

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Antamenys 100 mikrogramov/sprožitev inhalacijska suspenzija pod tlakom

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (iz ventila) vsebuje 100 mikrogramov salbutamola (v obliki salbutamolijevega sulfata). Ciljni dostavljeni odmerek je 80 mikrogramov salbutamola (v obliki sulfata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

inhalacijska suspenzija pod tlakom
Bela do motno bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Antamenys 100 mikrogramov/sprožitev je indicirano za odrasle, mladostnike in otroke, stare od 4 do 11 let (za otroke, mlajše od 4 let, glejte poglavji 4.2 in 5.1):

- za zdravljenje reverzibilnih obstruktivnih boleznih dihal, pri katerih pride do zožitve dihalnih poti zaradi krča bronhialnih mišic (obstruktivne bolezni dihal), kot so bronhialna astma (kot zdravilo za lajšanje simptomov pri blagi, zmerni ali hudi astmi), kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) in (hiper)inflacija pljuč (emfizem).
- kot profilaksa bronhospazma, ki ga povzroči telesni napor ali pred izpostavitvijo znanemu in neizogibnemu alergenu.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Ublažitev napadov: 1–2 vpiha (100–200 mikrogramov), po potrebi.
Največji odmerek: 8 vpihov (800 mikrogramov) na dan.

Za preprečevanje simptomov, ki jih sprožijo alergeni ali telesna aktivnost: dva vpiha (200 mikrogramov), 10–15 minut pred aktivnostjo ali stikom z alergeni.

Otroci, mlajši od 12 let

Ublažitev napadov: 1 vpih (100 mikrogramov), po potrebi. Če je potrebno, se odmerek lahko poveča na 2 vpiha (200 mikrogramov).

Otrokom, mlajšim od 4 let, je pri uporabi tega zdravila v pomoč inhalacijska komora z masko za pediatrične bolnike (npr. Babyhaler) (glejte poglavje 5.1).

Največji odmerek: Zdravljenje z zdravilom po potrebi ne sme preseči 2 vpihov (200 mikrogramov) štirikrat na dan. Potreba po takšni dodatni uporabi ali nenadno povečanje odmerka kaže na slabo urejeno astmo ali na poslabšanje astme (glejte poglavje 4.4).

Za preprečevanje simptomov, ki jih povzroči alergen ali telesna dejavnost, je treba 1 vpih, po potrebi 2 vpiha, uporabiti 10–15 minut pred aktivnostjo ali stikom z alergeni. Največji odmerek je do 2 vpiha do štirikrat na dan.

Način uporabe

Zdravilo Antamenys je namenjeno za inhaliranje izključno skozi usta.

Pri večini bolnikov traja učinek salbutamola 4 do 6 ur.

Salbutamol za inhaliranje je treba uporabljati po potrebi za lajšanje akutnega bronhospazma in kot zdravilo za lajšanje simptomov pri blagi, zmerni ali hudi astmi, dokler to ne odloži uvedbe in redne uporabe inhalacijskega kortikosteroida.

Opomba: Dolgotrajno zdravljenje mora biti usmerjeno v obvladovanje simptomov in samo v kombinaciji s stalnim protivnetnim zdravljenjem (glejte poglavje 4.4).

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Uporaba inhalatorja

Napačna inhalacijska tehnika pri uporabi inhalatorjev pod tlakom je zelo pogosta. Zato je pomembno, da se bolnika pouči o pravilni tehniki inhaliranja. Bolnikovo tehniko inhaliranja je potrebno preveriti med obiski pri zdravniku.

Bolniki, ki imajo težave pri uporabi odmernega inhalatorja, lahko uporabljajo inhalacijsko komoro tipa Volumatic ali Babyhaler (otroci do 5 let) skupaj s tem zdravilom. Za navodila o uporabi komore glejte navodila za uporabo posamezne naprave.

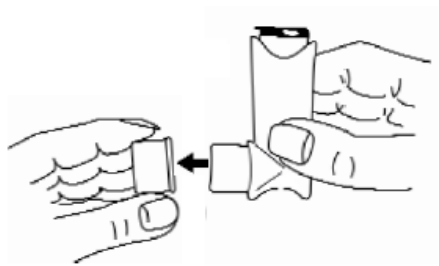
Testiranje inhalatorja

Pred prvo uporabo inhalatorja oziroma če inhalator ni bil uporabljen 5 dni ali več, preverite, če razpršilo deluje. Odstranite varovalni pokrovček, inhalator pretresite ter zdravilo 2-krat sprožite v zrak.

Navodila za uporabo

Inhalacijo je potrebno izvesti v sede ali stoje, kjer je to mogoče.

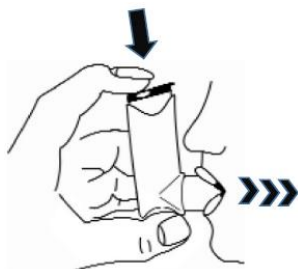
1. Varovalni pokrovček je potrebno odstraniti.
2. Potrebno je preveriti, ali sta notranjost in zunanost inhalatorja čisti in brez prostih delcev, da se zagotovi, da je ustnik čist.



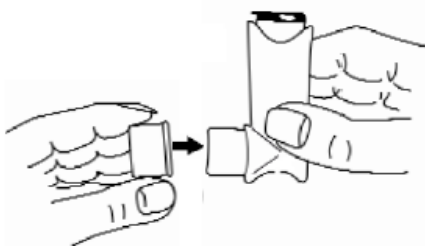
3. Pred uporabo je potrebno inhalator dobro pretresti za nekaj sekund, da se vsebina dobro premeša.



4. Inhalator je potrebno držati v pokončnem položaju, dno vsebnika pa mora biti obrnjeno navzgor. Palec mora biti nameščen spodaj, pod ustnik. Bolnik mora izdihniti čim več zraka, vendar ne sme izdihovati v ustnik.
5. Ustnik je potrebno vstaviti v usta med zobe ter ga stisniti z ustnicami, ne da bi vanj ugriznili.
6. V trenutku, ko začne vdihovati skozi usta, naj bolnik pritisne na vrh inhalatorja, da sprosti razpršek in med tem nadaljuje z enakomernim in globokim vdihovanjem.



7. Dih je potrebno zadržati, inhalator vzeti iz ust in prst odmakniti z njegovega vrha. Dih je potrebno zadrževati dokler je razumno mogoče.
8. Če je potreben še en vpih, je potrebno inhalator držati v pokončnem položaju in počakati približno pol minute, nato pa ponoviti postopek od 3. do 7. točke.
9. Po uporabi je vedno potrebno namestiti pokrovček nazaj na ustnik, da je zaščiten pred prahom in umazanijo. Na ustnik ga je potrebno namestiti tako, da se ga nanj močno potisnete in se zaskoči.



Čiščenje

Za navodila o čiščenju inhalatorja glejte poglavje 6.6.

Vsebina inhalatorja:

Inhalator je potrebno pretresti, da se preveri preostalo količino zdravila v njem. Zdravila Antamenys ne uporabljajte, če med pretresanjem v inhalatorju ne zaznate tekočine.

Uporaba pri nizkih temperaturah:

Bolnik mora inhalator, ki ga je shranjeval pri temperaturi nižji od 0 °C, pred uporabo ogrevati v dlaneh 2 minuti, ga pretresti in 2-krat sprožiti v zrak.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Običajno zdravimo astmo po programu stopenjskega zdravljenja in s spremljanjem bolnikovega odziva na zdravljenje s kliničnimi pregledi in testi pljučnega delovanja.

Bolnikom, ki jim je predpisano redno protivnetno zdravljenje (npr. inhalacijski kortikosteroidi), je treba svetovati, naj nadaljujejo z jemanjem svojih protivnetnih zdravil, tudi ko se simptomi zmanjšajo, in ne potrebujejo zdravila Antamenys.

Povečana uporaba kratkodelujočih bronhodilatatorjev, še posebej agonistov adrenergičnih receptorjev beta₂, za lajšanje simptomov kaže na poslabšanje obvladovanja astme, zato je treba bolnike opozoriti, naj čim prej poiščejo zdravniški nasvet. Načrt zdravljenja za te bolnike moramo ponovno oceniti.

Prekomerna uporaba kratkodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrije napredovanje osnovne bolezni in prispeva k slabšemu nadzoru astme, kar povzroči povečano tveganje za huda poslabšanja astme in smrtnost.

Bolnike, ki uporabljajo salbutamol "po potrebi" več kot dvakrat na teden, pri čemer se ne upošteva profilaktična uporaba pred vadbo, je treba ponovno oceniti (tj. dnevne simptome, nočno prebujanje in omejitve dejavnosti zaradi astme) za ustrezno prilagoditev zdravljenja, saj so ti bolniki izpostavljeni tveganju prekomerne uporabe salbutamola.

Nenadno in napredujoče poslabšanje statusa astme je lahko smrtno nevarno. Če postane salbutamol manj učinkovit, je treba bolnika opozoriti, naj se posvetuje z zdravnikom, saj ponavljajoče inhalacije ne smejo zadržati začetka druge pomembne terapije. Premisliti je treba o zdravljenju s kortikosteroidi (za inhaliranje) ali o povečanju odmerka le-teh.

Bronhodilatatorji ne smejo biti edina ali glavna oblika zdravljenja bolnikov s persistentno astmo.

V naslednjih primerih je treba salbutamol uporabljati previdno in samo, če je to nujno potrebno:

- hude bolezni srca, zlasti pri nedavnem miokardnem infarktu,
- koronarne bolezni srca, obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija in tahiaritmija,
- huda in nezdravljena hipertenzija,
- anevrizma,
- sladkorna bolezen, ki jo je težko nadzorovati,
- feokromocitom,
- hipertiroidizem, ki ni pod zdravniškim nadzorom,
- nezdravljena hipokaliemija,
- sočasna uporaba srčnih glikozidov (glejte poglavje 4.5).

Srčnožilni učinki se lahko pojavijo pri uporabi simpatomimetikov, vključno s salbutamolom. Med podatki iz obdobja po prihodu zdravila na trg in objavljeni literaturi so nekateri dokazi o redkem pojavu miokardne ishemije v povezavi z uporabo beta agonistov. Bolnike s predhodno prisotno hudo boleznijo srca (npr. ishemično boleznijo srca, aritmijo ali hudim srčnim popuščanjem), ki prejemajo salbutamol, je treba opozoriti, da se morajo posvetovati z zdravnikom, če se pri njih pojavijo bolečine v prsih ali drugi simptomi poslabšanja bolezni srca. Pozornost je treba nameniti ovrednotenju simptomov, kakršna sta npr. dispneja in bolečine v prsih, ker so lahko dihalnega ali srčnega izvora.

Med zdravljenjem z beta₂ simpatomimetiki se lahko razvije resna hipokaliemija, ki je pogostejša pri uporabi parenteralne oblike zdravila in vnosu z nebulatorjem. Previdnost je potrebna pri bolnikih s hudo akutno astmo, saj lahko pride do poslabšanja hipokaliemije pri sočasnem zdravljenju z derivati ksantina, steroidi ali diuretiki ter pri hipoksiji. V teh primerih je zato priporočeno spremljanje serumskih ravni kalija.

Pri uvajanju salbutamola pri bolnikih s sladkorno boleznijo je priporočljivo dodatno spremljanje ravni krvnega sladkorja, saj agonisti receptorja beta₂ povečujejo tveganje za pojav hiperglikemije.

Tako kot pri drugi inhalacijski terapiji se lahko pojavi paradoksalni bronhospazem s poslabšanjem piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila. V tem primeru je potrebno zdravljenje takoj prekiniti in uvesti drugo zdravljenje.

Starši ali skrbniki dojenčkov in majhnih otrok, pri katerih odmerek 200 mikrogramov salbutamola ne povzroči zelenega učinka, se morajo posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabi salbutamola so poročali o pojavu kariesa. Priporočljivo je, da se zlasti pri otrocih posveča posebna pozornost dobri ustni higieni in rednim zobozdravstvenim pregledom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem zdravljenju z derivati ksantina, steroidi ali diuretiki lahko pride do povečanja hipokaliemije (glejte poglavje 4.4).

Salbutamola in neselektivnih zaviralcev receptorjev beta običajno ne predpisujemo skupaj. Pri bolnikih z astmo je zdravljenje z zaviralci receptorjev beta, povezano s tveganjem za pojav hudega bronhospazma.

Pri sočasnem zdravljenju bolnikov s salbutamolom in halogeniranimi anestetiki, kot na primer s halotanom, metoksifluranom ali enfluranom, je potrebno predvideti povečano tveganje za pojav resne disritmije in hipotenzije. Pri načrtovani anesteziji s halogeniranimi anestetiki je potrebno zagotoviti, da se salbutamol ne uporabi vsaj 6 ur pred začetkom anestezije.

Zaviralci monoaminooksidaz in triciklični antidepresivi lahko povečajo tveganje za pojav srčno-žilnih neželenih učinkov.

Hipokaliemija zaradi salbutamola lahko poveča možnost za pojav aritmij, ki jih sproži zdravljenje z digoksinom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Salbutamol prehaja skozi placento. Izkušnje z uporabo kratkodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta v zgodnji nosečnosti kažejo, da pri odmerkih, ki se običajno uporabljajo za inhalacijsko zdravljenje, ni škodljivih učinkov. Visoki sistemski odmerki ob koncu nosečnosti lahko zavrejo kontrakcije maternice in lahko povzročijo pojav beta₂ specifičnih reakcij pri plodu/novorojenčku, kot sta tahikardija in hipoglikemija. Pri inhalacijskem zdravljenju s priporočenimi odmerki ti neželeni učinki ob koncu nosečnosti niso pričakovani. Raziskave na živalih so pokazale škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Salbutamol se lahko uporablja med nosečnostjo, kadar je to potrebno. Visoke odmerke je treba uporabiti samo, če je to nujno potrebno.

Dojenje

Salbutamol se najverjetneje izloča v materino mleko, zato je potrebno njegovo uporabo pri doječih materah skrbno pretehtati. Tveganje za doječega otroka ni izključeno. Odločitev o nadaljevanju/prekinitvi dojenja ali nadaljevanju/prekinitvi zdravljenja z zdravilom Antamenys je potrebno sprejeti glede na korist dojenja za otroka in korist zdravljenja s salbutamolom za mater.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih salbutamola na plodnost pri človeku. Ni bilo neželenih učinkov na plodnost pri živalih (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek neželenih učinkov v preglednici

Pogostnosti so opredeljene kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinki	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije, vključno z angioedemom, kolapsom, bronhospazmom, hipotenzijo, urtikarijo	zelo redki
Presnovne in prehranske motnje	hipokaliemija	redki
	laktatna acidoza (glejte poglavje 4.9)	neznana
Bolezni živčevja	tremor, glavobol	pogosti
	hiperaktivnost, motnje spanja	zelo redki
Srčne bolezni	tahikardija	pogosti
	palpitacije	občasni
	srčne aritmije (npr. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija in ekstrasistole)	zelo redki
	ishemija miokarda* (glejte poglavje 4.4)	neznana
Žilne bolezni	periferna vazodilatacija	redki
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	paradoksalni bronhospazem**	zelo redki
Bolezni prebavil	draženje ust in grla	občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišični krči	pogosti

* Podatki po prihodu zdravila na trg, zato pogostnost ni znana.

** Enako kot pri drugih vrstah inhalacijskega zdravljenja se lahko pojavi paradoksalni bronhospazem s poslabšanjem piskajočega dihanja takoj po vnosu zdravila. Če se pojavi, je potrebno nemudoma uvesti alternativno obliko zdravila ali drugo vrsto hitro delujočega inhalacijskega bronhodilatatorja. Zdravljenje z zdravilom Antamenys je potrebno takoj ukiniti, oceniti bolnikovo stanje in po potrebi uvesti alternativno zdravljenje.

Zlasti na začetku zdravljenja se lahko pojavijo neželeni učinki, značilni za beta₂-agoniste, kot sta tremor skeletnih mišic in palpitacije, in so pogosto odvisni od višine odmerka.

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 Javna agencija 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

Simptomi prevelikega odmerjanja

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo že omenjeni neželeni učinki, in sicer zelo hitro in v večji meri.

Tipični simptomi so:

glavobol, epileptični napadi, tahikardija, palpitacije, aritmije, nemir, vznemirjenost, motnje spanja, bolečine v prsnem košu in hud tremor, ki prizadene zlasti roke, pa tudi celotno telo.

Pojavijo se lahko prebavne motnje, vključno s slabostjo, zlasti po peroralni zastrupitvi.

Po prekomernih odmerkih salbutamola so občasno opazili pojav psihotičnih reakcij.

Posledica prekomernega odmerjanja salbutamola je lahko tudi izpodrivanje kalija v znotrajcelični prostor, kar lahko povzroči hipokaliemijo kot tudi hiperglikemijo.

V povezavi z visokimi terapevtskimi odmerki kot tudi zdravljenjem s prevelikimi odmerki kratko delujočih beta-agonistov so poročali o laktatni acidozi, zato je potrebno spremljanje povišane ravni laktata v serumu in posledično presnovne acidoze (še posebej, če je prisotna dolgotrajna tahipneja ali poslabšanje tahipneje, kljub izzvenenju drugih znakov bronhospazma kot je piskajoče dihanje) pri prevelikem odmerjanju.

Terapevtski ukrepi ob prevelikem odmerjanju

Zdravljenje prekomernega odmerjanja simpatomimetikov adrenergičnih receptorjev beta je predvsem simptomatsko. Priporočljivi so naslednji ukrepi:

- Ob nenamerni uporabi večje količine zdravila pride v poštev izpiranje želodca. Aktivno oglje in odvajala imajo lahko pozitiven učinek na neželeno absorpcijo.
- Srčne simptome je mogoče zdraviti s kardioselektivnimi zaviralci beta receptorjev, vendar pa je potrebno upoštevati povečano tveganje za pojav bronhospazma pri bolnikih z bronhialno astmo.
- EKG je indiciran za spremljanje delovanja srca.
- V primeru bolj izrazite hipotenzije je priporočljiva nadomestitev tekočine (npr. nadomestki plazme).

Pričakovati je potrebno pojav hipokaliemije, zato je priporočljivo spremljati ravnovesje elektrolitov in po potrebi priporočiti nadomeščanje elektrolitov, ob upoštevanju morebitnega predhodnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo hipokaliemijo, hiperlipidemijo in ketonemijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni dihal, zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, bronhoselektivni agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2, oznaka ATC: R03AC02

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Salbutamol stimulira adrenergične beta-receptorje, s selektivnim delovanjem na receptorje beta-2 v bronhijih, ki omogočajo bronhodilatacijo pri reverzibilni obstrukciji dihalnih poti. Bronhodilatatorni učinek je dosežen v nekaj minutah po inhalaciji zdravila, največji učinek pa doseže po 30-60 minutah. Ima kratkotrajni bronhodilatacijski učinek, ki traja 4–6 ur. Pri inhalaciji bronhodilatatorni učinek ni povezan s serumsko koncentracijo.

Stimulatorji adrenergičnih beta2-receptorjev povečujejo tudi zaradi obstruktivne pljučne bolezni zmanjšan mukociliarni očistek, ter tako olajšajo izkašljevanje viskoznega sekreta.

Posebne skupine bolnikov

Otroci, mlajši od 4 let

Pediatrična klinična študija pri bolnikih, mlajših od 4 let, z bronhospazmom, povezanim z reverzibilno obstruktivno boleznijo dihalnih poti, je pokazala, da inhalacijsko suspenzijo salbutamola pod tlakom

bolniki dobro prenašajo in je njen varnostni profil primerljiv s tistim pri otrocih, starejših od 4 let, mladostnikih in odraslih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri intravenskem vnosu je razpolovna doba salbutamola 4 do 6 ur. Izloča se delno skozi ledvice in delno s presnavljanjem v neaktivni 4'-O-sulfat (fenolni sulfat), ki se prav tako primarno izloča s sečem. Manjši del vnesenega zdravila se izloči z blatom.

Po inhalaciji doseže spodnje dihalne poti 10 do 20 % odmerka. Preostanek ostane v dihalnih poteh ali se odlaga v orofarinksu in ga bolnik pogoltne. Delež odmerka, ki se odlaga v dihalnih poteh, se absorbira v pljučna tkiva in krvni obtok in se v pljučih ne presnavlja. V sistemskem obtoku postane dosegljiv za presnavljanje v jetrih od koder se nato pretežno izloča s sečem v nespremenjeni obliki ali kot fenolni sulfat.

Delež vdihanega odmerka, ki ga bolnik pogoltne, se absorbira iz prebavil in se s presnavljanjem ob prvem prehodu v precejšnji količini pretvori v fenolni sulfat. Nespremenjeno zdravilo in konjugat se pretežno izločata s sečem. Večina odmerka salbutamola se po intravenskem in peroralnem vnosu ter inhalaciji izloči v 72 urah. Na beljakovine v plazmi se veže 10 % salbutamola.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, farmakologije, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Učinki, ki so jih opazili v predkliničnih študijah, so se nanašali na beta adrenergično delovanje salbutamola.

Tako kot pri drugih močno selektivnih agonistih receptorjev beta₂ so raziskave na miših potrdile teratogeno delovanje salbutamola po subkutanem vnosu. V raziskavi o vplivu na razmnoževanje je imelo ob odmerkih po 2,5 mg/kg, ki je 4-kratni največji peroralni odmerek za človeka, 9,3 % plodov razcepljeno nebo. Pri podganah vnašanje peroralnih odmerkov po 0,5; 2,32; 10,75 in 50 mg/kg na dan skozi celotno obdobje brejosti ni povzročilo značilnih okvar plodov. Edini toksični učinek je bila večja smrtnost novorojenih mladičev po vnašanju največjih odmerkov, ki pa je bila posledica slabše materine nege mladičev. Raziskava o vplivu na razmnoževanje kuncev je odkrila pri peroralnih odmerkih po 50 mg/kg na dan (78-kratnih največjih peroralnih odmerkih za človeka) spremembe na zarodkih, povezane z zdravljenjem, in sicer: nerazvitost vek (ablefarija), sekundarno razcepljeno nebo (palatoshiza), spremembe pri osifikaciji sprednjega dela lobanje (kranioshiza) in fleksijske deformacije okončin.

Pri poskusih na velikem številu živalskih vrst, ki so bile 2 leti vsak dan izpostavljene potisnemu plinu, ki ne vsebuje klorofluorokarbona, se je HFC 134a pokazal kot nestrupen pri zelo visokih koncentracijah hlapnih delcev, veliko večjimi od koncentracij, ki bi se lahko pojavile pri bolnikih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Potisni plin:
norfluran (tetrafluoretan ali HFC-134a)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pokrovček namestite nazaj na ustnik in ga močno pritisnite, da se zaskoči.

Inhalator shranjujte v obrnjenem položaju z ustnikom usmerjenim navzdol.

Vsebnik vsebuje tekočino pod pritiskom. Ne izpostavljajte ga temperaturam, višjim od 50 °C.

Ne zamrzujte. Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred neposredno sončno svetlobo.

Vsebnika ne luknjajte ali zažigajte, tudi če je prazen.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Antamenys je bela do motno bela inhalacijska suspenzija pod tlakom v aluminijevem vsebniku z odmernim ventilom, nameščenim v bel sprožilec iz polipropilenskega homopolimera z zelenim varovalnim pokrovčkom.

Velikosti pakiranja:

1 vsebnik × 200 sprožitev

2 vsebnika × 200 sprožitev

3 vsebniki × 200 sprožitev

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Inhalator je potrebno očistiti vsaj enkrat tedensko. Če se inhalator zamaši, ga je potrebno očistiti na enak način.

1. Kovinski vsebnik izvlecite iz inhalatorjevega plastičnega ohišja in snemite pokrovček z ustnika.
2. Plastično ohišje in pokrovček sperite v topli vodi. Če opazite, da se je okoli ustnika nabralo nekaj zdravila, ga ne poskušajte odstraniti z ostrim predmetom, kot je npr. bucika. Vodi lahko dodate blag detergent, nato pa ustnik temeljito sperite v čisti vodi in osušite. Kovinskega vsebnika se ne sme potopiti v vodo.
3. Plastično ohišje in pokrovček ustnika je potrebno osušiti na toplem. Ne smete ju izpostavljati pretirani vročini.
4. Vsebnik in pokrovček namestite nazaj.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvaška

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

H/26/03271/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. 1. 2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 8. 2025