

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BUVENTOL EASYHALER, 100 mikrogrammi/annuses inhaleeritav pulber
BUVENTOL EASYHALER, 200 mikrogrammi/annuses inhaleeritav pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

BUVENTOL EASYHALER 100

1 annus sisaldab 100 mikrogrammi salbutamooli (120,5 mikrogrammi salbutamoolsulfaati).

BUVENTOL EASYHALER 200

1 annus sisaldab 200 mikrogrammi salbutamooli (241,5 mikrogrammi salbutamoolsulfaati).

INN. *Salbutamolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhaleeritav pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Astmahoogude ja astma ägenemise sümptomaatiline ravi.

Koormusest või teadaolevatest allergeenidest põhjustatud astma profülaktika.

Ravim on näidustatud täiskasvanutele ja üle 6 aasta vanustele lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Astma ravis soovitatakse kasutada inhaleeritava salbutamooli kõige väiksemaid efektiivseid annuseid. Pikaajalises ravis soovitatakse regulaarse kasutamise asemel kasutada inhaleeritavat salbutamooli ainult vajadusel.

Astmahoogude, astma ägenemiste ja pöörduva komponendiga kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ägenemiste leevendamiseks: kohe sümptomite tekkimisel võib ühe inhalatsiooni manustada ühekordse annusena, seda võib vajadusel suurendada kahe annuseni. Sümptomite püsimise korral võib seda annust korrata paari minuti pärast.

Allergeeni või füüsilise pingutuse poolt indutseeritud bronhospasmi puhul tuleb üks või kaks inhalatsiooni manustada 15 kuni 30 minutit enne kokkupuudet allergeeniga või enne füüsilist pingutust.

Käesolev ravim ei sobi alla 6-aastastele lastele.

Üle 6-aastased lapsed: 100-200 mikrogrammi 1-4 korda ööpäevas.

Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 8 inhalatsiooni BUVENTOL EASYHALER 100 mcg või 4 inhalatsiooni BUVENTOL EASYHALER 200 mcg (kokku 800 mikrogrammi) nii lastel kui täiskasvanutel.

Erakorralistel juhtudel võib täiskasvanutel kasutada isegi annuseid kuni 1600 mikrogrammi/ööpäevas.

Kui ravivastus pole piisav ja vaja on suuremaid annuseid kui kaks inhalatsiooni (üks on 100 mikrogrammi), soovitatakse kasutada BUVENTOL EASYHALER 200 mikrogrammi/annuses.

Patsiente tuleb instrueerida, et nad hingaksid läbi Easyhaler seadme tugevalt ja sügavalt sisse. Patsiente tuleb instrueerida seadmesse mitte välja hingama.

4.3 Vastunäidustused

- Teadaolev ülitundlikkus salbutamooli või piimavalkude (abiaine laktoos sisaldab piimavalke) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lühitoimeliste inhaleeritavate beeta-2-agonistide kiiresti sagenev kasutamine sümptomite leevendamiseks viitab astma kontrolli halvenemisele ja raskete hoogude tekkeriskile (eriti kui ekspiratoorse tippvoolu väärtus langeb ja/või muutub ebaregulaarseks). Seetõttu tuleb patsiente teavitada, et nad sellistel juhtudel pöörduksid abi saamiseks arsti poole nii kiiresti kui võimalik, et arst saaks raviskeemi muuta.

Igapäevaselt võetav regulaarne põletikuvastane püsiravim on vajalik kohe, kui patsient vajab inhaleeritavaid beeta-2-agoniste rohkem kui kaks korda nädalas.

Salbutamooli tuleb anda ettevaatusega patsientidele, kellel esineb türeotoksikoos, südamepuudulikkus, hüpokaleemia, müokardi isheemia, tahhüarütmia ja hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia.

Raske astma korral tuleb jälgida kaaliumi taset, sest hüpoksia ja muu kaasnev ravi võivad süvendada võimalikku salbutamooli poolt põhjustatud hüpokaleemiat (vt lõik 4.5).

Inhalatsioonravi võib harva pärast annustamist põhjustada bronhospasmi. Sel juhul tuleb ravi Salbutamol Easyhaler'iga koheselt lõpetada ja vajadusel asendada muu raviga.

Sümptomimeetiliste ravimite, sh salbutamooli kasutamisel võib esineda kardiovaskulaarseid toimeid. Turuletulekujärgsete andmete ja avaldatud kirjanduse alusel on tõendeid, et salbutamooli kasutamisel on harvadel juhtudel esinenud müokardi isheemiat. Olemasoleva raske südamehaigusega (nt südame isheemiatõve, arütmia või raske südamepuudulikkusega) patsiente, kes saavad salbutamooli, peab teavitama, et nad pöörduksid abi saamiseks arsti poole, kui neil tekib valu rinnus või mõni muu südamehaiguse süvenemisele viitav sümptom. Tähelepanelik tuleb olla selliste sümptomite hindamisel nagu hingeldus ja valu rinnus, sest need võivad olla tingitud kas hingamisteedest või südamest.

Üks annus sisaldab vähem kui 10 mg laktoosi, mis tõenäoliselt ei põhjusta sümptomeid laktoositalumatusega patsientidel. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse ja glükoosi- galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kui Buventol Easyhaler'it kasutavatele patsientidele manustatakse ka muid adrenergilisi ravimeid, tuleb neid kasutada ettevaatusega, et vältida kahjulikke kardiovaskulaarseid toimeid. Patsiente, keda ravitakse monoamiini oksüdaasi inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantidega, tuleb salbutamoolravi alguses kliiniliselt jälgida, kuna salbutamooli toime veresoontele võib tugevneda. Beetablokaatorid (nt propranolool) inhibeerivad salbutamooli nagu ka muude beeta-2-agonistide toimet.

Samaaegne ksantiinide, kortikosteroidide või kaaliumi väljutavate diureetikumide manustamine võib suurendada hüpokaleemiat.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus: Salbutamooli kasutamine raseduse ajal tuleb kõne alla vaid juhul, kui loodetav kasu emale on suurem kui võimalik oht lootele.

Imetamine: Kuna salbutamool eritub rinnapiima, tuleb selle kasutamist imetavatel emadel hoolikalt kaaluda. Kuna pole teada, kas salbutamoolil on kahjulikke toimeid vastsündinule, tuleb selle kasutamisel piirduda olukordadega, mil tundub, et oodatav kasu emale kaalub tõenäoliselt üles ükskõik millise potentsiaalse riski vastsündinule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Buventol Easyhaler'i toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamisele ei ole otseselt uuritud. Salbutamooli aastakümnete pikkuse kasutamiskogemuse ja hästi tuntud farmakoloogilise toime alusel on sellised kõrvaltoimed ebatõenäolised.

4.8 Kõrvaltoimed

Inhaleeritava salbutamooli tavapäraste annuste kasutamisel tekkivad kõrvaltoimed on kerged, tüüpilised sümptomimeetilistele ainetele ja kaovad tavaliselt ravi jätkamisel.

Kõige sagedasemad salbutamooli kõrvaltoimed on perifeerne vasodilatatsioon ja selle tulemusena veidi kiirenenud südamelöögisagedus, palpitatsioonid ja treemor. Teised kõrvaltoimed on peavalu, ülitundlikkusreaktsioonid (angioödeem, urtikaaria, hüpotensioon ja kollaps), bronhospasm (vt lõik 4.4), köha, suu ja kurgu ärritus, mida saab vältida suu loputamise järel inhalatsiooniga; hüpokaleemia, lihaskrambid, hüperaktiivsus, rahutus, pearinglus ja südamelöögisageduse rütmihäired, sh kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia ja ekstrasüstolid, müokardi isheemia (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

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

4.9 Üleannustamine

Inhalatsioonide ülemäärane korduv kasutamine võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu tahhükardia, KNS erutus, treemor, hüpokaleemia ja hüperglükeemia.

Üleannustamise ravi seisneb Buventol Easyhaler'i kasutamise lõpetamises koos sobiva sümptomaatilise raviga. Hüpokaleemia tekkimisel tuleb suukaudselt manustada kaaliumipreparaate. Raske hüpokaleemiaga patsientidel võib vajalikuks osutuda ka intravenoosne asendusravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Selektiivsed beeta-2-adrenoretseptori agonistid
ATC kood: R03AC02.

Salbutamooli farmakoloogilised toimed on vähemalt osaliselt tingitud intratsellulaarse adenüültsüklaasi stimulatsioonist beeta-adrenergiliste retseptorite kaudu, viimane on ensüüm, mis katalüüsib adenosinotriifosfaadi (ATP) konversiooni tsükliiliseks 3', 5'- adenosinmonofosfaadiks (tsükliiline AMP). Tõusnud tsükliilise AMP tasemed on seotud bronhide silelihaste lõõgastumisega. Inhaleeritava salbutamooli bronhiaalsed toimed avalduvad reeglina paari minuti jooksul ja toime kestus on tavaliselt 4-6 tundi.

Terapeutiliste annuste kasutamisel toimib salbutamool bronhide beeta-2-adrenoretseptoritesse, toime südamelihase beeta-1-adrenoretseptoritesse on nõrk või puudub.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast salbutamooli manustamist inhaleerimise teel jõuab kopsudesse 10...25% annusest. Ülejäänud jääb manustamissüsteemi või sadeneb suuõõnes ja neelus, kust see alla neelatakse. Hingamisteedesse sattunud fraktsioon imendub kopsukudedesse ja vereringesse, kuid seda ei metaboliseerita kopsude poolt. Süsteemsesse vereringesse jõudes allub salbutamool metabolismile maksas ja eritub peamiselt uriiniga. Inhaleeritud annuse allaneelatud osa imendub seedetraktist ja allub olulisel määral esmase passaaži metabolismile. Nii muutumatu ravim kui konjugaat erituvad peamiselt uriiniga. Salbutamooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on pärast suukaudset ja inhaleeritud manustamist 2,7 kuni 5,5 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Salbutamooli akuutne toksilisus on hiirel, rottil ja koeral madal. Nimetatud liikidel ületavad LD₅₀ väärtused mitu tuhat korda terapeutilisi annuseid inimesel. Korduvannuste uuringutes on täheldatud tahhükardiat, südame kaalu suurenemist ja lihaskiudude hüpertroofiat, mis on omased kõigile tugevatoimelistele selektiivsetele beeta-2-agonistidele ja on ülemäärase beeta-stimuleeriva toime väljenduseks. Suulaelõhest on teatatud hiirtel, kuid mitte rottidel või küülikutel pärast subkutaanset manustamist. Salbutamool ei ole mutageenne. Mesovariaalsed leiomüoomid, healoomulised silelihaste kasvaja, esinevad eriti Sprague-Dawley rottidel, kuid mitte teistel liikidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat lamineeritud kotikeses. 6 kuud pärast lamineeritud kotikese avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Pärast lamineeritud kotikese avamist on soovitatav Easyhaler inhalaatori säilitamisel kasutada kaitseümbrist.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Easyhaler inhalaator, mis koosneb seitsmest plastikosast ja roostevabast terasest vedrust, on pakendatud suletud lamineeritud kotikesse ja kartongkarpi.

Pakend:

Buventol Easyhaler 100 mikrogrammi/annuses inhaleeritav pulber sisaldab 200 annust.

Buventol Easyhaler 200 mikrogrammi/annuses inhaleeritav pulber sisaldab 200 annust.

6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

Buventol Easyhaler 100 mikrogrammi/annuses 516706
Buventol Easyhaler 200 mikrogrammi/annuses 223298

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Buventol Easyhaler 100 mikrogrammi/annuses: 16.06.2006/10.06.2011
Buventol Easyhaler 200 mikrogrammi/annuses: 26.03.2004/28.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014