SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ventolin Inhaler N 100 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Salbutamol-sulfát 120,5 mikrogramu, což odpovídá 100 mikrogramům salbutamolu v jedné odměřené dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu. Neobsahuje freony.
Bílá nebo téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ventolin Inhaler N je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let. Pro kojence a děti mladší 4 let viz body 4.2 a 5.2.

Salbutamol je selektivní agonista beta$_2$-adrenoreceptorů indikovaný k léčbě nebo prevenci vzniku bronchospasmu. Salbutamol navozuje rychlou (do 5 minut) krátkodobou (čtyřhodinovou) bronchodilataci při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem. U pacientů s bronchiálním astmatem by salbutamol měl být používán ke zmírnění již vzniklých příznaků, nebo příznaků, které mohou vyvolat astmatický záchvat (např. před tělesnou zátěží, nebo nevyhnutelném styku s alergenem).

U pacientů s perzistující formou astmatu nemají být bronchodilatancia jedinou nebo hlavní terapií. U pacientů, kteří nereagují na léčbu salbutamolem se doporučuje léčba inhalačními kortikosteroidy k dosažení a udržení kontroly astmatu. Nedostaví-li se odezva na léčbu salbutamolem, může to signalizovat potřebu neodkladného lékařského vyšetření nebo změny léčby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Salbutamol v inhalační formě je podáván pouze inhalačně vdechováním ústy.

Stoupající potřeba používání beta$_2$-agonistů může být známkou zhoršování astmatu. Za těchto okolností je třeba přehodnotit léčebný plán pacienta a má se zvážit současná glukokortikosteroidní terapie.

Protože nadměrné dávkování může být spojováno s výskytem nežádoucích účinků, má se síla jednotlivých dávek nebo četnost jejich aplikace zvyšovat pouze na doporučení ošetřujícího lékaře.

U většiny pacientů léčebný efekt trvá 4 až 6 hodin.

Pacienti, kterým činí obtíže koordinace nádechu se spuštěním dávkovacího ventilu, mohou při inhalaci salbutamolu používat zdravotnický prostředek.

Malým dětem užívajícím salbutamol ve formě inhaleru může být prospěšný pediatrický zdravotnický prostředek s obličejovou maskou.

Léčba akutního bronchospasmu

- **Dospělí**

100 nebo 200 mikrogramů.

- **Děti**

Obvyklá dávka u dětí mladších než 12 let: 100 mikrogramů. V případě potřeby, lze tuto dávku zvýšit až na 200 mikrogramů.

Prevence bronchospasmů provokovaných alergenem nebo námahou

- **Dospělí**

200 mikrogramů před očekávanou námahou.

- **Děti**

Obvyklá dávka u dětí mladších než 12 let: 100 mikrogramů před očekávanou námahou. V případě potřeby, lze tuto dávku zvýšit až na 200 mikrogramů.

Chronická terapie

- **Dospělí**

Až 200 mikrogramů čtyřikrát denně.

- **Děti**

Obvyklá dávka u dětí mladších než 12 let: až 200 mikrogramů čtyřikrát denně.

Salbutamol se nemá podávat častěji než čtyřikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebuje-li pacient častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebuje-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravky obsahující salbutamol neaplikované nitrožilně se nesmí používat k terapii předčasného nekomplikovaného porodu nebo hrozícího potratu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba astmatu má být vedena podle stupňového programu a odezvu pacienta je třeba sledovat klinicky i prostřednictvím funkčního vyšetření plic.

Pacienty, kteří mají předepsanou pravidelnou protizánětlivou léčbu (např. inhalační kortikosteroidy), je nutno poučit, aby v užívání protizánětlivé medikace pokračovali, i když se příznaky astmatu zmírní a užívání Ventolin Inhaler N není zapotřebí.

Zvyšující se potřeba krátkodobě působících bronchodilatátorů, zejména beta$_2$-agonistů, ke zvládnutí příznaků znamená zhoršování kontroly astmatu a pacienty je třeba upozornit, aby co nejdříve vyhledali lékaře. Za těchto okolností má být přehodnocen léčebný plán pacienta.

Nadužívání krátkodobě působících beta-agonistů může maskovat progresi základního onemocnění a přispívat ke zhoršení kontroly astmatu, což zvyšuje riziko závažných exacerbací astmatu a úmrtí.

Pacienti, kteří užívají salbutamol „dle potřeby“ častěji než dvakrát týdně, bez započítání preventivního užívání před fyzickou aktivitou, mají být znovu zhodnoceni (tj. symptomy během dne, noční probouzení, omezení fyzické aktivity kvůli astmatu) pro správnou úpravu léčby, protože tito pacienti jsou ohroženi nadužíváním salbutamolu.

Náhlé a progresivní zhoršování kontroly astmatu potenciálně ohrožuje život a je třeba zvážit zahájení kortikosteroidní terapie nebo její zintenzivnění. U pacientů považovaných za rizikové lze zahájit každodenní monitorování maximální výdechové rychlosti (PEF).

Salbutamol má být podáván zvlášť opatrně pacientům s tyreotoxikózou.

Důsledkem terapie $beta_2$-agonistickým léčivem, hlavně při jeho parenterální a nebulizační aplikaci, může být potenciálně závažná hypokalémie.

Zvláštní opatrnost se doporučuje u akutní těžké formy astmatu, protože tento účinek může být zesílen souběžnou terapií xantinovými deriváty, kortikosteroidy, diuretiky a hypoxií. V těchto situacích se doporučuje, aby byly monitorovány hladiny draslíku v krevním séru.

Stejně jako při podávání jiných inhalačních přípravků může po inhalaci tohoto přípravku dojít k paradoxnímu bronchospasmu s náhlým vznikem hvízdavého dýchání. V takovém případě je nutné ihned podat alternativní přípravek nebo jiný rychle působící bronchodilatační přípravek. Podávání salbutamolu je nutné okamžitě přerušit, pacient musí být řádně vyšetřen, a v případě potřeby je nutné předepsat alternativní terapii jiným bronchodilatátorem s rychlým nástupem účinku.

Pacient musí být upozorněn na to, aby v případě, že mu dosud účinná dávka inhalačního salbutamolu nyní neposkytuje rychlou úlevu po dobu nejméně tří hodin po podání, má neprodleně vyhledat lékaře, který učiní nezbytná opatření. Selhání odpovědi na léčbu salbutamolem může signalizovat potřebu naléhavé alternativní léčby.

Inhalátor obsahuje pouze množství salbutamolu odpovídající 200 stlačení (odměřeným dávkám). Po 200 stlačení (odměřených dávkách) může inhalátor dále rozprašovat plyn, avšak bez předepsané dávky salbutamolu. Metody, jako je třepání, vážení nebo ponoření inhalátoru do vody, nejsou přesné pro určení, zda je v inhalárotu předepsaná dávka salbutamolu, a jejich použití se nedoporučuje. Byly hlášeny případy závažného zhoršení astmatu.
Může se zvážit vedení záznamu o počtu stlačení (odměřených dávek) podaných pacientovi. Doporučuje se mít k dispozici náhradní inhalátor. Pokud má pacient více než jeden inhalátor, doporučuje se sledovat počet stlačení u každého inhalátoru zvlášť (viz Použití inhalátoru).

Aby se zajistila optimální dodávka léčiva do plic, je třeba přezkoušet, jak pacient ovládá techniku inhalace, a ujistit se, že je schopen synchronizovat nádech se spuštěním dávkovacího ventilu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Salbutamol a neselektivní beta-blokátory, např. propanolol, by se neměly podávat současně.

Salbutamol není kontraindikován u pacientů současně léčených inhibitory monoaminooxidázy (MAOI).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Při podávání salbutamolu během těhotenství musí jeho očekávaný léčebný přínos pro matku převážit možné riziko pro plod.

V celosvětové marketingové praxi byly u potomků pacientek léčených salbutamolem jen vzácně hlášeny případy různých vrozených anomálií, včetně rozštěpů patra a vývojových defektů končetin. Některé z těchto matek během těhotenství užívaly několik různých léčiv. Protože není možné rozpoznat jednotnou povahu defektů a běžný výskyt vrozených anomálií je 2 až 3 %, nelze jednoznačně zjistit přímý podíl salbutamolu na jejich výskytu.

Kojení

Salbutamol se pravděpodobně vylučuje do mateřského mléka, a proto se nedoporučuje jeho podávání kojícím matkám, pokud očekávaná prospěšnost nepřevažuje nad jakýmkoli možným rizikem. Není známo, zda salbutamol v mateřském mléce má nějaký škodlivý účinek na kojence.

Fertilita

Nejsou dostupná data týkající se účinku salbutamolu na humánní fertilitu. U zvířat nebyl pozorován vliv přípravku na výskyt nežádoucích účinků ovlivňujících fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při používání tohoto přípravku není znám negativní vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky vycházejí z hodnocení frekvencí výskytu podle MedDra: Velmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až < 1/10); Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); Velmi vzácné (< 1/10 000); Není známo (z dostupných údajů nelze určit). Velmi časté a časté nežádoucí účinky byly obecně stanovené na základě dat získaných z klinických studií. Vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky byly obecně stanovené na základě dobrovolných hlášení.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné	Reakce přecitlivělosti, včetně angioedému, kopřivky, bronchospasmu, hypotenze a kolapsu.

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné	Hypokalémie.

Potenciálně závažná hypokalémie může vzniknout jako výsledek léčby beta$_2$-agonisty.

Poruchy nervového systému

Časté	Třes, bolest hlavy.
Velmi vzácné	Hyperaktivita.

Srdeční poruchy

Časté	Tachykardie.
Méně časté	Palpitace.
Velmi vzácné	Srdeční arytmie včetně fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystol.

Cévní poruchy

Vzácné	Periferní vazodilatace.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné	Paradoxní bronchospasmus.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté	Podráždění v oblasti úst a hrdla.

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

Méně časté	Svalové křeče.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nejčastějšími známkami a příznaky předávkování salbutamolem jsou přechodné příznaky způsobené farmakologickými vlastnostmi beta$_2$-agonistů (viz bod 4.4).

Hypokalémie se může vyskytnout po předávkování salbutamolem. Je zapotřebí pravidelně sledovat hladinu draslíku.

Laktátová acidóza byla hlášena ve spojení s vysokými terapeutickými dávkami a také při předávkování beta$_2$-agonisty s krátkodobým účinkem. V těchto případech je doporučeno monitorování zvýšené hladiny laktátu v séru a s tím spojený vznik metabolické acidózy (zvláště, přetrvává-li nebo se zhoršuje tachypnoe proti rozlišení jiných příznaků bronchospasmu, jako je sípání).

Léčba

Další léčba odpovídá klinickým příznakům nebo doporučením národního toxikologického centra, jsou-li k dispozici.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Selektivní agonista beta$_2$-adrenergních receptorů, Antiastmatikum.
ATC kód: R03AC02

Mechanismus účinku

Salbutamol je beta$_2$-adrenergní stimulans s vysoce selektivním účinkem na receptory v bronchiální svalovině.

Salbutamol je selektivní agonista beta$_2$-adrenoreceptorů. V terapeutických dávkách působí na beta$_2$-adrenoreceptory bronchiálních svalů navozením krátkodobé (4 až 6 hodin) bronchodilatace s rychlým nástupem (do 5 minut) při reverzibilní obstrukci dýchacích cest.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Po inhalačním podání salbutamolu se dostane přibližně 10 až 20 % dávky do dolních cest dýchacích. Zbytek látky je zadržen v horních částech dýchacích cest nebo v nosohltanu, odkud je spolknut. Část deponovaná v dýchacích cestách je absorbována epiteliální výstelkou plicní tkáně a dostává se do cirkulace, ale není metabolizována v plicích.

Distribuce
Přibližně 10 % salbutamolu se váže na plazmatické bílkoviny.

Metabolismus
Bohatý vaskulární systém plic dopravuje látku k metabolizaci do jater. Salbutamol se vylučuje primárně ledvinami, a to v metabolicky inaktivní formě a ve formě fenolsulfátového metabolitu.

Část látky spolknuté v průběhu inhalace se vstřebá ze zažívacího traktu a prochází játry, kde podléhá metabolizaci při prvním průchodu játry za vzniku fenolsulfátového metabolitu. Jak metabolicky intaktní léčivo, tak konjugovaný metabolit se vylučují primárně močí.

Eliminace
Salbutamol a jeho metabolit jsou vylučovány primárně ledvinami. Vylučování stolicí je minimální. Většina inhalačně nebo perorálně podané dávky salbutamolu je vylučována během 72 hodin.

Pediatrická populace

Děti < 4 let

Pediatrické klinické studie vedené s doporučenou dávkou (SB020001, SB030001, SB030002) u pacientů < 4 let s bronchospasmem souvisejícím s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest ukazují, že přípravek v inhalační formě má bezpečnostní profil srovnatelný u dětí ≥ 4 let, dospívajících a dospělých.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Všem selektivním beta$_2$-receptorovým agonistům, k nimž patří i salbutamol, je společné, že po subkutánním podání myším byl pozorován teratogenní efekt.

Reprodukční studie ukázaly, že asi u 9,3 % plodů se vyskytl rozštěp patra při dávkách 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti, což je čtyřnásobek maximální perorální dávky u lidí.
Ve studiích na potkanech při léčbě dávkami 0,5; 2,32; 10,75 a 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den podávanými perorálně březím samicím nebyl výskyt fetálních abnormalit signifikantní.

Chybí dostatečné údaje o toxicitě související s neonatální mortalitou při aplikaci vysokých dávek. Reprodukční studie na králících ukazují možný výskyt kraniálních malformací plodu ve 37 % při dávce 50 mg/kg tělesné hmotnosti/den, což představuje 78krát vyšší dávku než je maximální perorální dávka u lidí.

Ve studii fertility při perorálním podání a obecné reprodukční studii u potkanů v dávce 2 a 50 mg/kg/den s výjimkou snížení počtu přeživších 21. den po porodu v 50 mg/kg/den, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu, embryofetální vývoj, počet mláďat ve vrhu, porodní váhu nebo poruchu růstu.

Nefreonový propelent HFA 134a je netoxická látka i při vysokých parciálních tlacích použitých na větším počtu živočišných druhů při denní expozici po dobu dvou let.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Norfluran

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před mrazem a přímým slunečním světlem.
Tlakový obal. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nesmí se rozebírat, deformovat, propichovat či vhazovat do ohně, a to ani když je zdánlivě prázdná.
Terapeutický účinek přípravku ve formě aerosolu se snižuje, je-li nádobka v chladu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Salbutamol ve formě inhaleru obsahuje suspenzi salbutamol-sulfátu v nefreonovém propelentu HFA 134a. Suspenze k inhalaci je obsažená v kovové (hliníkové) tlakové nádobce s dávkovacím ventilem. Kovová tlaková nádobka je vložená do plastového krytu s náustkem a rozprašovačem. Každá nádobka je vybavená rozprašovačem z umělé hmoty včleňujícím zvlhčující trysku a vybavená krytem proti prachu.

Velikost balení: Jedna tlaková nádobka obsahuje 200 odměřených dávek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Testování inhalátoru:
Před prvním použitím musí pacient sejmout lehkým stlačením kryt náustku, zatřepat inhalátorem a vypuštěním dvou dávek do vzduchu se přesvědčit, že inhalátor opravdu funguje. Pokud inhalátor nebyl používán 5 dní nebo více musí pacient rovněž zatřepat inhalátorem a vypuštěním 2 dávek se přesvědčit, že inhalátor opravdu funguje.

Použití inhalátoru:
1. Mírným tlakem se sejme kryt náustku.
2. Pacient ověří, zda je náustek z vnitřní i vnější strany čistý bez uvolněných částí.
3. Inhalátor se dobře protřepe a pacient se znovu ujistí, že nedošlo k uvolnění žádných částí, a že obsah inhalátoru byl opravdu dobře potřepán.
4. Inhalátor ve svislé poloze dnem nahoru a náustkem dolů se uchopí palcem pod náustkem a prsty na horní straně tak, aby bylo možné stlačovat dno nádobky.
5. Co nejhlouběji se vydechne a pak se vloží náustek do úst mezi zuby a sevřou se rty tak, aby se náustek skusem nepoškodil. Pacient musí být poučen, že se do náustku nekouše.
6. Jakmile se začne vdechovat ústy, stiskne se dno (horní část inhalátoru), a tím se uvolní dávka salbutamolu. Přitom se pokračuje v hlubokém nádechu.
7. Zadrží se dech a zároveň se vyjme inhalátor z úst a uvolní se tlak na horní část inhalátoru. Dech se zadržuje co nejdéle, podle možností.
8. Pokud se mají aplikovat další dávky, drží se inhalátor ve svislé poloze a vyčká se asi půl minuty, než se začne opakovat postup podle bodů 3 až 7.
9. Ihned po podání dávky se kryt náustku nasadí zpět. Ve správné pozici klapne. Nasazení nevyžaduje užití nadměrné síly.

Důležité upozornění:
S kroky 5, 6 a 7 pacient nemá spěchat. Je důležité, aby těsně před uvedením inhalátoru do chodu začal co nejpomaleji vdechovat.

Celý postup by si měl nejprve nacvičit před zrcadlem. Jestliže by zpozoroval "mlžení" vycházející z horní části inhalátoru nebo z jeho úst, měl by se vrátit k bodu 2.

Pokud lékař doporučil jiný způsob použití inhalátoru, má se postupovat dle tohoto doporučení. Pokud má pacient nějaké potíže, vždy má informovat svého lékaře.

Čištění inhalátoru

Inhalátor by se měl čistit minimálně jednou týdně.

1. Kovová nádobka se vyjme z plastového obalu inhalátoru a odstraní se kryt náustku.
2. Plastový kryt se vypláchne pod teplou tekoucí vodou.
3. Plastový kryt se nechá vyschnout vně i uvnitř.
4. Kovová nádobka se vloží zpět do obalu a na náustek se nasadí kryt.

NEPONOŘUJTE KOVOVOU NÁDOBKU DO VODY.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 8. 2026:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Od 31. 8. 2026:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/869/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 12. 1999
Datum prodloužení registrace: 18. 11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 2. 2026