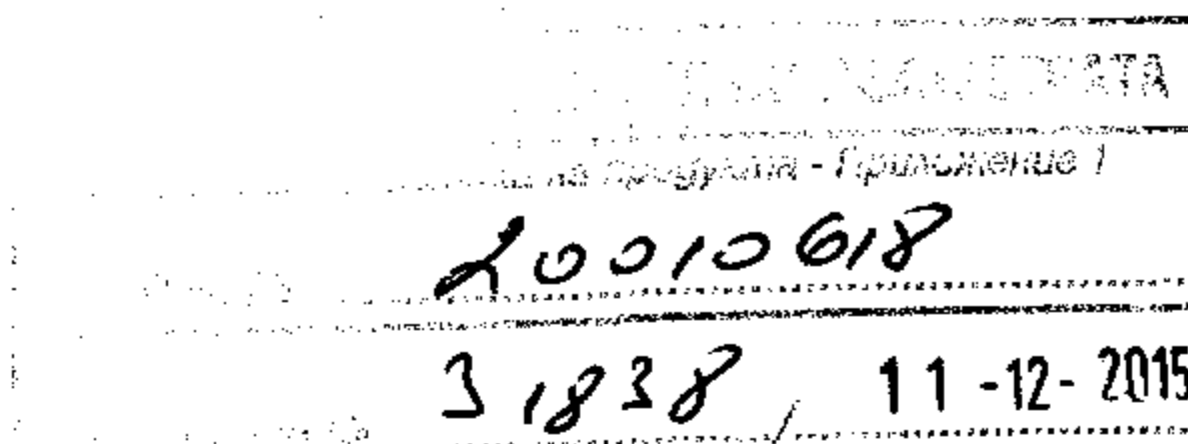


ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Салбутамол Софарма 2 mg/5 ml сироп
Salbutamol Sopharma 2 mg/5 ml syrup



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 5 ml сироп съдържа активно вещество салбутамолов сулфат (*salbutamol sulphate*), екв. на 2 mg салбутамол (*salbutamol*).

Помощни вещества с известно действие: захароза, етанол, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) и др.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Бистра, вискозна, жълта течност със специфичен мирис на лимон и сладък вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и предотвратяване на бронхоспазм при обратими състояния на обструкция на дихателните пътища: бронхиална астма, хроничен бронхит, емфизем на белите дробове.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Минималната начална доза е 2 mg салбутамол (5 ml сироп) 3 или 4 пъти дневно.

Обичайната ефикасна доза е 4 mg салбутамол (10 ml сироп) 3 или 4 пъти дневно, която може да бъде повишена максимално до 8 mg салбутамол (20 ml сироп) 3 или 4 пъти дневно, ако не се постигне достатъчна бронходилатация,

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти 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 салбутамол (5 ml сироп) 3 или 4 пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца от 2 до 6 години

По 1-2 mg салбутамол (2,5-5 ml сироп) 3-4 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години

По 2 mg салбутамол (5 ml сироп) 3-4 пъти дневно. Дозата може да бъде повишена до 6 mg салбутамол (15 ml сироп) 4 пъти дневно (максимална дневна доза 24 mg).

Юноши (над 12 години)

По 2-4 mg салбутамол (5-10 ml сироп) 3-4 пъти дневно

Деца под 2 години:



Безопасността, ефикасността и дозировката на продукта при деца под 2 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Сиропът се приема през устата.

Продължителността на действие на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като са възможни нежелани реакции, свързани с повишаване на дозата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.

Салбутамол сироп не трябва да се използва за задържане на неусложнено преждевременно раждане или заплашващ аборт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението на астма нормално трябва да следва стъпаловидна програма и е необходимо повлияването на пациента да се проследява клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

Нуждата от по-често използване на β_2 -агонисти (салбутамол и др.) може да бъде показател за влошаване на астмата.

Рязкото и прогресиращо влошаване на контрола на астмата е потенциално животозастрашаващо и трябва да се прецени започване на кортикостероидна терапия или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на върховия експираторен дебит (ВЕД).

- Салбутамол не се прилага самостоятелно или като основно средство за лечение на персистираща 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. При пациенти с персистираща астма, при които няма отговор на салбутамол, се препоръчва лечение с инхалаторни кортикостероиди за постигане контрол на астмата.
 - При лечение със симпатикомиметици, включително и Салбутамол Софарма, може да се наблюдават сърдечно-съдови ефекти. Данните от пост-маркетинговите проучвания и публикуваната литература дават известни доказателства за редки случаи на миокардна исхемия, свързани с употребата на β -агонисти (салбутамол). Пациенти с тежки сърдечни заболявания (хипертония, исхемична болест на сърцето, аритмия или тежка сърдечна недостатъчност), които са на терапия със салбутамол, трябва да бъдат предупредени да потърсят лекарска помощ при болки в гърдите или поява на други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. Трябва да се обърне специално внимание на оценката на симптоми като диспнея и болка в гърдите, тъй като те могат да са както от респираторен, така и от сърдечен произход.
 - При лечение с β_2 агонист предимно при парентерално приложение или чрез небулизация може да се развие потенциално тежка хипокалиемия. Особено внимание се препоръчва при изостряне на тежка астма, тъй като този ефект може да бъде потенциран от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици и от хипоксия. Препоръчва се в тези случаи да се проследяват серумните нива на калия.
 - Салбутамол трябва да се прилага с внимание при болни с тиреотоксикоза.
 - Както всички други β -адренорецепторни агонисти, салбутамол може да индуцира обратими метаболитни промени, нарп. повишени нива на кръвната захар. Пациентите с диабет са с намалени възможности за компенсиране на това състояние. Описват се случаи на развитие на кетоацидоза. Едновременното приложение на кортикостероиди може да доведе до засилване на този ефект.
- Пациентите трябва да бъдат предупредени да не увеличават дозата или честотата на приложението, а да потърсят медицинска консултация, ако Салбутамол сироп спре симптомите, както обикновено или продължителността на действието му намалее.



- Сиропът съдържа като помощни вещества метил- и пропилпарахидроксибензоат. Може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).
- Лекарственият продукт съдържа 37,5 g захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
- Този лекарствен продукт съдържа 3,84 об.% етанол, т.е. до 0,155 g алкохол в една доза от 5 ml, еквивалентно на 3,84 ml бира и 1,6 ml вино. Да се има предвид при бременни и кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания, епилепсия и страдащи от алкохолизъм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Салбутамол не трябва да се предписва едновременно с неселективни β -блокери като пропранолол. Салбутамол се прилага с особено внимание съвместно с MAO-инхибитори.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Поради липса на достатъчно данни за безопасността на продукта при бременни не се препоръчва приложението му при тях. Салбутамол да се прилага само при строга преценка на показанията и когато очаквания благоприятен резултат надвишава потенциалния риск за плода.

При пострегистрационната употреба са описани редки случаи на различни конгенитални малформации, включително *pallatum fissum* и аномалии на крайниците в поколението на пациенти, лекувани със салбутамол. При някои от описаните случаи майките са приемали много различни лекарства по време на бременността. Връзка между аномалиите и приема на салбутамол не може да се докаже, тъй като не се забелязва последователен модел при дефектите, а също така процентът на конгенитални аномалии е 2 до 3 %.

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.

Фертилитет

Няма информация за ефектите на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са докладвани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу, са класифицирани по органи и системи и по честота.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести (>1/10), чести ($\geq 1/100$ и <1/10), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и <1/100), редки ($\geq 1/10\ 000$ и <1/10 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазм, хипотония, колапс

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипокалиемия

Терапията с β_2 -агонисти може да предизвика тежка хипокалиемия.

Нарушения на нервната система

Много чести: тремор

Чести: главоболие



Много редки: хиперактивност

Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия, палпитации

Редки: сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия и екстрасистоли

Много редки: миокардна исхемия (вж. точка 4.4)

Съдови нарушения

Редки: периферна вазодилатация

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускулни крампи

Много редки: чувство на напрежение в мускулите

4.9 Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни бета-агонист фармакологично медиранни събития – силен тремор, тахикардия, хиперактивност (вж. точки 4.4. и 4.8).

Съществува опасност от поява на метаболитни нарушения - хипокалиемия след предозиране, поради което трябва да се проследяват серумните нива на калий.

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткотрайно действащи бета-агонисти. Поради това при предозиране е подходящо да се следи за повишени серумни нива на лактат и произтичаща от това метаболитна ацидоза (особено ако е налице персистираща или влошена тахипнея, независимо от отшумяването на другите признаци на бронхоспазъм, напр. хриповете).

Гадене, повръщане и хипергликемия са наблюдавани предимно при деца и когато свръхдозата салбутамол е приета перорално.

Лечение:

По-натъшното лечение следва да е според клиничните показания или според препоръките на Националния токсикологичен център, ако такъв е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни β_2 -адренорецепторни агонисти, АТС код: R03C C02

Механизъм на действие

Салбутамол е лекарствено вещество, което избирателно стимулира бета₂-адренергичните рецептори. Приет в терапевтични дози действа на β_2 -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и осигурява краткотрайна (4 до 6 часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

След перорален прием салбутамол се резорбира в гастроинтестиналния тракт.

Разпределение:

Около 10% от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини. Бионаличността на перорално приложение салбутамол е около 50%.

Биотрансформация:

Салбутамол се подлага на значителен first pass метаболизъм и частично се метаболизират до неактивен метаболит 4-О-сулфат (фенол сулфат).



Елиминиране:

Салбутамол, приложен интравенозно, има елиминационен полуживот между 4 и 6 часа.

Метаболитът и непроменената част от лекарството се екскретират предимно с урината. Малка част се елиминира с фецеса.

Голяма част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира до 72 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Аналогично с другите мощни селективни β_2 -рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефект при мишки, когато е прилаган подкожно. При репродуктивно изпитване 9,3% от фетусите са били с вълчо небце (*palatum fissum*) при доза 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-голяма от максималната перорална доза за хора.

При бели плъхове пероралното въвеждане на дози от 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден по време на бременността не е довело до значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високата доза в резултат на липса на майчини грижи. При репродуктивно изпитване със зайци са наблюдавани черепни малформации при 37% от фетусите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

Репродуктивни изпитвания при плъхове при перорални дози на салбутамол до 50 mg/kg не показват данни за нарушен фертилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол (96%)

Захароза

Метил парахидроксибензоат (E218)

Пропил парахидроксибензоат (E216)

Натриев цитрат дихидрат

Лимонена киселина монохидрат

Течна есенция "Лимон"

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първоначално отваряне на бутилката – 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: 125 ml сироп в тъмна, кафява, стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или в тъмна, кафява бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка: по 1 бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010618

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.06.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2015

