Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/vent-o-sal-inhaler
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03AC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENT-O-SAL 100 mcg inhaler

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her dozda:
Salbutamol (sülfat olarak) 100 mikrogram

Yardımcı maddeler:
Absolü etanol 3.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Basınçlı ölçülü dozlu aerosol
Aerosol tüpler halindedir.

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 rahatlatıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VENT-O-SAL'in birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

Artan beta$_2$ 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 arttırılabilir.

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.

VENT-O-SAL'in gerektikçe kullanımı günde 4 kezi geçmemelidir. Böyle gerektikçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımın kötüleştiğini gösterir (bkz. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Önlemler).

VENT-O-SAL 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:

VENT-O-SAL inhaler sadece inhalasyon yoluyla kullanılır.

İnhalasyon spreyinin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için ekli talimata bakınız.

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 uygulamanın kolaylaştırılması için, uygun bir alet kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

VENT-O-SAL bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Yardımcı Maddelerin Listesi).

İntravenöz salbutamol ve bazen salbutamol içeren tabletler plasenta previa, ante-partum hemoraji veya gebelik toksemisi gibi durumlarla komplike olmamış erken doğum sancılarının

önlenmesinde kullanılmasına rağmen inhale VENT-O-SAL preparatları erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENT-O-SAL 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 $beta_2$ 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.

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

VENT-O-SAL tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

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.

İnhale VENT-O-SAL'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.

Bu tıbbi ürün az miktarda – her 100 mikrogramda 100 mg'dan daha az - etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

VENT-O-SAL ve propranolol gibi selektif olmayan beta blokör ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

VENT-O-SAL, 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). 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 konjenital 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 ≥1/10
Yaygın ≥1/100 ve < 1/10
Yaygın olmayan ≥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: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Seyrek: Hipokalemi
$Beta_2$ 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. 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. VENT-O-SAL hemen kesilmeli, gerekirse hastaya alternatif tedavi uygulanmalıdır.

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan: Kas krampları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

VENT-O-SAL 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).

VENT-O-SAL aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir.

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

VENT-O-SAL 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 $beta_2$ adrenerjik reseptör agonistleri
ATC kodu: R03AC02

Salbutamol, selektif $beta_2$ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki $beta_2$ adrenoseptörler üzerine etkilidir, kalp kasındaki $beta_1$ adrenoseptörler 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, 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 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 fetusların % 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 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 kraniyal malformasyon oluşmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Oleik asit
Absolü etanol
1,1,1,2-Tetrafloroetan (HFA 134a)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Direkt gün ışığından ve donmaktan korunmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

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

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

VENT-O-SAL 100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol, 200 ve 250 dozluk aerosol tüplerde karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

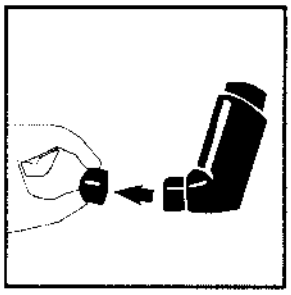
6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

VENT-O-SAL İnhaler'in Kullanım Talimatları:

İnhalerin test edilmesi:

- İnhaleri ilk kez kullanmadan önce çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlığın kapağını iki yanından sıkıştırarak çıkartınız (**resim A**). Çalıştığından emin olmak için inhaleri iyice çalkalayınız ve 1 kez havaya püskürtünüz.

- 5 gün veya daha uzun süredir kullanılmadıysa inhaleri iyice çalkalayınız ve çalıştığından emin olmak için 2 kez havaya püskürtünüz.



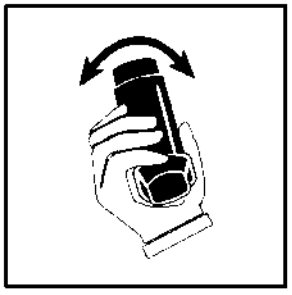
A

İnhalerin kullanılması:

1. Ağızlığın kapağını hafifçe yanlarından sıkıştırarak çıkartınız (**resim A**).

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

3. Yabancı cisimleri uzaklaştırmak ve inhaler içeriğinin iyice karışmasını sağlamak için inhaleri iyice çalkalayınız (**resim B**).



B

4. İnhaleri baş ve diğer parmaklarınızla, başparmağınız ağızlığın tabanından tutacak şekilde dik pozisyonda tutunuz (**resim C**).

5. Nefesinizi rahatça yapabildiğiniz kadar dışarı veriniz (**resim C**), ağızlığı ağzınıza dişlerinizin arasına yerleştiriniz ve dudaklarınızı etrafında kapatınız fakat ağızlığı ısırmayınız (**resim D**).

6. Ağzınızdan nefes alınız. Nefes almaya başlar başlamaz inhalerin tepesini aşağı bastırarak düzenli ve derin nefes alırken VENT-O-SAL'i püskürtünüz (**resim E**).

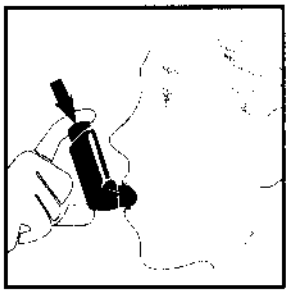
C

7. Nefesinizi tutunuz. İnhaleri ağzınızdan çıkartınız. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutmaya devam ediniz **(resim F)**.

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

9. Ağızlığın kapağını sıkıca itip yerine oturtarak kapatınız.

D



E

F

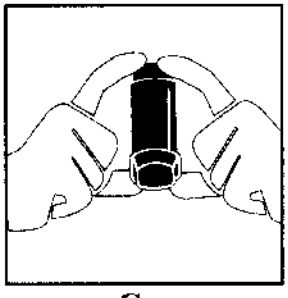
ÖNEMLİ:

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

İlk kullanmaya başladığınız 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 inhaleri onlar için çalıştırması gerekebilir. Çocuğunuzu nefesini dışarı vermesi için cesaretlendirin ve çocuğunuz nefes almaya başlar başlamaz inhalerin tepesini aşağı doğru bastırınız. Tekniği çocuğunuz ile birlikte çalışınız. Vent-O-Sal İnhaleri bir bebeğe veya 5 yaşın altındaki bir çocuğa uygularken uygun bir alet kullanmanız faydalı olabilir. Bu cihaza ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Diğer çocuklar veya güçsüz ellere sahip yetişkinler için inhaleri iki elle tutarak kullanmak daha kolay olabilir. Bunun için iki işaret parmağınızı inhalerin tepesine, iki başparmağınızı da ağızlığın altına koyunuz (**resim G**).



G

İnhalerin temizlenmesi:
İnhalerinizin tıkanmasını önlemek için haftada en az bir kez temizlenmesi gereklidir.

İnhalerinizi temizlemek için:
- Metal aerosol tüpü inhalerin plastik dış kısmından çıkartınız 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 olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

113/47

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.01.2003
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ