

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ventilastin Novolizer 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En inhalirani odmerek vsebuje 100 mikrogramov salbutamola, kar ustreza 120 µg salbutamolijevega sulfata. Inhalirani odmerek je odmerek, ki ga je bolnik vdihnil skozi ustnik.

Pomožne snovi:

11,42 miligramov laktoze monohidrata/inhalirani odmerek.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za inhaliranje
bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ventilastin Novolizer je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih od 6 do 12 let.

Simptomatsko zdravljenje stanj, ki so povezana z reverzibilno obstrukcijo dihalnih poti, kot sta npr. astma ali kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) z znatno komponento reverzibilnosti.

Preprečevanje astmatičnih napadov, ki jih sproži telesni napor ali stik z alergenimi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek zdravila je odvisen od tipa, resnosti in poteka bolezni.

Astma

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki in mladostniki)

Za lajšanje akutnih simptomov, vključno z bronhospazmom, je pri odraslih priporočeni začetni odmerek 1 vdih (100 mikrogramov).

Za preprečevanje simptomov, ki se pojavijo pri telesnem naporu ali ob stiku z alergenimi je potrebno vzeti 2 vdih (200 mikrogramov) 10 do 15 minut pred dogodkom.

Največji odmerek, v obdobju 24 ur, zdravljenja po potrebi ne sme preseči 8 vdihov (kar ustreza 800 mikrogramom).

Otroci (stari od 6 do 12 let)

Za lajšanje akutnih simptomov, vključno z bronhospazmom, je pri otrocih, starih 6 let in več, priporočeni začetni odmerek 1 vdih (100 mikrogramov).

Za preprečevanje simptomov, ki se pojavijo pri telesnem naporu ali ob stiku z alergeni je potrebno vzeti 1 vdih (100 mikrogramov) 10 do 15 minut pred dogodkom in po potrebi še 1 dodaten vdih (do skupno 200 mikrogramov).

Največji odmerek, v obdobju 24 ur, zdravljenja po potrebi ne sme preseči 4 vdihov (kar ustreza 400 mikrogramom).

Otroci, mlajši od 6 let

Uporabe zdravila Ventilastin Novolizer prašek za inhaliranje pri otrocih, mlajših od 6 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila ne priporočamo.

KOPB

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki in mladostniki)

Za lajšanje akutnih simptomov bronhospazma pri odraslih je priporočeni začetni odmerek 1 vdih (100 mikrogramov).

Največji odmerek, v obdobju 24 ur, zdravljenja po potrebi ne sme preseči 8 vdihov (kar ustreza 800 mikrogramom).

Vsi bolniki

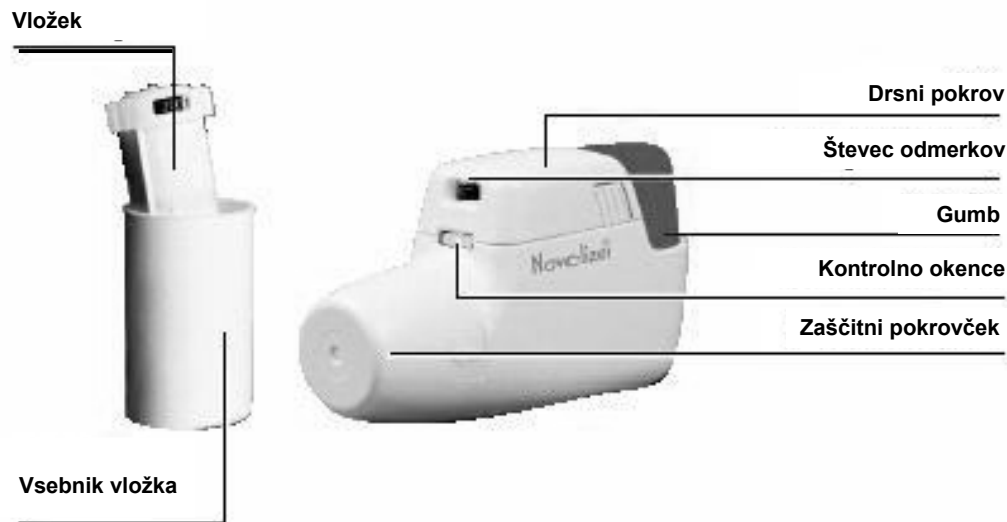
Ker je lahko količina salbutamola, ki pride v pljuča z različnimi oblikami zdravil različna, bo pri prehodu z drugih inhalacijskih zdravil, ki vsebujejo salbutamol, na zdravilo Ventilastin Novolizer 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje morda potrebno na novo prilagoditi odmerek zdravila.

Način uporabe

Med dvema vdihoma mora preteči vsaj 1 minuta.

za inhaliranje

Uporaba in rokovanje z inhalatorjem za praške (= Novolizer)



Polnjenje

1. Rahlo stisnite skupaj rebrasti površini na obeh straneh drsnega pokrovčka, potisnite pokrovček naprej in ga odstranite.
2. Odstranite zaščitno aluminijasto folijo iz vsebnika vložka in vzemite ven nov vložek.
3. Vstavite nov vložek v inhalator za praške (=Novolizer), tako da bo števec odmerkov obrnjen proti ustniku.

4. Od zgoraj namestite drsni pokrovček v stranska vodila in ga plosko potisnite navzdol proti gumbu, dokler se ne zaskoči v pravilen položaj. Vložek lahko pustite v inhalatorju za praške (=Novolizer) do konca uporabe oziroma največ 6 mesecev po vstavitvi.

Opozorilo: vložki z zdravilom Ventilastin Novolizer se lahko uporabljajo le v inhalatorju za praške Novolizer.

Uporaba

1. Med uporabo držite inhalator za praške (=Novolizer) ves čas v vodoravnem položaju. Najprej odstranite zaščitni pokrovček.
2. Do konca pritisnite obarvani gumb za odmerjanje. Zaslišali boste glasen dvojni klik in barva v kontrolnem okencu se bo spremenila iz rdeče v zeleno. Nato spustite obarvani gumb za odmerjanje. Zelena barva v okencu kaže, da je inhalator za praške (=Novolizer) pripravljen za uporabo.
3. Izdihnite (vendar ne v inhalator za praške (=Novolizer)).
4. Z ustnicami objemite ustnik. Prašek vdihnite enakomerno, globoko in čim hitreje (do največjega možnega vdiha). Med vdihom boste zaslišali glasen klik, kar kaže na pravilen vdih. Za nekaj sekund zadržite vdih in nato nadaljujte z normalnim dihanjem.

Opozorilo: Če potrebuje bolnik več kot 1 vdih, naj ponovi korake od 2 do 4.

5. Zaprite inhalator z zaščitnim pokrovom – postopek odmerjanja je zaključen.
6. Številka v zgornjem okencu kaže število preostalih odmerkov.

Opozorilo: Obarvani gumb za odmerjanje lahko pritisnete samo tik pred vdihom.

Dvojni vdih z inhalatorjem za praške (=Novolizer) ni možen. Zvok klika in sprememba barve v kontrolnem okencu potrjujeta, da je bilo inhaliranje izvedeno pravilno. Če se barva v kontrolnem okencu ne spremeni, je potrebno vdih ponoviti. Če vdih po več zaporednih poskusih ni pravilen, se mora bolnik posvetovati s svojim zdravnikom.

Čiščenje

Inhalator za praške (=Novolizer) moramo čistiti v rednih presledkih, vendar vsaj vsakokrat ob zamenjavi vložka. Navodila za čiščenje inhalatorja za praške (=Novolizer) se nahajajo v poglavju "Navodila za uporabo", ki so del navodila za uporabo, ki je priloženo zdravilu.

Opozorilo: Za zagotovitev pravilne uporabe inhalatorja za praške (=Novolizer) morajo bolniki prejeti natančna navodila o uporabi inhalatorja za praške (=Novolizer). Otroci naj zdravilo uporabljajo le pod nadzorom odraslega.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino salbutamol ali pomožno snov laktozo monohidrat, ki vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje je treba izvajati postopoma glede na resnost bolezni.

Bronhodilatatorji ne smejo biti edino ali glavno zdravilo za zdravljenje bolnikov z dolgotrajno astmo. Huda astma zahteva redne zdravstvene preglede, saj za bolnike obstaja tveganje hudih napadov ali celo smrti.

Pri bolnikih z astmo uporaba zdravila Ventilastin Novolizer ne sme odložiti uvedbe in rednega zdravljenja z inhalacijskimi kortikosteroidi.

V naslednjih primerih salbutamol uporabljajte previdno in le, če je to strogo indicirano:

- huda bolezen srca, zlasti nedavni miokardni infarkt;
- bolezen srčnega žilja, hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija in tahiaritmija;
- huda in nezdavljena hipertenzija;
- anevrizma;
- hipertiroidizem;
- sladkorna bolezen, ki jo je težko nadzorovati;
- feokromocitom.

Na voljo so postmarketinški podatki in objavljeni podatki o redkih pojavih ishemije miokarda ob uporabi salbutamola. Bolnike s hudo srčno boleznijo (npr. ishemična bolezen srca, tahiaritmija ali hudo srčno popuščanje), ki prejemajo salbutamol za zdravljenje bolezni dihal, je treba opozoriti, da ob pojavu bolečine v prsnem košu ali drugih znakih poslabšanja bolezni srca takoj poiščejo zdravniško pomoč.

Po uporabi visokih odmerkov salbutamola so poročali o povečanih koncentracijah laktata v serumu ter redko o laktacidozi, zato je pri zdravljenju akutnih napadov astme ali poslabšanju hude astme potrebna previdnost. Z zmanjšanjem odmerka salbutamola je to reverzibilno.

S strani bolnika je potrebna vsakodnevna ocena nadzora astme v skladu z navodili za uporabo zdravila Ventilastin Novolizer in katerega koli drugega zdravila za nadzorovanje astme, ki je pomembna za spremljanje poteka bolezni in uspeha zdravljenja z bronhodilatatorji in protivnetnimi zdravili. Bolnika je potrebno naučiti rednega merjenja največjega pretoka izdihanega zraka (PEFR – *peak expiratory flow rate*) z ustreznim merilcem.

Če se nadzor bolezni ne izboljša zadovoljivo ali se poslabša, ali če zdravljenje s kratkodelujočim bronhodilatatorjem postane manj učinkovito, ali pa je potrebno več vdihov kot običajno, je potreben zdravniški pregled, da se ponovno oceni klinično stanje ter potreba po spremembi zdravljenja.

V tem primeru bo bolnike z astmo morda potrebno zdraviti s protivnetnimi zdravili, jim povečati odmerek protivnetnih zdravil ali jim predpisati kratkotrajno zdravljenje s peroralnimi glukokortikoidi. Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo bo morda potrebno redno zdravljenje z enim ali več dolgo delujočimi bronhodilatatorji, rehabilitacija, uporaba inhalacijskih kortikosteroidov ali dolgotrajno zdravljenje s kisikom.

Večja uporaba bronhodilatatorjev in posebej kratkodelujočih inhalacijskih agonistov adrenergičnih receptorjev beta 2 za lajšanje simptomov kaže na poslabšanje nadzora astme.

Nenadno in progresivno poslabšanje znakov je lahko življenjsko nevarno, zato mora bolnik takoj poiskati medicinsko pomoč.

Odmerek in pogostost inhalacij kratkodelujočih agonistov receptorjev beta-2 se lahko poveča le po posvetu z zdravnikom ter v primeru, da prejšnji učinkoviti odmerek ne dosega ustreznega olajšanja, se mora bolnik posvetovati s svojim zdravnikom. Prekoračenje predpisanega odmerka je lahko nevarno (glejte poglavje 4.9). Če po drugem odmerku ne pride do izboljšanja akutnih znakov astme ali celo pride do njihovega poslabšanja ali v primeru, da bolniki med akutnim astmatičnim napadom ne morejo sprožiti inhalatorja za praške (= Novolizer), je potrebno nemudoma poiskati medicinsko pomoč.

Med zdravljenjem z agonisti receptorjev beta-2 se lahko razvije resna hipokaliemija, predvsem pri parenteralni uporabi in vnosu z nebulatorjem. Posebna previdnost je potrebna pri hudi akutni astmi, ker lahko hipoksija ta učinek še poveča.

Inhalacijske oblike salbutamola niso primerne za preprečevanje predčasnega poroda in jih ne smemo uporabljati za preprečevanje grozečega splava.

To zdravilo vsebuje laktozo. Količina laktoze v zdravilu Ventilastin Novolizer običajno ne povzroča težave ljudem, ki so preobčutljivi na laktozo. Vendar pa so zelo redko pri ljudeh s hudim pomanjkanjem encima, ki so vdihovali prašek, ki je vseboval laktozo, poročali o preobčutljivosti na laktozo.

Bolnike je potrebno naučiti uporabljati inhalator za praške (=Novolizer). Potrebno je preveriti, ali bolnik obvlada tehniko inhaliranja, da se prepričamo ali zna inhalator za praške (=Novolizer) pravilno uporabljati.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- Salbutamola in neselektivnih zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta običajno ne smemo predpisovati hkrati. Pri bolnikih z astmo je dajanje zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta povezano s tveganjem pojava hude bronhokonstrikcije.
- Pri sočasnem dajanju halogeniranih anestetikov (kot npr. halotan, metoksifluran ali enfluran) bolnikom, ki se zdravijo s salbutamolom, se poveča tveganje za pojav hudih motenj ritma in hipotenzije. V primeru načrtovanja anestezije s halogeniranimi anestetiki je potrebno zdravljenje s salbutamolom prekiniti vsaj 6 ur pred začetkom anestezije.
- Zdravljenje s salbutamolom lahko povzroči hipokaliemijo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Ta učinek se lahko poveča s sočasnim dajanjem drugih zdravil, posebej s ksantinskimi derivati, glukokortikoidi, diuretiki in srčnimi glikozidi (digoksin). V teh primerih je priporočljivo spremljati vrednosti kalija v serumu.
- Zaviralci monoaminooksidaze (MAO) in triciklični antidepresivi lahko povečajo tveganje za kardiovaskularne neželene učinke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Varnost pri nosečnicah ni bila dokazana. Kontroliranih kliničnih preskušanj z uporabo salbutamola pri nosečnicah ni. Prejeta so redka poročila o različnih prirojenih nepravilnostih pri intrauterini izpostavljenosti salbutamolu (vključno z razcepljenim nebom, nepravilnosti okončin in srčnih obolenj). Nekatere od teh mater so med nosečnostjo jemale več različnih zdravil. Zdravila Ventilastin Novolizer se med nosečnostjo ne uporablja, razen če je to res potrebno.

Dojenje

Salbutamol se verjetno izloča v materino mleko, zato je treba njegovo uporabo pri doječih materah skrbno pretehtati. Ni znano, ali je salbutamol škodljiv za novorojenčka. Zato je treba njegovo uporabo omejiti na primere, kjer je pričakovana korist za mater večja od morebitnega tveganja za novorojenčka.

Plodnost

Podatkov o učinkih salbutamola na plodnost pri človeku ni. Neželenih učinkov na plodnost pri živalih ni bilo (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Do približno 10 % bolnikov lahko pričakuje neželene učinke. Ti so odvisni od odmerka zdravila in individualne občutljivosti. Najpogostejše poročani so: motnje okusa (slab, neprijeten in nenavaden okus) in reakcije na mestu vnosa (draženje ust in žrela, pekoč občutek jezika), fin tremor (ponavadi rok), navzea, potenje, nemir, glavobol in omotica. Ti neželeni učinki lahko pri nadaljevanju zdravljenja v 1-2 tednih izginejo. Enako kot pri drugih vrstah inhalacijskega zdravljenja se lahko v redkih primerih pojavi paradoksní bronhospazem s takojšnjim poslabšanjem piskanja po vnosu zdravila. Paradoksní bronhospazem je treba zdraviti nemudoma z alternativno obliko zdravila ali drugo vrsto hitro delujočega inhalacijskega bronhodilatatorja. Zdravljenje z zdravilom Ventilastin Novolizer takoj ukinemo, ocenimo bolnikovo stanje in po potrebi uvedemo alternativno zdravljenje.

Nekatera poročila omenjajo stimulativni učinek vdihanega salbutamola na centralni živčni sistem, ki se kaže v večji razdražljivosti, hiperaktivnosti, motnjah spanja in halucinacijah. To so večinoma opažali pri otrocih, starih do 12 let.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po pogostnosti. Pogostnosti so navedene kot:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	<i>zelo redki</i>	trombocitopenija
Bolezni imunskega sistema	<i>zelo redki</i>	preobčutljivostna reakcija
Presnovne in prehranske motnje	<i>redki</i>	hipokaliemija, hiperglikemija, povišanje koncentracije inzulina, prostih maščobnih kislin, glicerola in ketonov
Psihiatrične motnje	<i>pogosti</i>	nemir
Bolezni živčevja	<i>pogosti</i>	fin tremor, omotica
	<i>redki</i>	hiperaktivnost
	<i>zelo redki</i>	razdražljivost, motnje spanja, halucinacije
Srčne bolezni	<i>redki</i>	tahikardija, srčna aritmija (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija, ekstrasistole), palpitacije, angina pectoris, spremembe krvnega tlaka (znižanje ali zvišanje)
	<i>zelo redki</i>	ishemija miokarda
Žilne bolezni	<i>redki</i>	periferna vazodilatacija
	<i>zelo redki</i>	kolaps
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>redki</i>	kašelj paradoksní bronhospazem
Bolezni prebavil	<i>pogosti</i>	navzea, motnje okusa

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni kože in podkožja	<i>pogosti</i>	potenje
	<i>zelo redki</i>	srbenje, izpuščaj, eritem, urtikarija, angioedem
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	<i>redki</i>	mišični krči
Bolezni sečil	<i>zelo redki</i>	nefritis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>pogosti</i>	glavobol, reakcije na mestu vnosa (draženje ust in žrela, pekoč občutek jezika)

Laktoza monohidrat vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin in zato lahko povzroči alergične reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki prevelikega odmerjanja

V primeru prevelikega odmerjanja se v zgornjem poglavju naštetih neželeni učinki (glejte poglavje 4.8) pojavijo zelo hitro in v hujši obliki. Tipični znaki so: tahikardija, palpitacije, aritmija, nemir, motnje spanja, bolečine v prsnem košu ter hud tremor, posebej rok, pa tudi celega telesa.

Občasno so opažali tudi psihotične reakcije po zaužitju velikih odmerkov salbutamola.

V primeru prevelikih odmerkov salbutamola lahko pride do prehoda kalija v znotrajcelični prostor in s tem do hipokaliemije, kot tudi hiperglikemije, hiperlipidemije in hiperketonemije.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju

Zdravljenje pri prevelikem odmerjanju beta-simpatikomimetikov je v glavnem simptomatsko. Odvisno od posameznega primera lahko razmislimo o sledečih ukrepih:

- V primeru zaužitja večjih količin zdravila razmislimo o izpiranju želodca. Z aktivnim ogljem in laksativi lahko zmanjšamo neželjeno absorpcijo beta-simpatikomimetikov.
- Za odpravo učinkov prevelikega odmerka salbutamola lahko uporabimo kardioselektivni zaviralec beta, vendar moramo zdravila, ki povzročajo blokado receptorjev beta, pri bolnikih, ki imajo v anamnezi bronhospazem, uporabljati previdno oz. se jim, če je le mogoče, izogniti. Pri teh bolnikih je potrebno nadzorovati delovanje srca z EKG-jem.
- V primerih hudega padca krvnega tlaka je priporočljivo nadomeščanje volumna (npr. ekspanderji plazme).
- Če pride do hipokaliemije, moramo nadzorovati koncentracijo/ravnovesje elektrolitov v serumu in jih po potrebi nadomeščati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, inhalacijski adrenergiki, bronhoselektivni agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2.

ATC koda: R03AC02

Salbutamol je selektivni agonist adrenergičnih receptorjev beta-2, ki v terapevtskih odmerkih deluje selektivno na adrenergične receptorje beta-2 v bronhialnih mišicah in le malo na adrenergične receptorje beta-1 v srčni mišici. Po vdihu učinkuje stimulatивно na adrenergične receptorje beta-2 v bronhialnih gladkih mišicah in povzroči hitro bronhodilatacijo, ki postane znatna v nekaj minutah in traja od 4 do 6 ur. Zdravilo povzroča tudi vazodilatacijo, ki povzroči refleksni kronotropični učinek in presnovne učinke, vključno s hipokaliemijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in presnova salbutamola v pljučih in v prebavilih se razlikujeta.

Po inhalaciji doseže spodnje dihalne poti 20 do 47 % zdravilne učinkovine inhaliranega odmerka, medtem ko preostanek ostane v ustih in v zgornjih dihalnih poteh in se ga zaužije. Delež odmerka, ki se odlaga v dihalnih poteh, se absorbira v pljučna tkiva in krvni obtok, vendar se v pljučih ne presnavlja. V sistemskem obtoku postane dosegljiv za presnavljanje v jetrih, od koder se nato izloča pretežno s sečem v nespremenjeni obliki ali kot fenolni sulfat.

Delež zaužitega inhaliranega odmerka se absorbira iz prebavil in se s presnavljanjem ob prvem prehodu v precejšnji meri pretvori v fenolni sulfat. Nespremenjeno zdravilo in konjugat se izločata pretežno s sečem. Večina odmerka salbutamola se po intravenskem, peroralnem vnosu ali inhalaciji izloči v 72 urah. Na beljakovine v plazmi se veže 10 % salbutamola.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki pridobljeni z običajnimi študijami farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, karcinogenega potenciala in vplivov na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnih nevarnosti za ljudi. V študijah toksičnosti ugotovljeni učinki so bili povezani z beta-adrenergično aktivnostjo salbutamola.

Tako kot pri drugih močno selektivnih agonistih receptorjev beta-2 so študije na miših potrdile teratogeno delovanje salbutamola po podkožnem vnosu. V študiji vpliva na razmnoževanje je imelo ob odmerkih po 2,5 mg/kg 9,3 % plodov razcepljeno nebo. Pri podganah dajanje peroralnih odmerkov po 0,5; 2,32; 10,75 in 50 mg/kg na dan vse obdobje brejosti ni povzročilo pomembnejših okvar plodov. Edini toksični učinek je bil večja smrtnost novorojenih mladičev po uporabi največjih odmerkov, ki pa je bila posledica slabše materine nege mladičev.

Študije o vplivu na razmnoževanje kuncev so pri odmerkih po 50 mg/kg na dan (npr. veliko večjih peroralnih odmerkih kot za človeka) pokazale z zdravilom povezane spremembe na plodu, te vključujejo odprte veke (ablefarija), sekundarno razcepljeno nebo (palatoshiza), spremembe v zakostenitvi frontalnih kosti lobanje (kranioshiza) in ukrivljene okončine.

Pri študiji vpliva peroralnih odmerkov na plodnost in splošno reproduktivno učinkovitost pri podganah z odmerki 2 in 50 mg/kg/dan, z izjemo zmanjšanja števila odstavljenih mladičev, preživelih do 21. dne po porodu pri 50 mg/kg/dan, neželenih učinkov na plodnost, embriofetalni razvoj, velikost legla, porodno težo ali stopnjo rasti ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

- zdravilo (salbutamol prašek za inhaliranje) v vložku
rok uporabnosti pred odprtjem vložka: 3 leta
rok uporabnosti po odprtju vložka: 6 mesecev
- pripomoček (inhalator za praške (=Novolizer))
rok uporabnosti pred prvo uporabo: 3 leta
rok uporabnosti med uporabo: 1 leto

Opozorilo: Delovanje inhalatorja za praške (=Novolizer) je bilo dokazano v preizkusih za 2.000 merjenih odmerkov. Zato lahko z enim pripomočkom (v enem letu), preden ga zamenjamo, uporabimo maksimalno 10 vložkov, ki vsebujejo po 200 merjenih odmerkov.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30° C!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Med uporabo shranjujte zdravilo Ventilastin Novolizer zaščiteno pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Originalno pakiranje za prodajo in vzorci:

1 vložek (iz akrilnitril-butadien-stirena (ABS)/polipropilena), napolnjen z najmanj 2,308 g praška za 200 merjenih odmerkov, v polipropilenskem vsebniku, zaprtem z aluminijasto folijo in 1 inhalator za praške (=Novolizer) (ustnik iz polikarbonata in inhalator za praške (=Novolizer) iz akrilnitrilbutadienstirolnega kopolimera in polioksimetilena).

Pakiranje za ponovno polnjenje:

1 vložek (iz ABS/polipropilena), napolnjen z najmanj 2,308 g praška za 200 merjenih odmerkov, v polipropilenskem vsebniku, zaprtem z aluminijasto folijo;

2 vložka (iz ABS/polipropilena), vsak napolnjen z najmanj 2,308 g praška za 200 merjenih odmerkov, v polipropilenskem vsebniku, zaprtem z aluminijasto folijo;

Bolnišnično pakiranje:

Originalno pakiranje za prodajo,

Pakiranje s po 10 originalnih pakiranj za prodajo in

Pakiranje s po 5 pakiranj za ponovno polnjenje (2 vložka)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/09/01628/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 01.12.2009
Datum zadnjega podaljšanja: 14.12.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 1. 2018