

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALRES 100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her püskürtmede:

#### Etkin madde:

100 mcg Salbutamol'e eşdeğer 120.50 mcg Salbutamol sülfat içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASOTİK FORM

Basınçlı ölçülü dozlu aerosol.

Aerosol ile doldurulmuş alüminyum inhaler kabı içerisinde basınçlı propellant gaz ile doldurulmuş süspansiyon.

Alüminyum konteynere bir dozlama valfi eklidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve rahatlatıcı 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 beta<sub>2</sub> 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.

##### *Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:*

Yetişkinler: 100 veya 200 mikrogram.

##### *Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:*

Yetişkinler: Alerjene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 200 mikrogram SALRES'in gerektiği kadar kullanımı günde 4 kez geçmemelidir. Böyle gerektiği kadar kullanıma

sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımın kötüleştiğini gösterir (bkz. Bölüm 4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Önlemler).

SALRES inhaler semptomlar oluştuğunda rahatlamak için hasta tarafından bilinen, astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabilecek koşullarda (ör. egzersiz, kaçınılması mümkün olmayan, alerjene maruz kalma durumlarında) semptomları önleyici olarak kullanılabilir.

**Uygulama şekli:**

SALRES inhaler sadece inhalasyon yoluyla kullanılır.

Basınçlı ölçülü doz inhaleri kullanırken koordinasyon gücünü çeken hastalar SALRES'i spacer cihazı ile uygulayabilirler.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: 100 mikrogram, gerekli olduğunda doz 200 mikrograma çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

*Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:*

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: Alerjene maruz kalma veya egzersiz öncesi 100 mikrogram, gerekli olduğunda doz 200 mikrograma çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

4 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili ilave bilgi için "5.1 Farmakodinamik özellikler" bölümüne bakınız.

5 yaşın altındaki çocuklarda uygulamayı kolaylaştırmak için yüz maskesine sahip bir spacer cihazı kullanılabilir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

SALRES bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi).

İntravenöz SALRES plasenta previa, ante-partum hemoraj veya gebelik toksemisi gibi durumlarla komplike olmamış erken doğum sancılarının önlenmesinde kullanılmasına rağmen inhale SALRES preparatları erken doğum tedavisi için uygun değildir. SALRES preparatları düşük tehditlerinde kullanılmamalıdır.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Semptomları kontrol için kısa etkili beta<sub>2</sub> agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir.

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

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

SALRES tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebulize uygulamalar olmak üzere beta<sub>2</sub> 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.

İnhale SALRES'in daha önce kullanılan etkili dozları ile en az üç saat rahatlama sağlanmadığı takdirde hasta gerekli ilave önlemleri almak için doktora danışmalıdır.

İlacın akciğerlere optimum düzeyde ulaşması için hastanın inhalasyon tekniği kontrol edilerek nefes alma ile aerosol uygulamasının senkronizasyonuna dikkat edilmelidir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır. 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 orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

SALRES ve propranolol gibi selektif olmayan beta blokör ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

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

## 4.6 Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda salbutamol kullanımıyla ilgili 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 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### Laktasyon dönemi

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

Veri yoktur.

## 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

## 4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın	$\geq 1/10$
Yaygın	$\geq 1/100$ ve $< 1/10$
Yaygın olmayan	$\geq 1/1,000$ ve $< 1/100$
Seyrek	$\geq 1/10,000$ ve $< 1/1,000$
Çok seyrek	$< 1/10,000$
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok sık ve sık olaylar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek olaylar 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  
Beta<sub>2</sub> agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Titreme, başağrısı  
Çok seyrek: Hiperaktivite

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Taşikardi,  
Yaygın olmayan: Çarpıntı  
Çok seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler  
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi\* (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

\* Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmemektedir.

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Periferal vazodilatasyon

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm  
Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi inhalasyonu takiben hemen hırıltılı solunumda artış ile paradoksal bronkospazm görülebilir. Bu durum alternatif bir sunum şekli veya farklı bir çabuk etkili bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. SALRES hemen kesilmeli, gerekirse hastaya alternatif tedavi uygulanmalıdır.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kas krampları

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

SALRES doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve laktik asidozun eşlik ettiği geçici olaylardır (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri; Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

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

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

SALRES aşırı dozu için tercih edilecek antidot kardiyoselektif beta blokör ajandır. Fakat bronkospazm hikayesi olan hastalarda beta blokör ilaçlar dikkatle kullanılmalıdır. Kardiyak semptomları (örn. taşikardi, çarpıntı) olan hastalarda tedavi kesilmeli ve kardiyoselektif beta blokör ilaç ile semptomatik tedavi yapılmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Selektif beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri

ATC kodu: R03C C02

Salbutamol, selektif beta<sub>2</sub> adreseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta<sub>2</sub> adreseptörler üzerine etkilidir, kalp kasındaki beta<sub>1</sub>adreseptörler üzerine çok az etkilidir veya hiç etkisi yoktur.

### **Özel hasta popülasyonları**

4 yaşın altındaki çocuklar:

Reversibl obstruktif havayolu hastalığı ile ilişkili bronkospazmı olan 4 yaşın altındaki hastalarda önerilen dozlarda yapılmış pediatrik klinik çalışmalar (SB020001, SB030001, SB030002), salbutamolün 4 yaş ve üstü çocuklar, adölesanlar ve yetişkinlerdekine kıyasla, bu hasta grubunda da benzer bir güvenlik profiline sahip olduğunu göstermektedir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Absorpsiyon:

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun %10-20'si alt havayollarına ulaşır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz.

##### Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine % 10 oranında bağlanır.

##### Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma ulaştığında karaciğerde metabolize olur ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır.

Yutulan kısım gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür.

### Eliminasyon:

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

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Veri yoktur.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Diğer güçlü selektif beta<sub>2</sub> 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 fetusların %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 fetusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fetusların %37'sinde kranial malformasyon oluşmuştur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

HFA 134a Pharma Grade

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve direkt güneş ışığından korunmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın terapötik etkisi azalabilir.

Aerosol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

SALRES 100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol, 200 dozluk ölçme valfli alüminyum tüplerde karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

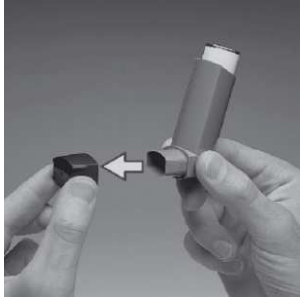
SALRES'in Kullanım Talimatları:

### *İnhalelerin test edilmesi:*

- İnhaleleri ilk kez kullanmadan önce çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkarınız. Çalıştığından emin olmak için inhaleleri iyice çalkalayınız ve 1 kez havaya püskürtünüz.
- 5 gün veya daha uzun süredir kullanılmadıysa inhaleleri iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için 2 kez havaya püskürtünüz.

### *İnhalelerin kullanılması:*

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkarınız.



2. Ağızlık dahil inhalelerin iç ve dış kısmını inceleyerek yabancı bir cisim olup olmadığına bakınız.

3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaleler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleleri iyice çalkalayınız.



4. İnhaleleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz.





5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz, ağızlığı ağızınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız.



6. Ağızınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken SALRES'i püskürtünüz.



7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleri ağızınızdan çıkarınız. Nefesinizi bir kaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz.



8. Eğer doktorunuz 2 doz almanızı söylediye inhaleleri dik tutmaya devam ediniz ve 3'ten 7'ye kadar olan basamakları tekrarlamadan önce yarım dakika kadar bekleyiniz.

9. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturttarak kapatınız

**ÖNEMLİ:**

5, 6 ve 7. aşamalarda acele etmeyiniz. İnhalerinizi kullanmadan önce mümkün olduğu kadar yavaş nefes almaya başlamanız önemlidir.

İlk kullanmaya başladığımız zamanlarda birkaç kez ayna önünde pratik yapınız. İnhalerin tepesinden veya ağzınızın kenarından sis çıktığını görürseniz 2. basamaktan itibaren işlemleri tekrarlayınız.

Küçük çocukların inhalasyon için yardıma ihtiyacı olabilir, dolayısıyla ebeveynlerinin inhaleleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalelerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. SALRES inhaleleri bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken yüz maskesine sahip bir spacer cihazı kullanmanız faydalı olabilir. Bunlardan birine ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Diğer çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalelerin tepesine, iki başparmağınızı da ağızlığın altına koyunuz.



### ***İnhalelerin temizlenmesi:***

İnhalelerinizin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

İnhalelerinizi temizlemek için:

- Metal aerosol tüpü inhalelerin plastik dış kısmından çıkarınız ve ağızlığın kapağını açınız.
- Plastik kısmı ılık akan su ile yıkayınız ve bir kez de ağızlık kısmından suyun altına tutarak yıkayınız.
- Plastik kısmın içini ve dışını iyice kurutunuz (örneğin geceleyin).
- Aerosol tüpü ve ağızlığın kapağını yerine takınız.

### **Metal aerosol tüpü suya bırakmayınız.**

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları 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

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

245/60

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.10.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**