

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sabacomb, 100/250 mikrogrammi/pihustuses inhalatsiooniaerosool, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks rõhukonteiner sisaldab 24 mg salbutamoolsulfaati (vastab 20 mg salbutamoolile) ja 50 mg beklometasoondipropionaati.

Üks mõõdetud annus (pihustus) sisaldab 120 mikrogrammi salbutamoolsulfaati (vastab 100 mikrogrammile salbutamoolile) ja 250 mikrogrammi beklometasoondipropionaati.

INN. *Salbutamolum, beclometasonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsiooniaerosool, suspensioon.

Valkjas suspensioon, milles puuduvad tumedad moodustised (aglomeraadid).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Järgmiste seisundite lühiajaline sümptomaatiline ravi täiskasvanutel:

- äge astmahoog püsiva kerge astmaga patsientidel (kes ei kasuta astmat kontrollivaid ravimeid);
- kerge astma ägenemine patsientidel, kes kasutavad regulaarselt astmat kontrollivaid ravimeid;
- äge bronhospasm astmaatilise komponendiga kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Astma sümptomite, sealhulgas ägeda bronhospasmi leevendamiseks ja kerge astma ägenemise korral tuleb manustada kaks inhalatsiooni (200 mikrogrammi salbutamooli ja 500 mikrogrammi beklometasoondipropionaati). Seda annust võib vajadusel, mitte varem kui 4 tunni pärast, korrata. Maksimaalne annus on 8 inhalatsiooni 24 tunni jooksul (800 mikrogrammi salbutamooli ja 2000 mikrogrammi beklometasoondipropionaati). Kui äge bronhospasm ei allu sellisele ravile, siis peab patsient pöörduma erakorralise meditsiini osakonda.

Lapsed ja noorukid

Sabacombi ohutust ja efektiivsust ei ole lastel ja alla 18-aastastel noorukitel tõestatud.

Maksa- või neerukahjustusega patsiendid

Selle kombineeritud preparaadi kasutamise kohta neeru- või maksakahjustusega patsientidel

kliinilised andmed puuduvad.

Eakad patsiendid

Selle kombineeritud preparaadi kasutamise kohta eakatel patsientidel kliinilised andmed puuduvad.

Manustamisviis

Pakendis on dosaatoriga rõhukonteiner. Enne dosaatori esmakordset kasutamist või kui seda ei ole kasutatud 7 päeva või kauem, tuleb teha **kaks** pihustust õhku, et kontrollida, kas dosaator töötab korralikult.

Järgige hoolikalt alljärgnevalt esitatud kasutusjuhiseid.

- 1) Eemaldage huuliku kaitsekate.
- 2) Hoidke dosaatorit pöidla ja nimetissõrme vahel selliselt, et huulik oleks suunatud alla.
- 3) Raputage tugevalt ilma vajutamata.
- 4) Hingake sügavalt välja ja seejärel asetage huulik suhu ja haarake selle ümbert huultega tihedalt kinni.
- 5) Hingake ühtlaselt ja sügavalt suu kaudu sisse vajutades samal ajal ainult üks kord nimetissõrmega dosaatorile.

Pärast sissehingamist hoidke hinge kinni nii kaua kui võimalik.

Kui olete inhaleerimise lõpetanud, asetage huuliku kaitsekate tagasi. Huulikut tuleb alati hoida puhtana.

Patsient peab pärast inhaleerimist loputama veega suud või kuristama või harjama hambaid (vt lõik 4.4).

Puhastamine

Patsientidele tuleb soovitada lugeda hoolikalt pakendi infolehest puhastamise juhiseid.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Ravim on vastunäidustatud esimese kolme raseduskuu jooksul ja imetamise ajal (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamiseks ainult ravi algperioodil ja mitte pikaajaliseks raviks (kestvat kasutamist kauem kui kümme päeva ei soovitata).

Beklometasooniga seotud hoiatused

Inhaleeritavate kortikosteroidide kasutamisel ei tohi ületada soovituslikke annuseid - püsiva bronhospasmi korral peab arst ravi üle vaatama või patsient peab pöörduma erakorralise meditsiini osakonda.

Suuõõne-neelu kandidaainfektsiooni riski minimeerimiseks, tuleb patsientidele soovitada pärast inhaleerimist suu loputamist või kuristamist veega või hammaste pesu.

Nagu ka teiste inhaleeritavate glükokortikosteroidide puhul, tuleb ettevaatlik olla ravimi manustamisel aktiivse või latentse kopsutuberkuloosiga ning hingamisteede seen-, viirus- või muude infektsioonidega patsientidele. Vajadusel tuleb koheselt alustada sobivat ravi.

Patsientidel, kes juba kasutavad raviks süsteemseid kortikosteroide, nõuab ravi juhtimine erilist hoolt ja tähelepanelikku jälgimist, sest pikaajalise süsteemse kortikosteroidraviga pärsitud neerupealiste funktsiooni taastumine on aeglane. Seisund peab olema enne Sabacomb'i manustamist süsteemse ravi abil stabiliseeritud. Esmalt tuleb Sabacomb'i manustada samaaegselt süsteemse raviga, mille annust

tuleb seejärel progresseeruvalt vähendada. Patsienti tuleb regulaarselt jälgida (täpsemalt - tuleb teha perioodilisi neerupealise koore funktsiooni teste) ja Sabacomb'i annust tuleb kohandada vastavalt saadud tulemustele. Sellise protseduuri läbinud patsiendid peavad stressiperioodil või raskete astma atakkide korral saama täiendavalt süsteemseid steroide.

Inhaleeritavate kortikosteroidide kasutamine võib esile kutsuda süsteemseid toimeid, eriti kui neid on määratud suure annusena pikemaks ajaks. Need toimed avalduvad väiksema tõenäosusega kui suukaudse kortikosteroidravi korral. Võimalike süsteemsete toimete hulka kuuluvad Cushing'i sündroom, Cushingoidsed tunnused, neerupealiste supressioon, kasvupeetus lastel ja noorukitel, luu mineraalse tiheduse vähenemine, katarakt, glaukoom ja harvem erinevad psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel). Seetõttu on oluline, et inhaleeritavat kortikosteroidi kasutatakse väikseimas efektiivses annuses, mis tagab kontrolli astma üle ja et seda kontrollitakse regulaarselt.

Inhaleeritavate kortikosteroidide pikaajaline kasutamine suurtes annustes võib tekitada neerupealiste pärssumise ja ägeda adrenaalse kriisi. Ägedat adrenaalset kriisi potentsiaalselt vallandavad situatsioonid on: trauma, operatsioonid, infektsioonid või annuse kiire vähendamine. Esinevad sümptomid on tavaliselt ebamäärased ning võib esineda anoreksiat, ülakõhuvalu, kehakaalu langust, väsimust, peavalu, iiveldust, oksendamist, hüpotensiooni, teadvuse hägunemist, hüpoglükeemiat ja krampe. Stressi või elektivse operatsiooni korral tuleb kaaluda süsteemsete kortikosteroidide täiendavat manustamist.

Suuremaid annuseid tarvitavad patsiendid vajavad tähelepanelikku meditsiinilist hindamist ja annust tuleb vähendada astmeliselt. Vajalik võib olla neerupealiste reservi jälgimine.

Beklometasooni metabolism sõltub võrreldes teiste kortikosteroididega vähem CYP3A metabolismist ning üldiselt on koostoime ebatõenäoline, aga siiski ei saa välistada CYP3A tugevatoimeliste inhibiitorite (nt ritonaviir, kobitsistaat) samaaegsest kasutamisest tingitud võimalikku süsteemset mõju, mistõttu tuleb nende toimeainete kasutamisel olla ettevaatlik ja nende kasutamine peab toimuma asjakohase järelevalve all.

Salbutamooliga seotud hoiatused

Südame pärgarterite haigustega, rütmihäiretega, arteriaalse hüpertensiooniga, aga ka glaukoomi, hüpertüreooosi, feokromotsütoomi, diabeedi ja eesnäärme hüpertroofiaga patsientidel tohib ravimit kasutada ainult pärast ravivajaduse hoolikat hindamist.

Sümpatomimeetiliste ravimite (sh salbutamooli) kasutamisel on täheldatud kardiovaskulaarseid toimeid. Turuletulekujargsete ja kirjanduses avaldatud andmete põhjal on tõendeid müokardi isheemia seose kohta salbutamooliga. Salbutamooli kasutavaid raske südamehaigusega (nt südame isheemiatõbi, südame rütmihäired või raske südamepuudulikkus) patsiente tuleb hoiatada, et nad pöördusid arsti poole, kui neil tekib valu rinnus või muud südamehaiguse süvenemise sümptomid. Tähelepanu tuleb pöörata sellistele haigusnähtudele nagu hingeldus ja rindkerevalu, sest need võivad olla nii respiratoorse kui kardiaalset päritolu.

Ravi beeta-2-agonistidega võib põhjustada potentsiaalselt tõsist hüpokaleemiat, eriti kui neid manustatakse parenteraalselt või nebuliseeritud kujul. Ägeda raske astma puhul on soovitatav olla eriti tähelepanelik, sest antud nähte võib võimendada samaaegne ravi ksantiiniderivaatide, glükokortikosteroidide ja diureetikumidega ning hüpoksia. Sellistes olukordades tuleb jälgida seerumi kaaliumisisaldust.

Nagu kõigi inhaleeritavate ravimite kasutamisel, võib ka vahetult pärast Sabacomb'i manustamist tekkida paradoksaalne bronhospasm koos sellega kaasneva vilistava hingamise ja hingeldusega. Seda tuleb ravida otsekohe kiiretoimelise inhaleeritava bronhodilataatoriga. Ravi Sabacomb'iga tuleb koheselt katkestada, hinnata patsiendi seisundit ja vajadusel võtta kasutusele alternatiivsed ravimid.

Salbutamooli sisalduse tõttu on Sabacomb vastunäidustatud esimese kolme raseduskuu jooksul. Teisel ja kolmandal trimestril tohib seda kasutada ainult juhul, kui sellest saadav potentsiaalne kasu kaalub üles võimalikud riskid (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Pneumoonia KOK-iga patsientidel

Inhaleeritavate kortikosteroididega ravitud KOK-iga patsientidel on täheldatud pneumoonia, sealhulgas haiglaravi vajava pneumoonia esinemissageduse suurenemist. Leitud on mõningaid tõendeid pneumoonia tekkeriski suurenemise kohta steroidide annuse suurendamisel, aga seda ei ole kõigi uuringute lõikes lõplikult tõestatud.

Puuduvad veenvad kliinilised tõendid inhaleeritavate kortikosteroidpreparaatide klassisiseste erinevuste kohta seoses pneumoonia tekkeriski raskusastmega.

Arstid peavad jääma valvsaks võimaliku pneumoonia tekkimise suhtes KOK-iga patsientidel, sest selliste infektsioonide kliinilised tunnused kattuvad KOK-i ägenemise sümptomitega.

KOK-iga patsientide pneumoonia tekkeriski tegurite hulka kuuluvad suitsetamine, kõrgem iga, madal kehamassiindeks (KMI) ja raske KOK.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, milleks võivad olla kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia, mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

Muud hoiatused

Ravim ei sobi kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. (vt lõik 4.2).

Sabacomb'i ei ole uuritud maksa- või neerukahjustusega ja eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb seda nendel patsientidel kasutada ettevaatusega.

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi) - umbes 8 mg annuse kohta. See kogus ei kujuta endast mingisugust riski patsiendile.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sabacomb'i ja beetablokaatorite (nt propranolooli) samaaegne manustamine ei ole soovitatav.

Samaaegne ravi kinidiini, disopüramiidi, prokaiinamiidi, fenotiasiinide, antihistamiinikumide, monoamiini oksüdaasi inhibiitorite ja tritsükliliste antidepressantidega võib pikendada QTc-intervalli ja suurendada ventrikulaarsete rütmihäirete riski.

Lisaks võivad L-dopa, L-türoksiin, oksütotsiin ja alkohol halvendada südame taluvust beeta₂-sümpatomimeetikumide suhtes.

Samaaegne ravi ksantiini derivaatide, steroidide või diureetikumidega võib tugevdada beeta₂-agonistide võimalikku hüpokaleemiat tekitavat toimet (vt lõik 4.4). Hüpokaleemia võib suurendada digitaalsete glükosiididega ravitud patsientidel eelsoodumust rütmihäirete tekkeks.

Sabacomb sisaldab väikeses koguses etanooli. Võimalikud koostoimed disulfiraami või metronidasooliga on tõenäolised, eriti patsientidel, kes on nende ravimite suhtes eriliselt tundlikud. Iga inhalaatori pihustus sisaldab 8 mg etanooli. Etanooli sisaldavate ravimite kasutamine võib antidopingute teste muuta positiivseteks, olenevalt mõningate spordialaliitide poolt kehtestatud alkoholi kontsentratsiooni piirmäärdest.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravimit ei tohi kasutada esimese kolme raseduskuu jooksul.

Teisel ja kolmandal trimestril tohib seda kasutada ainult juhul, kui sellest saadav potentsiaalne kasu kaalub üles võimalikud riskid.

On teada, et kortikosteroidide suurte annuste manustamine tiinetele loomadele põhjustab loote arengu häireid, sealhulgas suulaelõhet, ja emakasisest kasvupeetust. Lapsi, kelle emad on raseduse ajal kasutanud arvestatavas koguses inhaleeritavaid kortikosteroide, tuleb hoolikalt jälgida võimaliku neerupealiste alatalitluse suhtes.

Kuna salbutamooli kasutamise kohta raseduse ajal pole piisavalt andmeid, siis ei soovitata seda ravimit rasedatele. Beeta-2-adrenomimeetikumide tokolüütilise toime tõttu tuleb erilist tähelepanu pöörata, kui manustatakse väga sünnitusaja lähedal. Turustamisjärgselt on raseduse ajal salbutamooli kasutanud naiste lastel harvadel juhtudel kirjeldatud erinevaid kaasasündinud väärarenguid, sh suulaelõhet ja jäsemete arenguhäireid. Samas mõned nendest naistest kasutasid raseduse ajal ka muid ravimeid, mistõttu ei saa välistada, kas tekkinud väärarengud, millede esinemissagedus oli 2...3%, olid tingitud salbutamoolist või teistest ravimitest.

Imetamine

Ravimit ei ole soovitatav imetamise ajal kasutada.

Kuigi loomakatsete andmed puuduvad, on alust arvata, et beklometasoonidipropionaat, sarnaselt teiste glükokortikoididega, eritub rinnapiima.

Arvatavasti eritub salbutamool rinnapiima, seetõttu ei soovitata salbutamooli rinnaga toitmise ajal kasutada, v.a juhtudel, kui oodatavad positiivsed tulemused kaaluvad üles potentsiaalseid ohte.

Ei ole teada, kas rinnapiimas olev salbutamool avaldab vastsündinule kahjulikku toimet.

Fertiilsus

Andmed inimesel puuduvad. Rottidega läbiviidud loomkatsetes seostati beklometasoonidipropionaadi kombinatsiooni manustamist suurtes annustes emasloomadel fertiilsuse vähenemisega ja embrüotoksilisusega (vt lõik 5.3).

Loomadel ei täheldatud salbutamooli kasutamisel ebasoodsat toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3)

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sabacomb[®]il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Süsteemsete kõrvaltoimete teke on ebatõenäoline. Nende avaldumist võivad soodustada kestev tarvitamine ja pikaajaline raviperiood.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: Pneumoonia (KOK-iga patsientidel)

Väga harv: suu või neelu seeninfektsioonid

Immuunsüsteemi häired

Harv: allergilised reaktsioonid

*Endokriinsüsteemi häired**

Teadmata: sekundaarne neerupealiste puudulikkus, neerupealiste talitluse pärssimine

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harv: hüpokaleemia

Psühhiaatrilised häired

Teadmata: psühhiaatrilised sümptomid nagu psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon, agressiivsus, käitumishäired (peamiselt lastel).

Närvisüsteemi häired

Harv: kerge lihaste treemor

*Silma kahjustused**

Teadmata: katarakt, glaukoom, nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)

Südame häired

Harv: kerge tahhükardia

Väga harv: kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia, ekstrasüstoolia, müokardi isheemia

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: hääle kähedus, düsfoonia

Teadmata: paradoksaalne bronhospasm

Üksikud patsiendid kurtsid kurgu ärritustunde üle.

*Seedetrakti häired**

Aeg-ajalt: suu ja neelu ärritus.

Teadmata: peptiline haavand

*Lihaskoe ja sidekoe kahjustused**

Teadmata: osteoporoos, luu mineraalse tiheduse langus

*need süsteemsed sümptomid võivad ilmnedä kestva ja pikaajalise manustamise korral.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu

4.9 Üleannustamine

Mõnedel patsientidel võivad suurte annuste manustamise ja kestva ravi korral ilmnedä mööduvad kõrvaltoimed (kerge südame löögisageduse kiirenemine, kerge lihastreemor). Need kaovad annuse vähendamise korral, kui see on vajalik.

Salbutamooli üleannustamisel võib tekkida hüpokaleemia, seetõttu tuleb jälgida seerumi kaaliumisisaldust.

Lühitoimeliste β -agonistide suurte terapeutiliste annuste kasutamisel ja samuti üleannustamisega seoses on kirjeldatud laktatsidoosi teket, mistõttu üleannustamise korral võib olla näidustatud seerumi laktaadisisalduse tõusu ja järgneva metaboolse atsidoosi suhtes jälgimine (eriti kui püsib või süveneb tahhünoe hoolimata muude bronhospasmi nähtude, nt viliseva hingamise taandumisest).

Beklometasoonidipropionaadi äge inhaleerimine soovitatut ületavas annuses võib viia neerupealiste funktsiooni ajutise pärssumiseni. See ei vaja intensiivset meditsiinilist sekkumist, sest neerupealiste funktsioon taastub mõne päevaga, mida saab kontrollida plasma kortisooli määramisega. Nendel patsientidel tuleb ravi jätkata annustes, mis on astma kontrolli all hoidmiseks piisavad.

Inhaleeritava beklometasoonidipropionaadi korduv üleannustamine: neerupealiste supressiooni risk (vt lõik 4.4). Oluline on adrenaalse reservi jälgimine. Ravi tuleb jätkata astma kontrolli all hoidmiseks piisava annusega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ainedadrenergilised ained kombinatsioonis kortikosteroidide või teiste ainetega, v.a. antikolinergilised; ATC kood: R03AK

Sabacomb on kombineeritud preparaat, mis sisaldab bronhodilataatorit salbutamooli ja aerosooli kujul manustatavat kortikosteroidi beklometasoonidipropionaati. Salbutamoolile on iseloomulik kiire ja ohutu bronhe lõõgastav toime, mille tulemuseks on hingamisfunktsiooni kohene paranemine. Salbutamooli toime avaldub selektiivselt bronhide silelihastesse ilma kardiovaskulaarseid toimeid esile kutsumata. Teisalt kontrollib beklometasoonidipropionaat bronhide hüperreaktiivsust, vähendades turset ja hüpersekretsiooni ja hoides seeläbi ära bronhospasmi avaldumist. Beklometasoonidipropionaadi toime piirdub brohiaalpuuga ja seetõttu ei avalda see süsteemseid toimeid ega indutseeri neerupealiste funktsiooni. Sellest tulenevalt toimivad need kaks toimeainet üksteise toimeid täiendades ja tugevdades.

Mitmetes kliinilise farmakoloogia uuringutes, nagu ka kliinilistes efektiivsuse uuringutes, milles on erilist tähelepanu pööratud ventilatoorse funktsiooni parameetritele on täheldatud kliiniliselt olulist sünergismi salbutamooli ja beklometasoonidipropionaadi vahel. Beklometasoonidipropionaat suurendab salbutamooli bronhodilatoorset toimet. Salbutamooli ja beklometasoonidipropionaadi üksteist täiendav koosmõju võib seletada märkimisväärse, järjepidevalt täheldatud kliinilise kasu esinemist, kui neid on kasutatud koos astma ja astmaatilise komponendiga kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Senine kogemus näitab, et hingamisteede põletiku kontroll, bronhiaalse hüperaktiivsuse vähendamine ja epiteliaalkahjustuste paranemine saavutatakse paremini, kui kasutatakse inhaleeritava kortikosteroidide keskmisi ja kõrgemaid annuseid (beklometasoonidipropionaati 1000 kuni 1500 mikrogrammi/päevas) võrreldes inhaleeritavate β_2 -adrenergiliste agonistide kasutamise sageduse suurendamisega, kuna nende pikaajaline kasutamine on seotud kõrvaltoimete riski suurenemisega. Lisaks on viimased kliinilised uuringud näidanud, et beklometasoonidipropionaadi ja salbutamooli inhaleeritava kombinatsiooni kasutamine esmaabi ravimina on soodsama kliinilise toimega võrreldes tavapärase salbutamooli eraldi manustamisega erineva raskusastmega astmat põdevatele patsientidele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

10...20% inhaleeritud salbutamooli annusest jõuab hingamisteedesse. Pärast märgistatud salbutamooli (0,04...0,10 mg) inhalatsiooni, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas 3...5 tunniga. Beklometasoonidipropionaadiga tehtud farmakokineetika uuringutes on näidatud, et pärast suure annuse inhaleerimist imendub sellest 20...25%. Enne imendumist toimub beklometasoonidipropionaadi ulatuslik muundumine selle aktiivseks metaboliidiks beklometasoon-17-monopropionaadiks.

Biotransformatsioon

Salbutamooli imendunud fraktsioon metaboliseeritakse osaliselt salbutamool-O-fenüülglikuroniidiks. Beklometasooni imendunud fraktsioon metaboliseeritakse maksas beklometasoonmonopropionaadiks ja beklometasoonalkoholiks.

Eritumine

Umbes 83% inhaleeritud annusest eritub uriiniga salbutamoolina (umbes 70%) ja selle ühe metaboliidina – salbutamool-O-fenüülglükuroniidina (30%). Beklometasooni inaktiivsed metaboliidid väljutatakse hiljem sapi ja uriiniga. Osa manustatud annusest neelatakse alla ja eritatakse roojaga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Beklometasoondipropionaat

Prekliinilised ohutusuurinud näitavad, et beklometasoonil on inhaleerimise teel manustamisel ebaoluline süsteemne toksilisus.

Üksikannuses on beklometasoonil madal toksilisus. Korduvannuse uuringutes täheldati ainult kortikosteroidide suurte annuste liigse üleannustamise korral tekkivaid tüüpilisi muutusi.

Sarnaselt teistele glükokortikosteroididele, võib beklometasooni suurte annuste manustamine tiinetele loomadele põhjustada loote arenguhäired, sh suulaelõhe.

Salbutamoolsulfaat

Prekliinilistes uuringutes ei ole näidatud salbutamooli kroonilist toksilisust.

Rottidel põhjustab salbutamoolsulfaadi nagu ka teiste beeta-agonistide väga suurte annuste manustamine mesovariaalsete healoomuliste leiomüoomide moodustumist.

Sarnaselt teistele selektiivsetele beeta-agonistidele on ka salbutamoolil subktaansel manustamisel täheldatud teratogeenset toimet hiirtele.

Salbutamooli suukaudsed annustel kuni 50 mg/kg ei näidanud reproduktiooniuurinutes rottidega kahjustavat mõju viljakusele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Norfluraan (HFA 134a)

Veevaba etanool

Oleiinhape

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg kehtib toote korral, mille pakend on avamata ja mida on õigesti säilitatud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Rõhu all olevat mahuti mitte purustada.

Mitte asetada küttekahade lähedusse, isegi kui mahuti on tühi.

Hoida otsese päikesevalguse ja külmumise eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Otsene pakend: alumiiniumist mahuti, mõõteklapp, dosaator koos pealesurutava kaitsekattega.

Väline pakend: pappkarp.

Pakend: standardse dosaatoriga mahuti, milles on 200 annust.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

PUHASTAMINE

Pärast dosaatori kasutuselevõtmist tuleb seda puhastada vähemalt iga 3 päeva tagant.

Ülimalt oluline on hoida dosaator puhtana, vältimaks selle ummistumist. Kui dosaatorit regulaarselt ei puhastata, võib see ummistuda või töötada ebatäpselt.

Puhastage dosaatorit vastavalt järgnevatele juhistele.

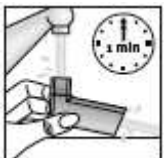
1. Eemaldage kaitsekate.



2. Võtke alumiiniumist mahuti plastmassist dosaatori seest välja.



3. Peske plastmassdosaatori korpuse alumist otsa ühe minuti jooksul sooja voolava veega, hoides seda veejoa all, nagu on näidatud joonisel.



4. Peske plastmassdosaatori korpuse ülemist otsa veel ühe minuti jooksul sooja voolava veega, hoides seda veejoa all, nagu on näidatud joonisel.



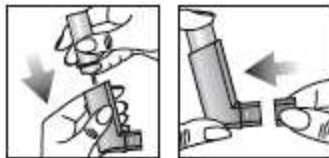
5. Eemaldage dosaatorisse jäänud vesi koputades dosaatorit mõõduka tugevusega vastu kõva pinda, nagu on näidatud joonisel. Veenduge, et vesi ei jääks plastmassist dosaatori kesksesse avasse, kuhu sisestatakse mahuti jalg.



6. Kuivatage dosaator hoolikalt nii seest kui väljast ja jätke see näiteks ööseks ilma mahuti ja kaitsekatteta kuivama või kasutage kuivatamiseks kuuma õhuvoolu. Veenduge, et dosaator oleks enne kasutamist täiesti kuiv.



7. Asetage mahuti dosaatorisse ja sulgege kaitsekattega.



TÄHTIS:

Ärge kasutage dosaatorit, kui see on veel märg. Veenduge, et see oleks enne kasutamist täiesti kuiv. Märja dosaatori kasutamine võib põhjustada selle ummistust.

Kui dosaator ummistub:

Puhastage seda vastavalt punktidele 1 kuni 7.

Enne ravimi kasutamist pihustage üks annus õhku, veendumaks, et ummistus on eemaldatud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

898815

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10.12.2015/2.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020