CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventolin Dysk, 200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera 200 mikrogramów *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci salbutamolu siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Każda dawka produktu Ventolin Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji zaleca się w leczeniu objawów astmy, w leczeniu skurczu oskrzeli lub odwracalnej obturacji dróg oddechowych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat do 11 lat.

Produkt może być przyjmowany zapobiegawczo przed wysiłkiem u pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

Ventolin Dysk jest szczególnie zalecanym lekiem w leczeniu astmy o łagodnym, umiarkowanym lub ciężkim przebiegu pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych glikokortykosteroidów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przy użyciu aparatu do inhalacji Dysk.

Dorośli i młodzież:
200 µg salbutamolu w postaci proszku do inhalacji Ventolin Dysk stanowi dawkę zalecaną do przerwania nagłego skurczu oskrzeli. Maksymalna dawka dobowa produktu leczniczego Ventolin Dysk wynosi 800 mikrogramów (200 µg cztery razy na dobę).
W celu zapobiegania astmie wysiłkowej, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności, należy podać 200 mikrogramów salbutamolu 10-15 minut przed wysiłkiem lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami.

Dzieci:
Przerwanie nagłego skurczu oskrzeli
U dzieci w wieku od 4 do 11 lat: 200 mikrogramów w razie konieczności.

Salbutamolu nie należy stosować częściej niż cztery razy na dobę. Konieczność zastosowania dodatkowej dawki czy też nagła potrzeba zwiększenia dawki wskazuje na pogorszenie astmy (patrz punkt 4.4).

Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek lub kontakt z alergenami
Dzieci w wieku od 4 do 11 lat: 200 mikrogramów przed przewidywanym kontaktem z alergenami lub przed wysiłkiem.

Leczenie długotrwałe
Dzieci w wieku od 4 do 11 lat: 200 mikrogramów 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobowa produktu leczniczego Ventolin Dysk wynosi 800 mikrogramów (200 μg cztery razy na dobę).

Sposób użycia aparatu do inhalacji Dysk:
Otworzyć aparat do inhalacji i ustawić dawkę. Włożyć ustnik do ust. Wykonać wdech i zamknąć aparat do inhalacji.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, nie wolno stosować w celu zapobiegania niepowikłanemu porodowi przedwczesnemu i w poronieniu zagrażającym.

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką alergią na białka mleka.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leków rozszerzających oskrzela nie należy stosować jako jedynych lub podstawowych produktów w leczeniu pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. Tacy pacjenci wymagają starannej opieki medycznej, wraz z oceną czynności układu oddechowego w celu określenia ryzyka wystąpienia ciężkiego napadu astmy, a nawet śmierci. W takim przypadku lekarz powinien rozważyć zastosowanie maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów podawanych wziewnie i (lub) dołączyć kortykosteroidy podawane doustnie.

Zwiększenie dawki lub częstości stosowania produktu leczniczego Ventolin Dysk dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Pacjenci powinni być poinformowani, że jeżeli stosowanie dotychczasowej dawki wziewnego salbutamolu przestało zapewniać szybkie złagodzenie objawów na okres co najmniej 3 godzin po jej przyjęciu, to powinni niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej, gdyż może być konieczne podjęcie dodatkowych działań.

Pacjentom, którym przepisano leki przeciwzapalne do regularnego stosowania (np. wziewne kortykosteroidy), należy zalecić kontynuowanie stosowania leków przeciwzapalnych nawet po ustąpieniu objawów i gdy nie jest już konieczne stosowanie leku Ventolin.

Zwiększone zużycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza agonistów receptora beta-2 stosowanych wziewnie w celu złagodzenia objawów, wskazuje na pogorszenie możliwości utrzymywania astmy pod kontrolą i należy poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarskiej tak szybko, jak to możliwe. W takiej sytuacji należy ponownie ocenić plan leczenia

pacjenta i rozważyć zwiększenie dawki stosowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub okresowe podawanie kortykosteroidów doustnych).

Nadużywanie krótko działających beta-agonistów może maskować postęp choroby podstawowej i przyczyniać się do pogorszenia możliwości utrzymania astmy pod kontrolą, co prowadzi do zwiększonego ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i śmierci.

Pacjentów, którzy przyjmują salbutamol więcej niż dwa razy w tygodniu „w razie potrzeby", nie licząc profilaktycznego stosowania przed wysiłkiem fizycznym, należy ponownie ocenić (tj. pod względem objawów występujących w ciągu dnia, wybudzeń nocnych i ograniczenia aktywności ze względu na astmę) w celu dostosowania odpowiedniego leczenia, gdyż u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania salbutamolu.

Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć zgodnie z przyjętymi ogólnie zasadami.

U pacjentów z tyreotoksykozą salbutamol należy stosować z ostrożnością.

Stosowanie beta$_2$-agonistów, zwłaszcza pozajelitowo lub w nebulizacji może wywoływać potencjalnie ciężką hipokaliemię. Szczególna ostrożność zalecana jest w przypadkach ostrej, ciężkiej astmy, ponieważ niedotlenienie tkanek i narządów oraz jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami i lekami moczopędnymi mogą nasilać hipokaliemię. W takich sytuacjach należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi.

Po zastosowaniu leków sympatykomimetycznych, w tym salbutamolu jest obserwowane działanie na układ krążenia. Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca w wywiadzie (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca, ciężka niewydolność serca), którzy otrzymują salbutamol, powinni być ostrzeżeni, żeby zgłaszali się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów sugerujących zaostrzenie choroby serca. Szczególną uwagę należy zwrócić na objawy, takie jak duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Dawka produktu leczniczego Ventolin Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy. U pacjentów z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów.

Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świszczącym oddechem bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji należy niezwłocznie podać inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Należy przerwać podawanie produktu leczniczego Ventolin Dysk i jeśli to konieczne zalecić inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela.

Podobnie jak inni agoniści receptorów beta-adrenergicznych, salbutamol może powodować odwracalne zmiany metaboliczne, na przykład zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z cukrzycą lub hiperglikemią w wywiadzie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować jednocześnie salbutamolu i leków nieselektywnie blokujących receptory β-adrenergiczne, takich jak propranolol.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Produkt leczniczy Ventolin Dysk może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.
Tak jak w przypadku większości leków, niewiele jest dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania salbutamolu u kobiet we wczesnym okresie ciąży, ale w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach z zastosowaniem bardzo dużych dawek wykazano pewne działanie uszkadzające płód.

Karmienie piersią
Ponieważ salbutamol prawdopodobnie wydziela się z mlekiem matki, stosowanie produktu leczniczego Ventolin Dysk u kobiet karmiących piersią wymaga szczególnej rozwagi. Nie wiadomo, czy salbutamol wykazuje szkodliwe działanie na dziecko, więc stosowanie produktu leczniczego Ventolin Dysk u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

Płodność
Brak informacji dotyczących wpływu salbutamolu na płodność u ludzi. Nie stwierdzono niepożądanego wpływu na płodność u zwierząt (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie odnotowano.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze doniesienia. Działania niepożądane występujące bardzo często i często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych.

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi i zapaść.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Rzadko: zmniejszenie stężenia potasu we krwi.
Stosowanie leków pobudzających receptory β_2-adrenergiczne może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Zaburzenia układu nerwowego
Często: drżenie mięśni szkieletowych, bóle głowy.
Bardzo rzadko: nadmierna pobudliwość.

Zaburzenia serca
Często: tachykardia.
Niezbyt często: kołatanie serca.
Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe).
Częstość nieznana: niedokrwienie mięśnia sercowego* (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe
Rzadko: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Bardzo rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbyt często: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Niezbyt często: kurcze mięśni.

*dane z doniesień spontanicznych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dlatego częstość występowania jest dotychczas nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Najczęstszym objawem przedawkowania salbutamolu są przemijające zaburzenia związane z farmakologicznym działaniem ß-agonistów (patrz punkty 4.4. i 4.8.).

Hipokaliemia może wystąpić w następstwie przedawkowania salbutamolu, dlatego należy kontrolować stężenie potasu. Zgłaszano przypadki wystąpienia kwasicy mleczanowej związanej ze stosowaniem dużych dawek terapeutycznych, a także z przedawkowaniem krótko działających agonistów receptora beta, dlatego w razie przedawkowania może być wskazane monitorowanie zwiększonego stężenia mleczanów w surowicy, prowadzącego w konsekwencji do kwasicy metabolicznej (zwłaszcza jeśli przyspieszenie oddechu utrzymuje się lub nasila pomimo ustępowania innych objawów skurczu oskrzeli, takich jak świszczący oddech).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane wziewnie w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych – selektywni agoniści receptora $beta_2$-adrenergicznego.
Kod ATC: R 03 AC 02.

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptora $beta_2$-adrenergicznego. W dawkach leczniczych pobudza receptory $beta_2$-adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli.
W przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych działanie rozszerzające oskrzela występuje szybko (w ciągu 5 minut od podania) i utrzymuje się krótko (4-6 godzin).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym okres półtrwania salbutamolu wynosi 4-6 godzin.

Po podaniu wziewnym 10-20% dawki leku dociera do dolnych dróg oddechowych. Pozostała część dawki pozostaje w jamie ustnej i gardle, jest połykana i wchłania się z przewodu pokarmowego. Lek, który dotarł do dróg oddechowych jest wchłaniany w miąższu płucnym i przedostaje się do krążenia, nie jest metabolizowany w płucach.

Z krwią salbutamol dostaje się do wątroby, jest metabolizowany do siarczanu i wydalany głównie z moczem, częściowo również w postaci niezmienionej. Część dawki leku wchłonięta w przewodzie pokarmowym jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem w postaci siarczanu, a także w postaci niezmienionej.

Większość dawki leku podanego doustnie lub w inhalacji jest usuwana z organizmu w ciągu 72 godzin. Salbutamol wiąże się z białkami osocza w 10%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tak jak inne leki wybiórczo pobudzające beta$_2$-receptory, salbutamol po podaniu podskórnym wykazuje teratogenne działania u myszy. W badaniach wpływu na reprodukcję u 9,3% płodów myszy stwierdzono rozszczep podniebienia po stosowanej dawce 2,5 mg/kg/dobę (dawka 4 razy większa od maksymalnej dawki stosowanej doustnie u ludzi).

Podawanie dawek 0,5; 2,32; 10,75 i 50 mg/kg mc./dobę doustnie szczurom w czasie ciąży nie powodowało znaczących zaburzeń u płodu. Jedynym działaniem toksycznym w przypadku stosowania największych dawek było zwiększenie śmiertelności noworodków jako wynik braku opieki przez samicę.

W badaniach wpływu na reprodukcję u królików, którym podawano dawkę 50 mg/kg mc./dobę (dawka 78 razy większa od maksymalnej dawki stosowanej doustnie u ludzi) stwierdzono zniekształcenia czaszki u płodów.

W badaniu płodności i rozrodczości u szczurów otrzymujących doustne dawki 2 mg/kg mc./dobę i 50 mg/kg mc./dobę, nie stwierdzono niepożądanego wpływu na płodność, rozwój zarodka, liczebność miotu, masę urodzeniową czy tempo wzrostu, z wyjątkiem zmniejszenia liczby młodych, niekarmionych, które przeżyły do 21 dnia po porodzie, dla dawki 50 mg/kg mc./dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna (zawiera białka mleka)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie odnotowano.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

60 dawek proszku umieszczonego w wielowarstwowej folii w plastikowym pojemniku (aparat do inhalacji Dysk), zaopatrzonym w ustnik i licznik dawek w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aparat do inhalacji Dysk uwalnia proszek, który jest wdychany do płuc.

Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w ustnik i licznik dawek.

Szczegółowa instrukcja dotycząca stosowania – patrz Ulotka dla pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9119

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2002-08-01
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2011-09-20

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2026-10-07