

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ventoline 0,4 mg/ml oral lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 0,4 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Innehåller 0,03325 µg bensylalkohol per 5 ml dos

Innehåller 5,6 mg natrium per 5 ml dos

Innehåller 10 mg natriumbensoat per 5 ml dos

Innehåller 1,9 mg propylenglykol per 5 ml dos

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Ofärgad, apelsinsmak.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).
Ventoline oral lösning är indicerad för vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 till 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Individuell dosering eftersträvas. För att erhålla maximal bronkdilatation bör lösningen kombineras med behandling med Ventoline Evohaler inhalationsspray eller inhalationspulver vid behov.

Vid ett anfall kan patienten tillfälligt behöva öka dosen. Om astmasymtomen kvarstår eller patientens tillstånd försämras efter en tillfällig ökning av dosen, bör läkare uppsökas snarast möjligt. Biverkningar kan sättas i samband med högre doser av läkemedlet. Den högsta rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas.

Rekommenderad dosering:

Vuxna

Under de 2 första veckorna rekommenderas 5 ml (2 mg) 3–4 gånger dagligen. Därefter 10 ml (4 mg) 3–4 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Barn i åldern 2 till 6 år: 2,5-5 ml oral lösning (1-2 mg salbutamol) 3-4 gånger dagligen.

Barn i åldern 6 till 12 år: 5 ml oral lösning (2 mg salbutamol) 3-4 gånger dagligen.

Barn över 12 år: 5 - 10 ml oral lösning (2-4 mg salbutamol) 3-4 gånger dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Orala formuleringar av salbutamol ska inte användas för att hindra prematur förlossning eller risk för abort.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av astma följer normalt ett stegvis avpassat program och patientens terapivar ska följas kliniskt och med lungfunktionsprov.

Ventoline ska ges med försiktighet till patienter med svårare hjärt-kärlsjukdom, okontrollerad hypertyreos eller obehandlad hypokalemi.

Salbutamol har i mycket sällsynta fall satts i samband med kardiell ischemi. Svårt hjärtsjuka patienter (med ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmier eller svår hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol bör informeras om att kontakta sjukvården i händelse av bröstsmärta eller vid förvärrade symtom på hjärtsjukdom.

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan bli följd av beta-2-agonistbehandling, huvudsakligen efter parenteral och nebuliserad administration.

Hypokalemi kan potentiellt förvärras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumnivån bör därför kontrolleras hos riskpatienter. Framför allt vid behandling av akut svår astma med höga doser Ventoline.

Vid insättandet av Ventoline till diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller, då beta-2-agonister ökar risken för hyperglykemi.

Oselektiva beta-adrenoreceptorblockerare kan fullständigt inhibera effekten av salbutamol.

Patienten bör instrueras att söka läkare om tidigare effektiv dos inte längre ger samma symtomlindring. Det kan vara ett tecken på att astman förvärrats och att en omvärdering av behandlingen kan behöva göras.

Plötslig och progressiv försämrad astmakontroll är potentiellt livshotande. Om effekten av Ventoline allmänt försämras, ska patienten uppmanas kontakta läkare då upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig terapi. Behandling med ökad dos kortikosteroider bör övervägas.

Detta läkemedel innehåller doftämnen med bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 1,9 mg propylenglykol per 5 ml dos.

Detta läkemedel innehåller 10 mg natriumbensoat per 5 ml dos.

Detta läkemedel innehåller 5,6 mg natrium per 5 ml dos motsvarande 0,28 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hypokalemi kan potentiellt förvärras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika (se avsnitt 4.4).

Oselektiva beta-receptorblockerare kan fullständigt inhibera effekten av salbutamol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns ingen information om påverkan av salbutamol på fertilitet hos människor. Inga negativa effekter på fertilitet sågs vid djurstudier.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av salbutamol i gravida kvinnor.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om salbutamol utsöndras i bröstmjölken.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ventoline har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är klassificerade efter organsystem och frekvens. Frekvensintervallen är definierade som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) inklusive enskilda rapporter.

Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har hämtats från kliniska prövningar.

Incidensen för placebo togs inte med i beräkningen. Mycket sällsynta biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall efter marknadsgodkännande.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner inkl angioödem, urtikaria, bronkospasm, hypotension och kollaps.	Mycket sällsynta
Metabolism och nutrition	Hypokalemi	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor	Mycket vanliga
	Huvudvärk	Vanliga
	Hyperaktivitet och sömnstörningar	Mycket sällsynta
Hjärtat	Takykardi, palpitationer	Vanliga
	Hjärtarytmi (t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier)	Sällsynta
	Myokardischemi	Mycket sällsynta
Blodkärl	Perifer vasodilatation	Sällsynta
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramp	Vanliga
	Muskelspänning	Mycket sällsynta

Biverkningar typiska för beta-2-agonister såsom tremor och palpitationer kan uppträda särskilt i början av behandlingen och är ofta dosberoende.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet

10–30 mg till 3½-åringar gav efter ventrikeltömning lindrig, 40 mg till 4-åring gav efter koltillförsel lindrig till måttlig, 40–50 mg till 2-åringar gav efter ventrikeltömning måttlig intoxikation. 80 mg till 19-åring och 100 mg till 15-åring gav måttlig intoxikation. 160 mg till vuxen som ventrikeltömts gav lindrig, upp till 240 mg till vuxna gav måttlig intoxikation.

Symtom

De mest vanliga tecknen och symtom på överdosering med salbutamol är desamma som ses vid all salbutamolbehandling såsom tremor, huvudvärk, hjärtklappning och takykardi. Hypokalemi kan förstärkas.

Illamående, kräkningar, huvudvärk, motorisk oro, irritabilitet, excitation, tremor. Eventuellt kramper och somnolens. Takykardi, supraventrikulär takykardi, palpitationer, eventuell blodtrycksstegring eller blodtrycksfall. Metabolisk acidosis, hyperglykemi och hypokalemi.

Lactacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser och överdosering vid behandling med kortverkande beta-antagonister. Därför kan övervakning av förhöjd serumlaktat och återföljande metabolisk acidosis vara indicerad vid överdosering, särskilt vid ihållande eller förvärrad takypné trots att andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning har upphört.

Behandling

5 BEHANDLING AV ÖVERDOS ÄR SYMPTOMATISK OCH BÖR SKE ENLIGT KLINISK INDIKATION ELLER ENLIGT REKOMMENDATIONER AV GIFTINFORMATIONCENTRALEN.FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, selektiva beta-2-stimulerande medel, ATC-kod: R03CC02

Salbutamol är en adrenerg beta-receptorstimulerare med selektiv effekt på bronkernas beta-2-receptorer, som ger bronkdilatation. Vid samma bronkdilaterande effekt är durationen densamma som för övriga registrerade adrenerga beta-2-stimulerare. Adrenerga beta-2-stimulerare har också visat sig kunna öka det nedsatta mukociliära clearance, som förekommer vid obstruktiv lungsjukdom och därmed underlätta upptransporten av segt sekret. Den aktiva komponenten i Ventoline oral lösning, salbutamol, föreligger som lättlösligt sulfatsalt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration uppnås inom 2 timmar. En oral dos på 2–4 mg ger en effektiv bronkdilatation under ca 4–6 timmar.

Salbutamol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom ett dygn utsöndras 90 % av en peroral dos via urinen och 10 % med feces. Den via urinen utsöndrade mängden utgöres till ca 40 % av oförändrad salbutamol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (konserveringsmedel E 211), propylenglykol, sackarinnatrium (sötningsmedel), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, natriumklorid, vatten, hypromellos, apelsinsmakämne (innehåller bensylalkohol).

6.2 Inkompatibiliteter

Ventoline oral lösning bör inte spädas med sukroslösning eller med sorbitollösning eftersom det kan orsaka att förtjockningsmedlet av cellulosa ger en fällning.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med barnskyddande plastlock (polypropen (PP)/polyeten (HDPE)) innehållande 150 ml oral lösning. Förpackningen innehåller en måttsked.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ventoline oral lösning kan spädas med renat vatten (50 % v/v). Den erhållna blandningen är ljuskänslig och ska användas inom 28 dagar.

En 50 % v/v spädning av Ventoline oral lösning har visat sig vara tillräckligt skyddande mot mikrobiell kontaminering. Renat vatten som används för spädningen ska vara nyligen framställd eller ska alternativt kokas upp och kylas ner direkt innan användning för att undvika möjligheten att införa alltför stor mikrobiell kontamination.

Det rekommenderas inte att blanda Ventoline oral lösning med andra flytande beredningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8737

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-03-30/2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-31