

Preparatomtale (SPC)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ventoline 0,4 mg/ml mikstur

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder salbutamolsulfat tilsvarende 0,4 mg salbutamol.
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor hos voksne, unge og barn fra 2 til 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Barn:

2- 6 år: 2,5 – 5 ml (1-2 mg) 3-4 ganger daglig.

6-12 år: 5 ml (2 mg) 3-4 ganger daglig.

≥12 år: 5-10 ml (2-4 mg) 3-4 ganger daglig.

Voksne:

10 ml (4 mg) 3-4 ganger daglig. For å unngå tremor, kan det være en fordel å starte med en lavere dose, f.eks. 5 ml (2 mg) 3-4 ganger daglig. Etter et par ukers behandling økes dosen gradvis.

Spesielle pasientgrupper:

Hos eldre pasienter eller pasienter kjent for å være uvanlig sensitive overfor legemidler som stimulerer adrenerge beta-2-reseptorer, anbefales det å starte behandling med 5 ml mikstur (2 mg salbutamol) 3 eller 4 ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom pasienten må øke forbruket av β_2 -agonister med kort virketid for å kontrollere astma-symptomene, tyder dette på en forverring av sykdommen. Plutselig og tiltagende forverring av astma-symptomene er potensielt livstruende, og man bør vurdere å starte eller øke kortikosteroid-terapi. Pasienter som behandles hjemme med salbutamol må informeres om at dersom vanlig kontroll av symptomer reduseres eller varighet av virkningen reduseres, bør dosen ikke økes eller tas oftere, men pasienten bør ta kontakt med lege. Salbutamol skal brukes med forsiktighet hos pasienter med tyreotoksikose, hypertensjon og hjerteinsuffisiens. Kardiovaskulære effekter kan ses med sympatomimetiske legemidler, inkludert salbutamol. Det er noe bevis for at myokardiskemi er forbundet med salbutamol ut i fra data etter markedsføring og publisert litteratur. Pasienter med underliggende alvorlig hjertesykdom (for eksempel iskemisk hjertesykdom, arytmi eller alvorlig hjertesvikt) som får salbutamol bør informeres om å rådføre seg med lege ved brystsmerte eller andre symptomer på forverret hjertesykdom. Særlig oppmerksomhet anbefales ved vurdering av symptomer som dyspné og brystsmerte, ettersom de kan ha enten respiratorisk eller kardial opprinnelse. Potensielt alvorlig hypokalemi kan opptre ved β_2 -agonist terapi, i hovedsak etter bruk av forstøvervæske. Samtidig behandling med xantinderivater, steroider, diuretika og hypoksi kan forverre hypokalemien. I slike tilfeller bør serum-kaliumnivået følges. β_2 -agonister kan indusere en reversibel metabolsk forandring, f.eks. økning i blodsukkeret. Diabetikere kan være ute av stand til å kompensere for denne endringen og utvikling av ketoacidose er rapportert. Samtidig administrasjon av kortikosteroider kan forverre denne effekten. Dose og doseringshyppighet bør bare økes i samråd med lege, da overdosering vil kunne være assosiert med bivirkninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke-kardioselektive betablokkere vil redusere eller blokkere effekten av salbutamol, og kardioselektive betablokkere bør bare brukes med forsiktighet. Hypokalemi kan oppstå som følge av β_2 -agonist terapi og kan potenseres av samtidig bruk av xantinderivater, steroider og diuretika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Forbigående hypoglykemi er rapportert hos nyfødte premature etter β_2 -agonist behandling av moren. Økning av fosterets hjerterefrekvens er påvist ved iv administrasjon av β_2 -stimulatorer i behandling av premature rier. Salbutamol i store doser kan hemme uteruskontraksjonen hos fødende. Dyrestudier med høye doser har vist at β_2 -agonister har gitt typiske klasse-effekter hos fosteret (forlenget drektighet, ganespalte, forsinket forbeining). Lang klinisk erfaring ved bruk av β_2 -agonister har ikke gitt holdepunkter for at dette har klinisk betydning ved terapeutiske doser. Preparatet skal bare brukes ved graviditet hvis fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming: Det er ikke kjent hvor mye av salbutamol som går over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes i terapeutiske doser.

Fertilitet: Det foreligger ingen informasjon om effekter av salbutamol på fertilitet hos mennesker. Det er ikke sett noen uønskede effekter på fertilitet hos dyr (se pkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ventoline mikstur antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet nedenfor etter systemorganklasse og frekvens. Frekvenser er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10.000$) inkludert isolerte tilfeller. Svært vanlige og vanlige tilfeller ble vanligvis fastslått ut i fra data fra kliniske studier. Sjeldne og svært sjeldne tilfeller ble vanligvis fastslått fra spontane data.

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldent: Hypersensitivitetsreaksjoner inkludert angioødem, urtikaria, bronkospasme, hypotensjon og kollaps.

Stoffskifte -og ernæringsbetingede sykdommer

Sjelden: Hypokalemi (potensielt alvorlig).

Nevrologiske sykdommer

Svært vanlig: Tremor.

Vanlig: Hodepine.

Svært sjeldent: Hyperaktivitet.

Hjertesykdommer

Vanlige: Takykardi, palpitasjoner.

Sjelden: Arytmier inkludert atrieflimmer, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler.

Ukjent: Myokardiskemi* (se pkt. 4.4)

*Spontan rapportert etter markedsføring, og frekvens er derfor ansett som ukjent.

Karsykdommer

Sjelden: Perifer vasodilatasjon.

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Vanlig: Muskelkramper.

Svært sjeldent: Følelse av muskelspenning.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn

De vanligste tegnene og symptomene på overdosering med salbutamol er forbigående farmakologiske effekter av beta-agonister som f.eks. tremor, hodepine og takykardi (se pkt. 4.4 og 4.8).

Hypokalemi kan forekomme etter overdosering med salbutamol. Kaliumnivå i serum bør monitoreres.

Melkesyreacidose er rapportert etter bruk av høye terapeutiske doser eller etter overdose. Laktat i serum bør overvåkes (spesielt dersom det er vedvarende eller forverrelse av takypné til tross for andre tegn på bronkospasme slik som hvesing).

Kvalme, oppkast og hyperglykemi har vært rapportert, hovedsakelig hos barn og ved peroral overdosering med salbutamol.

Behandling

Videre behandling bør skje som klinisk indisert, eller som anbefalt av Giftinformasjonen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Salbutamol er en selektiv adrenerg beta₂-agonist, ATC-kode: R03C C02

Virkningsmekanisme: I terapeutiske doser har salbutamol effekt på beta₂-reseptorer i bronkialmuskulatur og liten eller ingen effekt på hjertets beta₁-reseptorer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: God fra gastrointestinaltractus. Biotilgjengelighet ca. 50 %. Mat reduserer absorpsjonshastigheten kun i ubetydelig grad, slik at biotilgjengeligheten av salbutamol ikke påvirkes. *Proteinbinding:* Ca 10 %. *Halveringstid:* 3-5 timer
Metabolisme/utskillelse: Metaboliseres i lever og utskilles delvis som uomdannet salbutamol og inaktiv metabolitt (4'-O-sulfat) hovedsaklig via nyrene. Størstedelen av salbutamoldosen utskilles i løpet av 72 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser teratogen effekt (ganespalte, kraniespalte) i høye doser. Typiske klasseeffekter observert i dyrestudier er takykardi, hyperemi, arytmier, og økning i godartede svulster i mesovarium. Dyrestudier har ikke vist mutagen effekt.

En oral studie på fertilitet og generell reproduksjonsevne ble gjennomført på rotter med doser på 2 og 50 mg/kg/dag. Med unntak av reduksjon av antall rotter som var avvent med å die og som overlevde til dag 21 post partum ved 50 mg/kg/dag, var det ingen uønskede effekter på fertilitet, embryoføtal utvikling, kullstørrelse, fødselsvekt eller vekstrate.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumsitrat, sitronsyremonohydrat, hypromellose, natriumbenzoat, sakkarinnatrium, appelsinsmak (IFF 17428187), natriumklorid, vann, renset.

6.2 Uforlikeligheter

Fortynning av salbutamol mikstur med sukroseoppløsning (66,7 %) eller sorbitoloppløsning er ikke anbefalt, siden dette kan gi utfelling av fortykningsmiddelet cellulose.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C. Beskyttes mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

100 ml brun glassflaske.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Fortynning:

Salbutamol mikstur kan fortynnes med renset vann (50 % v/v). Den fortynnete miksturen bør beskyttes mot lys, og brukes innen 28 dager. En 50 % v/v fortynning av salbutamol mikstur er vist å være tilstrekkelig konserveret mot mikrobiell kontaminasjon.

Det er ikke anbefalt å blande salbutamol mikstur med andre flytende preparater.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00
E-post: firmapost@gsk.no

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT-nr. 5764

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

23.06.72 / 07.10.2006

10. OPPDATERINGSDATO:

17.10.2014