

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml
roztok pre rozprašovač

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2,5 ml roztoku pre rozprašovač obsahuje 1,25 mg salbutamolu (vo forme salbutamólium-sulfátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok pre rozprašovač.
Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba závažnej akútnej astmy u detí a dojčiat.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Závažná akútna astma si vyžaduje podporu nemocničnej starostlivosti.

Dávkovanie

Pediatrická populácia (mladší ako 12 rokov):

Táto nízкодávková lieková forma nie je vhodná na liečbu dospelých, ale je vhodná pre deti a dojčatá.

Dojčatá:

Pre dojčatá a batolátá mladšie ako 18 mesiacov: 50 až 150 µg salbutamolu/kg (t. j. 0,1 až 0,3 ml/kg lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml vo forme rozprašovania), pričom sa vo všeobecnosti nemá prekročiť 2,5 mg salbutamolu (t. j. dve jednorazové dávky lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml alebo jedna jednorazová dávka lieku Salbutamol Noridem 2,5 mg/2,5 ml vo forme rozprašovania).

Pre batolátá staršie ako 18 mesiacov do 2 rokov: 50 až 150 µg salbutamolu/kg (t. j. 0,1 až 0,3 ml/kg lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml vo forme rozprašovania), pričom sa vo všeobecnosti nemá prekročiť 5 mg salbutamolu (t. j. štyri jednorazové dávky lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml alebo jedna jednorazová dávka lieku Salbutamol Noridem 5 mg/2,5 ml vo forme rozprašovania).

Deti:

Pre deti vo veku 2 – 4 roky: 50 až 150 µg salbutamolu/kg (t. j. 0,1 až 0,3 ml/kg lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml vo forme rozprašovania), pričom sa vo všeobecnosti nemá prekročiť 5 mg salbutamolu (t. j. štyri jednorazové dávky lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml alebo jedna jednorazová dávka lieku Salbutamol Noridem 5 mg/2,5 ml vo forme rozprašovania).

Pre deti vo veku 4 – 11 rokov: 2,5 mg až 5 mg salbutamolu až štyrikrát denne.

Trvanie bronchodilatačného účinku inhalovaného salbutamolu je medzi štyrmi až šiestimi hodinami.

Dávka alebo frekvencia podávania sa má zvyšovať len na odporúčanie lekára, pretože môžu existovať nežiaduce účinky spojené s nadmerným dávkovaním.

Klinická účinnosť salbutamolu vo forme rozprašovania u dojčiat mladších ako 18 mesiacov je neistá. Je potrebné zvážiť doplnkovú liečbu kyslíkom, keďže sa môže objaviť prechodná hypoxémia.

Spôsob podávania

Len na inhalačné použitie.

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml je určený len na inhalačné použitie, na vdýchnutie cez ústa, pod dohľadom lekára, s použitím vhodného rozprašovača (nebulizátora).

ROZTOK SA NESMIE PODÁVAŤ INJEKČNE ANI PREHLTNÚŤ.

Len na jednorazové použitie. Použite okamžite po prvom otvorení jednodávkového obalu. Akýkoľvek roztok, ktorý zostane v rozprašovači po rozprašovaní, sa má zlikvidovať.

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sa môže podávať z vhodného rozprašovača, napr. rozprašovač (nebulizátor) PARI LC SPRINT, po otvorení jednodávkovej ampulky a prenesení jej obsahu do komory rozprašovača. Pacient má byť poučený, aby si pred začatím inhalácie pozorne prečítal celý návod na použitie rozprašovača uvedený v písomnej informácii príslušného zariadenia.

Charakteristiky dodávania účinnej látky sa skúmali *in vitro* s použitím kompresora PARI JuniorBoy SX s rozprašovačom (nebulizátorom) LC SPRINT junior familie (pre dojčatá) a PARI TurboBoy SX s rozprašovačom (nebulizátorom) LC SPRINT junior familie (pre deti) s nasledujúcimi nastaveniami:

Salbutamol	Distribúcia veľkosti kvapiek (mikrometer)			Rýchlosť dodávania účinných látok (mikrogram/min)		Celkové množstvo dodaných účinných látok (mikrogram/2,5 ml)		Nastavenia	
	D10	D50	D90	Dojčatá	Deti	Dojčatá	Deti	Min/max prietok:	3,0 l/min / 6,0 l/min
1,25 mg/2,5 ml	0,24	2,60	7,39	52,6	87,0	236,7	300,6	Min/max prevádzkový tlak:	0,5 bar / 2,0 bar

Podaná dávka lieku Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sa môže líšiť v závislosti od použitého rozprašovacieho systému. Použitie alternatívneho rozprašovacieho systému (alternatívnych rozprašovacích systémov) môže zmeniť pľúcnu depozíciu účinnej látky, čo následne môže zmeniť účinnosť a bezpečnosť lieku a môže byť potrebná úprava dávky.

Rozprašovaný roztok sa môže inhalovať cez tvárovú masku, T-kus alebo endotracheálnou trubicou. Môže sa použiť intermitentná pretlaková ventilácia (*intermittent positive pressure ventilation*, IPPV), ale je potrebná zriedkavo. Ak existuje riziko anoxie z dôvodu hypoventilácie, má sa do vdychovaného vzduchu pridať kyslík.

Keďže mnohé rozprašovače pracujú na princípe kontinuálneho prietoku, je pravdepodobné, že časť rozprašovaného lieku sa uvoľní do okolitého prostredia. Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sa má preto podávať v dobre vetranej miestnosti.

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml je určený na použitie v neriedenom stave. Ak je však potrebný predĺžený čas podávania (viac ako 10 minút), roztok sa môže riediť sterilným fyziologickým roztokom na riedenie v pomere 1:1.

Vyberte jednodávkový obal z vrečka.

Otvorte obal prudkým otočením jeho horného konca.

Stlačte obal, aby ste jeho obsah vyprázdнили do zásobníka rozprašovača.

Zostavte rozprašovač na podávanie podľa pokynov od výrobcu.

Zabráňte kontaktu aerosólu generovaného rozprašovačom s očami.

Pri pneumatických rozprašovačoch sa prúd vzduchu alebo kyslíka určený na rozprášenie roztoku upraví podľa stavu pacienta a odporúčaní výrobcu zariadenia na rozprašovanie.

Rozprašovanie by spravidla nemalo prekročiť 10 až 20 minút. Technika, ktorú pacient používa, sa má pravidelne kontrolovať.

Po rozprašovaní sa má nepoužitý roztok, ktorý zostal v nádržke zariadenia, zlikvidovať. Čistenie a údržba zariadenia sa vykoná podľa odporúčaní výrobcu.

Jednodávkové obaly neobsahujú žiadne konzervačné látky; musia sa použiť okamžite po otvorení. Pre každé rozprašovanie sa musí použiť nový obal.

Obsah čiastočne otvorených alebo poškodených jednodávkových obalov sa nesmie podať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávanie salbutamolu pomocou rozprašovača má byť vyhradené pre závažné akútne stavy vyžadujúce inhaláciu vysokej dávky lieku inhalačnou cestou. Tieto stavy vyžadujú lekárske dohľad s možnosťou resuscitácie (venózný prístup a respiračná podpora); vo všeobecnosti sa má odporučiť kombinácia oxygenoterapie a systémovej kortikosteroidovej liečby.

Tak ako pri iných liekoch podávaných inhalačne môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu, prejavujúcemu sa zvýšenou dýchavičnosťou a sipotom na prieduškách ihneď po inhalácii lieku. Bronchospazmus sa má liečiť podaním iného lieku alebo iného rýchlo pôsobiaceho inhalačného bronchodilatancia (ak je dostupné). Liečba rozprašovaným liekom Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sa má prerušiť a v prípade potreby nahradiť alternatívnym rýchlo pôsobiacim bronchodilatačným liekom.

Bronchodilatancia nemajú byť jedinou alebo hlavnou liečbou u pacientov so závažnou alebo nestabilnou astmou. Závažná astma vyžaduje pravidelné lekárske posúdenie, vrátane testov pľúcnych funkcií, nakoľko u pacientov existuje riziko závažných záchvatov a dokonca aj smrti. Lekári majú zvážiť u týchto pacientov použitie maximálnej odporúčanej dávky inhalačného kortikosteroidu a/alebo liečbu perorálnym kortikosteroidom.

Pacienti liečení v domácom prostredí majú vyhľadať lekársku pomoc, ak je liečba liekom Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml menej účinná. Dávkovanie alebo frekvencia podávania sa má zvýšiť jedine na základe odporúčania lekára.

Pacienti, ktorí sú liečení liekom Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml, môžu zároveň užívať aj iné liekové formy krátkodobo pôsobiacich inhalačných bronchodilatancií na úľavu od príznakov. Pacientom, ktorým je predpísaná pravidelná protizápalová liečba (napr. inhalačné kortikosteroidy), sa odporúča, aby pokračovali v používaní protizápalového lieku aj po zmiernení príznakov a aj keď už Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml nepotrebujú. Zvýšenie spotreby bronchodilatancií, najmä krátkodobo pôsobiacich β_2 -agonistov, na zmiernenie príznakov naznačuje zhoršenú kontrolu astmy a pacienti majú byť upozornení, aby čo najskôr vyhľadali lekársku pomoc. Následne sa odporúča prehodnotiť liečebný plán pacienta. Pacient má byť poučený, aby vyhľadal lekársku pomoc, ak sa krátkodobo pôsobiaca úľavová bronchodilatačná liečba stane menej účinnou alebo sú potrebné častejšie inhalácie ako obvykle. V tejto situácii sa majú pacienti posúdiť a má sa zvážiť potreba zvýšenia protizápalovej liečby (napr. vyššie dávky inhalačného kortikosteroidu alebo liečba perorálnym kortikosteroidom).

Nadmerné používanie krátkodobo pôsobiacich β -agonistov môže maskovať progresiu základného ochorenia a prispievať k zhoršeniu kontroly astmy, čo vedie k zvýšenému riziku závažných exacerbácií astmy a mortality.

Pacienti, ktorí užívajú salbutamol „podľa potreby“ častejšie ako dvakrát týždenne, nepočítajúc profylaktické použitie pred cvičením, majú byť opätovne prehodnotení (t. j. denné príznaky, nočné prebúdzenie a obmedzenie aktivity v dôsledku astmy), aby sa správne upravila liečba, nakoľko u týchto pacientov existuje riziko nadmerného používania salbutamolu.

Salbutamol sa má podávať opatrne pacientom s tyreotoxikózou.

Sympatomimetiká, vrátane salbutamolu, môžu spôsobiť kardiovaskulárne účinky. Z údajov získaných po uvedení lieku na trh a z publikovanej literatúry vyplýva, že sa v súvislosti so salbutamolom vyskytli zriedkavé prípady ischemie myokardu. Pacienti so súbežným závažným ochorením srdca (napr. ischemická choroba srdca, arytmia alebo závažné zlyhanie srdca), ktorí užívajú salbutamol, majú byť upozorení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak pocítia bolesť na hrudníku alebo iné príznaky zhoršujúceho sa ochorenia srdca. Je potrebné venovať pozornosť posúdeniu príznakov, akými sú dyspnoe a bolesť na hrudi, pretože môžu mať respiračný aj kardiálny pôvod.

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sa má podávať opatrne pacientom, o ktorých je známe, že užívajú vysoké dávky iných sympatomimetík.

Rozprašovaný salbutamol sa má podávať opatrne v prípade hypertyreózy, v prípade kardiovaskulárnych ochorení, najmä obštrukčnej kardiomyopatie, koronárnych porúch, arytmií, arteriálnej hypertenzie a v prípade diabetu.

Potenciálne závažná hypokaliémia, ktorá môže viesť k poruchám srdcového rytmu, môže byť dôsledkom liečby β_2 -agonistami, najmä pri parenterálnom podaní alebo podaní vo forme rozprašovania. V takýchto prípadoch je potrebné monitorovanie hladín draslíka v sére, najmä pri súbežnom podávaní liekov spôsobujúcich hypokaliémiu, v prípade hypoxie alebo u pacientov, u ktorých je zvýšené riziko výskytu *torsades de pointes* (dlhý QT interval alebo liečba, ktorá pravdepodobne zvyšuje QTc interval).

Podobne ako iné agonisty β -adrenergických receptorov, salbutamol môže vyvolať reverzibilné metabolické zmeny, ako napríklad zvýšenie hladiny glukózy v krvi. Diabetickí pacienti nemusia byť schopní kompenzovať toto zvýšenie glukózy v krvi a boli hlásené prípady rozvoja ketoacidózy. Súbežné podávanie kortikosteroidov môže tento účinok prehĺbiť.

Hlásené boli prípady laktátovej acidózy v súvislosti s podávaním vysokých dávok intravenózných a rozprašovaných krátkodobo pôsobiacich β -agonistov, najmä u pacientov liečených pre akútnu exacerbáciu bronchospazmu pri závažnej astme alebo chronickej obštrukčnej chorobe pľúc (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky). Zvýšenie hladiny laktátu môže vyvolať dýchavičnosť a kompenzačnú hyperventiláciu, čo môže byť chybne interpretované ako prejav zlyhania liečby astmy a viesť k nenáležitému zintenzívneniu liečby krátkodobo pôsobiacimi β -agonistami. Preto sa v takomto prípade odporúča monitorovať pacientov na rozvoj zvýšenej hladiny laktátu v sére a z toho vyplývajúcej metabolickej acidózy.

Športovci

Športovci majú byť upozorení na skutočnosť, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu v testoch vykonávaných počas antidopingových kontrol.

Malý počet prípadov akútneho glaukómu s uzavretým uhlom bol hlásený u pacientov, ktorí sa liečili kombináciou rozprašovaného salbutamolu a ipratrópium-bromidu. Kombinácia rozprašovaného salbutamolu s rozprašovanými anticholinergikami sa má preto používať opatrne. Pacienti majú byť náležite poučení o správnom používaní lieku a upozorení, aby sa zabránilo kontaktu roztoku alebo aerosólu s očami.

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúčané kombinácie

- **Neselektívne betablokátory:** Salbutamol a neselektívne betablokátory, ako je napríklad propranolol, sa zvyčajne nemajú predpisovať spoločne.

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri používaní

- **Antidiabetiká:** Podávanie β -agonistov je spojené so zvýšením glukózy v krvi, čo sa môže interpretovať ako zníženie účinku antidiabetickej liečby; z tohto dôvodu môže byť potrebné upraviť antidiabetickú liečbu (pozri časť 4.4). Zvýšte monitorovanie glukózy v krvi a moči.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podávanie liekov počas gravidity sa má zvážiť iba v prípade, ak očakávaný prínos pre matku je väčší ako možné riziko pre plod. Tak ako pri väčšine liekov, existuje len málo publikovaných dôkazov o bezpečnosti salbutamolu v skorých štádiách gravidity u ľudí, ale v štúdiách na zvieratách sa pri veľmi vysokých dávkach preukázali niektoré škodlivé účinky na plod (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Keďže sa salbutamol pravdepodobne vylučuje do materského mlieka, jeho použitie u dojčiacich matiek si vyžaduje starostlivé zváženie. Nie je známe, či má salbutamol škodlivý účinok na novorodenca, a preto by sa jeho použitie malo obmedziť len na situácie, keď sa predpokladá, že očakávaný prínos pre matku pravdepodobne preváži akékoľvek potenciálne riziko pre novorodenca.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch salbutamolu na fertilitu ľudí. U zvierat sa nezistili žiadne nežiaduce účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu.

Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), vrátane ojedinelých hlásení.

Veľmi časté a časté nežiaduce účinky boli spravidla zistené na základe údajov z klinických skúšaní. Zriedkavé, veľmi zriedkavé a neznáme nežiaduce účinky boli spravidla zistené podľa údajov zo spontánných hlásení.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia lieku
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému, urtikárie, pruritu, bronchospazmu, hypotenzie a kolapsu
Poruchy metabolizmu a výživy	zriedkavé	hypokaliémia*
	veľmi zriedkavé	laktátová acidóza** (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému	časté	tremor, bolesť hlavy

	veľmi zriedkavé	poruchy správania: nervozita, agitácia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	časté	tachykardia
	menej časté	palpitácie
	veľmi zriedkavé	srdcové arytmie (vrátane fibrilácie predsiení, supraventrikulárnej tachykardie a extrasystol)
	neznáme	ischémia myokardu*** (pozri časť 4.4)
Poruchy ciev	zriedkavé	periférna vazodilatácia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	paradoxný bronchospazmus****
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	podráždenie úst a hrdla
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	menej časté	svalové kŕče

* β_2 -agonisty vo vysokých dávkach môžu spôsobiť hyperglykémiu a hypokaliémiu, ktoré sú reverzibilné po ukončení liečby.

** Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady laktátovej acidózy u pacientov, ktorým bol salbutamol podaný intravenózne alebo inhalačne v rozprašovanej forme na liečbu akútnych exacerbácií astmy.

*** Frekvencia výskytu ischémie myokardu sa nedá určiť, pretože hlásené prípady pochádzajú zo spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh.

**** Podobne ako pri iných inhalačných liekoch, sa môže po inhalácii vyskytnúť kašeľ a zriedkavo paradoxný bronchospazmus. Neopakujte podávanie tohto lieku a na úľavu od bronchospazmu použite iné rýchlo pôsobiace bronchodilatancium. Liečba sa musí následne prehodnotiť, aby sa v prípade potreby zvažilo predpísanie terapeutickkej alternatívy.

Môžu sa tiež pozorovať tráviace ťažkosti (nauzea, vracanie).

Pediatrická populácia

Okrem toho boli u pediatrickej populácie hlásené veľmi zriedkavé nežiaduce udalosti psychiatrických/behaviorálnych porúch týkajúce sa nervozity a agitácie, ako aj pruritus.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Najčastejšie prejavy a príznaky predávkovania salbutamolom sú prechodné farmakologicky sprostredkované účinky β -agonistov, vrátane tachykardie, tremoru, hyperaktivity a metabolických účinkov vrátane hypokaliémie a laktátovej acidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Akékoľvek účinky predávkovania pravdepodobne súvisia so zložkou salbutamolu. Prejavy predávkovania salbutamolom môžu zahŕňať nauzeu, vracanie a hyperglykémiu, najmä u detí a vtedy, keď predávkovanie nastalo v dôsledku perorálneho salbutamolu.

Po predávkovaní salbutamolom sa môže objaviť hypokaliémia. Je potrebné monitorovať hladiny draslíka v sére. Pri predávkovaní salbutamolom bola tiež pozorovaná metabolická acidóza, vrátane laktátovej acidózy, ktorá bola hlásená v súvislosti s vysokými terapeutickými dávkami, ako aj predávkovaním krátkodobo pôsobiacimi β -agonistami, preto môže byť v prípade predávkovania indikované monitorovanie zvýšenej hladiny laktátu v sére a následnej metabolickej acidózy (najmä ak pretrváva alebo sa zhoršuje tachypnoe, napriek ústupu iných prejavov bronchospazmu, ako je sipot).

Liečba

Liečba po predávkovaní β -sympatomimetikom je prevažne symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetiká, inhalačné, selektívne agonisty adrenergických receptorov beta-2, ATC kód: R03AC02

Salbutamol je selektívny β_2 -agonista, ktorý poskytuje krátkodobú bronchodilatáciu (na 4 – 6 hodín) s rýchlym nástupom účinku (do 5 minút) pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest. V terapeutických dávkach pôsobí na β_2 -adrenoreceptory prieduškového svalstva. Vďaka svojmu rýchlemu nástupu účinku je obzvlášť vhodný na liečbu a prevenciu astmatických záchvatov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Salbutamol podaný intravenózne má polčas eliminácie 4 až 6 hodín a je vylučovaný čiastočne obličkami a čiastočne je metabolizovaný na neaktívny 4'-O-sulfát (fenolický sulfát), ktorý sa taktiež vylučuje prevažne močom. Stolica predstavuje menej častú cestu vylučovania. Väčšina dávky salbutamolu podanej intravenózne, perorálne alebo inhalačne je vylúčená do 72 hodín. Salbutamol sa na plazmatické proteíny viaže v rozsahu 10 %.

Po podaní inhalačnou cestou sa do dolných dýchacích ciest dostane 10 až 20 % dávky. Zvyšok sa zachytí v aplikačnom systéme alebo sa usadí v orofaryngu, odkiaľ je prehltnutý. Frakcia deponovaná v dýchacích cestách sa absorbuje do pľúcneho tkaniva a krvného obehu, ale nie je metabolizovaná v pľúcach. Po dosiahnutí systémovej cirkulácie je dostupná pre metabolizmus pečene a vylučuje sa prevažne močom v nezmenenej forme liečiva a vo forme fenolického sulfátu.

Prehltnutá časť inhalačnej dávky sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu a je značne metabolizovaná pri prvom prechode pečeňou na fenolický sulfát. Nezmenené liečivo aj konjugát sa vylučujú prevažne močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogenity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky pozorované v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní súviseli s β -adrenergickou aktivitou salbutamolu.

U myší, ktorým bola podaná subkutánna dávka v rozmedzí 0,025 – 2,5 mg/kg, sa u 4,5 % a 9,3 % plodov vyskytol rázštep podnebia pri dávkach 0,25 a 2,5 mg/kg, v uvedenom poradí (čo zodpovedá približne 1/10 a 1,0-násobku maximálnej klinicky odporúčanej dennej inhalačnej dávky na základe mg/m²). V reprodukčnej štúdii na králikoch sa odhalila kranioschíza (rázštep lebky) pri 37 % plodov, ktorým bol salbutamol podávaný perorálne v dávke 50 mg/kg (čo zodpovedá približne 80-násobku klinickej dávky na základe uvedenom vyššie).

V perorálnej štúdii fertility a celkovej reprodukčnej výkonnosti uskutočnenej na potkanoch, ktorým bol podávaný v dávkach 2 a 50 mg/kg/deň, sa s výnimkou zníženého počtu odstavených mláďat prežívajúcich do 21. dňa od pôrodu pri dávke 50 mg/kg/deň (78-násobok maximálnej odporúčanej dávky u ľudí), nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu, embryofetálny vývoj, veľkosť vrhu, pôrodnú hmotnosť alebo rýchlosť rastu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
voda na injekcie
kyselina sírová (na úpravu pH)

6.2 Inkompatability

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky, ak je liek neotvorený.

3 mesiace po otvorení ochranného vrečka (pozri nižšie).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte ampulky v pôvodnom vonkajšom obale a vrečku na ochranu pred svetlom.

Ampulky sa majú po otvorení ochranného vrečka chrániť pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Salbutamol Noridem 1,25 mg/2,5 ml sa dodáva v baleniach po 30 alebo 60 ampuliek z polyetylénu nízkej hustoty, ktoré sú zabalené v nepriehľadných ochranných hliníkových vrečkách a balené v papierových škatuliach. Každá ampulka obsahuje 2,5 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noridem Enterprises Limited,
Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

14/0153/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026