Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/419/salbutol-2-mg-100-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R03CC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
SALBUTOL tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 tablette 2 mg salbutamole eşdeğer 2,41 mg salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir) ……. 66,215 mg / tablet

Sodyum metabisülfit (E223)…….0,125 mg / tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet
Beyaz renkli, iki yüzü çentikli tablet

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:
SALBUTOL'ün 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.

Yetişkinlerde genel etkili doz günde 3 veya 4 kez 4 mg'dır.

Yeterli bronkodilatasyon sağlanamazsa her bir tek doz kademeli olarak en çok 8 mg'a artırılabilir.

Bazı hastalar günde 3 veya 4 kez 2 mg ile yeterli rahatlama elde edebilirler.

Uygulama şekli:
SALBUTOL ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediatrik popülasyon:

2-12 yaş:	Günde 3 veya 4 kez 2 mg (2 mg'lık 1 tablet)
12 yaş üzeri:	Günde 3 veya 4 kez 2-4 mg (2 mg'lık 1 tablet veya 4 mg'lık l tablet)

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalara ve beta-adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hastalara günde 3 veya 4 kez 2 mg salbutamol ile tedaviye başlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar
SALBUTOL tabletlerin bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan SALBUTOL formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini gidermek 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.

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

SALBUTOL 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.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, SALBUTOL 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.

Tokoliz
Oral kısa etkili beta$_2$ agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili beta$_2$ agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası verilerde ve yayımlı literatürlerde, salbutamol ile ilişkili miyokard iskemisine ilişkin seyrek vakalara dair bazı işaretler mevcuttur. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı hissetmeleri durumunda ya da kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler gözlemlediklerinde 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 laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan sodyum metabisülfit (E223) nedeniyle, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin 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 görülmemiş olduğundan ve kongenital anomaliler için bazal oran % 2-3 olduğundan, 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
SALBUTOL'ün insan doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlarda fertilite üzerinde herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir.
Sıklık sınıflandırması:
Çok yaygın ≥ 1/10
Yaygın ≥ 1/100 ila < 1/10
Yaygın olmayan ≥ 1.000 ila < 1/100
Seyrek ≥ 1/10.000 ila < 1/1.000
Çok seyrek ≤ 1/10.000
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın ve yaygın reaksiyonlar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir.
Seyrek ve çok seyrek reaksiyonlar 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

Çok yaygın: Titreme
Yaygın: Baş ağrısı
Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi, çarpıntı
Seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler.
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz. özel kullanım uyarıları ve önlemleri)
* pazarlama sonrası verilerde spontan olarak raporlanmış olduğundan sıklığı "bilinmiyor" olarak verilmiştir.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferal vazodilatasyon

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas krampları
Seyrek: Kaslarda gerginlik hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

SALBUTOL 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 ve Bölüm 4.8).

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

Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi önerilebilir.

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

Tedavisi:
Klinik olarak endike olduğu şekilde ele alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif $Beta_2$ adrenerjik reseptör agonistleri
ATC kodu: R03C C02

Etki mekanizması
Salbutamol, selektif $beta_2$ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki $beta_2$ adrenoseptörler üzerine etki eder.
Farmakodinamik etkiler
Salbutamol, selektif $beta_2$ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda reversibl hava yolu obstrüksiyonunda kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilatasyon sağlayarak bronş düz kaslarındaki $beta_2$ adrenoseptörler üzerine etki eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Oral uygulamadan sonra salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir.

Dağılım:
Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:
Gastrointestinal kanalda önemli derecede ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Oral uygulanan salbutamolün biyoyararlanımı % 50 civarındadır.

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

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

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 fetüslerin %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 fetüste 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 fetüslerin % 37'sinde kraniyal malformasyon oluşmuştur.

Sıçanlar üzerindeki üreme çalışmalarında, 50 mg/kg'a kadarki salbutamol oral dozlarında fertilite bozukluğuna ilişkin bir kanıt görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir)
Nişasta
Sodyum metabisülfit (E223)
Jelatin (sığır kaynaklı)
Talk
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler
Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Karton kutu içinde, alüminyum etüide 50 tablet ve 100 tablet içeren cam şişelerde sunulmaktadır. Ayrıca plastik kavanozda 1000 adet'lik hastane ambalajı bulunmaktadır.
Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No.1
Gebze/Kocaeli

8. RUHSAT NUMARASI
156/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi; 11.09.1991
Ruhsat yenileme tarihi: 24.12.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ