Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/437/ronkotol-2-5-mg-2-5-ml-nebulizasyon-icin-inhala
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03AC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RONKOTOL 2.5mg/2.5mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir tek dozluk flakon 2,5 ml'de 2.5 mg salbutamol'e eşdeğer 3.0 mg salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür ..... 9 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nebülizasyon için tek dozluk inhalasyon çözeltisi.

Steril, berrak, renksiz veya hemen hemen renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

RONKOTOL'ün birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

Salbutamolün başlangıç dozu nemli inhalasyon yolu ile 2.5 mg'dır.

Bu doz 5 mg'a artırılabilir. Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir. Çok ağır havayolu tıkanmalarında, yetişkinlere günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar çok sıkı medikal gözetim altında hastanede uygulanabilir.

Artan $beta_2$ agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aerosol bir yüz maskesi, "T" parçası veya endotrakeal tüp ile verilebilir. Aralıklı pozitif basınçlı ventilasyon kullanılabilir, fakat bu nadiren gereklidir. Hipoventilasyondan ötürü anoksi riski olduğunda, inspire edilen havaya oksijen ilave edilmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

Birçok nebülizer devamlı akış esasına göre çalıştırıldığından, nebülize ilacın yerel çevreye salınması muhtemeldir. Bu bakımdan, özellikle birçok hastanın aynı anda nebülizerleri kullandığı hastanelerde, RONKOTOL uygulanması iyi şekilde havalandırılan odalarda yapılmalıdır.

Uygulama şekli:
RONKOTOL hekim gözetimi altında bir nebulizer ile kullanılmak içindir.
RONKOTOL seyreltilmeden kullanılmak için hazırlanmıştır. Bununla birlikte, uzun sürede verilmesi istenirse (10 dakikadan fazla) enjeksiyonluk fizyolojik serum ile seyreltilmesi gerekebilir.
Çözelti enjekte edilmemeli veya yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
18 ayın altındaki çocuklarda nebülize salbutamolün klinik etkisi belirsizdir. Geçici hipoksemi oluşabileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

RONKOTOL bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz salbutamol ve bazen salbutamol tabletleri plasenta previa, ante-partum hemoraji veya gebelik toksemisi gibi durumlarla komplike olmamış erken doğum sancılarının önlenmesinde kullanılmasına rağmen, inhale salbutamol preparatları erken doğum tedavisi için kullanılmamalıdır.

Salbutamol 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 inhale beta$_2$ 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 başlanılması veya dozunun arttırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (peak flow) kontrollerine başlanabilir.

RONKOTOL sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır, ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.

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

Yüksek dozlarda diğer sempatomimetik ilaçları aldığı bilinen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

RONKOTOL tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Az sayıda vakada, ipratropium bromür ve nebülize salbutamolü birlikte kullanan hastalarda akut kapalı açılı glokom bildirilmiştir. Bu nedenle nebülize salbutamol ile nebülize antikolinerjiklerin kombine kullanımında dikkatli olunmalıdır. Hastalar ilaçların doğru uygulaması konusunda bilgilendirilmeli ve çözelti veya nebülize damlacıkların göze kaçmamasına dikkat etmeleri konusunda uyarılmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebülize uygulamalar olmak üzere beta$_2$ 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.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, RONKOTOL geri dönüşümlü metabolik değişikliklere neden olabilir (Ör: kan şeker düzeyinin artışı). Diyabetik hastalar bu durumu dengeleyemeyebilirler ve ketasidoz gelişimi bildirilmiştir. Beraberinde kortikosteroid uygulanması bu etkiyi alevlendirebilir.

Erken doğum sancılarının beta$_2$ agonistlerle tedavisi sırasında veya sonrasında maternal pulmoner ödem ve miyokardiyal iskemi bildirildiğinden sıvı dengesine dikkat edilmeli ve EKG dahil kardiyorespiratuvar fonksiyonlar gözlenmelidir. Eğer pulmoner ödem veya miyokardiyal iskemi belirtileri oluşursa tedavinin kesilmesi düşünülmelidir.

Başlıca akut astım alevlenmelerini tedavi etmek için intravenöz veya nebülize kısa etkili beta agonist tedavisini yüksek terapötik dozlarda alan hastalarda çok seyrek olarak laktik asidoz bildirilmiştir (Bkz. İstenmeyen Etkiler). Laktat seviyesindeki artış dispne ve dengeleyici hiperventilasyona neden olabilir; bu durum, astım tedavi başarısızlığının bir belirtisi gibi yanlış yorumlanarak kısa etkili beta agonist tedavisinin yersiz bir şekilde yoğunlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle bu hastaların serum laktat düzeyi artışı ve sonuçta metabolik asidoz gelişimi bakımından izlenmesi tavsiye edilir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır.

Tokoliz

Salbutamol tokolizde dikkatli kullanılmalı ve EKG monitorizasyonu dahil kardiyorespiratuvar fonksiyonlar izlenmelidir. Miyokard iskemisi belirtileri (göğüste ağrı veya EKG değişiklikleri) gelişirse tedavi durdurulmalıdır. Salbutamol kullanan hastalardan daha önceden iskemik kalp hastalığı olan veya iskemik kalp hastalığı yönünden belirgin olarak risk altında olanlarda göğüste ağrı veya kalp hastalığı semptomlarının kötüleşmesi durumunda doktora danışmaları gerekmektedir.

Respiratuar belirtiler

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.

Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği veya glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RONKOTOL ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

RONKOTOL, 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. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelikte ilaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı, fötusa olan olası 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 kusurları dahil çeşitli konjenital anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca birçok ilaç kullanmıştı.
Bu kusurlarda tutarlı bir patern görülmediği ve konjenital anomaliler için bazal oran %2-3 olduğu için, 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

Üreme yeteneği ve fertilite konusunda yeterli veriye rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanımını konusunda yeterli veriye rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Çok yaygın ≥1/10

Yaygın ≥1/100 ve <1/10

Yaygın olmayan ≥1/1.000 ve <1/100

Seyrek ≥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: Anjiyo ödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Seyrek: Hipokalemi

$Beta_2$ agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Çok seyrek: Laktik asidoz.

Akut astım veya astım alevlenmelerini tedavi etmek için intravenöz veya nebülize salbutamol tedavisi alan hastalarda çok seyrek olarak laktik asidoz bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, titreme

Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Yaygın olmayan: Çarpıntı

Çok seyrek: Atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler

Bilinmeyen: Miyokard iskemisi * (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

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

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferik vazodilatasyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediyastinal hastalıklar

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

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

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağız ve boğazda iritasyon.

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın: Kas krampları

Seyrek: Kaslarda gerginlik hissi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

RONKOTOL 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. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri; İstenmeyen etkiler).

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

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

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

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif $Beta_2$ adrenerjik reseptör agonistleri

ATC kodu: R03C C02

Salbutamol, selektif $beta_2$ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki $beta_2$ adrenoseptörler üzerine etkilidir, kalp kasındaki beta1 adrenoseptörler üzerine çok az etkilidir veya hiç etkisi yoktur.

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 atılımda 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 $beta_2$ 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 fötusların %9.3'ünde yarık damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0.5, 2.32, 10.75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fötusta 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 fötusların % 37'sinde kraniyal malformasyon oluşmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sülfürik asit

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25C°'nin altındaki oda sıcaklığında, direkt ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; 2,5 ml'lik çözelti içeren 20 adet tek dozluk twist off kapaklı LDPE flakon bulunmaktadır.

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

Seyreltme:

RONKOTOL, normal serum fizyolojik ile seyreltilebilir.

Nebülizör içindeki kullanılmayan solüsyon imha edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt Sokak - 3/2 Çankaya – ANKARA

Tel: (0312) 427 435 57-58

Fax: (0312) 427 43 59

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

255/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ