

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AEROLIN

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σαλβουταμόλη (ως θειϊκό άλας)

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι (2mg/5ml)

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Aerolin ενδείκνυνται για ανακούφιση από το βρογχόσπασμο σε βρογχικό άσθμα κάθε μορφής, χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος.

Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.

#### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 10ml σιρόπι (4mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα, η οποία αν δεν είναι επαρκής είναι δυνατόν να αυξηθεί βαθμιαία μέχρι 20 ml σιρόπι (8mg σαλβουταμόλης).

Ορισμένοι ασθενείς ανακουφίζονται με 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλης) 3-4 φορές την ημέρα.

#### Παιδιά

2 - 6 ετών : 2.5 - 5 ml σιρόπι (1 - 2mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.

6 - 12 ετών : 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.

Ανω των 12 ετών : 5 - 10 ml σιρόπι (2 - 4mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.

#### Ασθενείς ειδικών ομάδων

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε βήτα-2 αδρενεργικούς διεγέρτες, συνιστάται θεραπεία με 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλη) 3-4 φορές την ημέρα.

### 4.3 Αντενδείξεις

- Το Aerolin αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Προϊόντα που περιέχουν σαλβουταμόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαπειλούμενη αποβολή παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλεβίως και σε δισκία για την αντιμετώπιση του πρόωρου τοκετού, όταν αυτός δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, από αιμορραγία προ τοκετού ή από τοξιναιμία της κυήσεως.
- Το Aerolin δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.
- Αντενδείκνυται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.
- Αντενδείκνυται όταν υπάρχουν καρδιακές αρρυθμίες ή ταχυκαρδία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακού, και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς.

Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενή και θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η έναρξη ή αύξηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που ενδεχόμενα κινδυνεύουν είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ότι εάν η συνήθης ανακούφιση μειωθεί ή η συνήθης διάρκεια δράσης ελαττωθεί, δεν πρέπει να αυξήσουν τη δόση ή τη συχνότητα χορήγησης αλλά να ζητήσουν ιατρική βοήθεια.

Υπερβολική χρήση σαλβουταμόλης μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, γι αυτό αύξηση των δόσεων ή της συχνότητας των δόσεων πρέπει να γίνεται μετά από ιατρική συμβουλή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με  $\beta_2$  διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξύ άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων της στάθμης του καλίου στον ορό του αίματος.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Η σαλβουταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση.

Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς που πάσχουν από υπερθυροειδισμό,

σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Όπως και με άλλους β αδρενεργικούς διεγέρτες, η σαλβουταμόλη μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμες μεταβολικές διαταραχές, όπως αναστρέψιμη υποκαλσιαιμία και αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος. Ο διαβητικός ασθενής μπορεί να μην καταφέρει να αντισταθμίσει τη διαταραχή αυτή με αποτέλεσμα να έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κετοξέωσης. Η ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη-εκλεκτικούς βήτα-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Είναι δυνατόν να ενισχυθεί η δράση της σαλβουταμόλης στο καρδιαγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των ΜΑΟ και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Συνεργική δράση παρατηρείται όταν χορηγείται με άλλα συμπαθομιμητικά.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά τη κύηση:**

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος προς την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο προς το έμβρυο.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους των ασθενών που χρησιμοποίησαν σαλβουταμόλη όπως λυκόστομα και ατέλειες των άκρων. Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται σταθερό πρότυπο ατελειών και το ποσοστό συγγενών ανωμαλιών κυμαίνεται μεταξύ 2-3% δεν έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποια σχέση με τη χρήση σαλβουταμόλης.

##### **Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:**

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου. Δεν έχει αποδειχθεί αν η σαλβουταμόλη στο μητρικό γάλα προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

#### **4.7 Επίδραση, στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

##### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα, κνίδωση, βρογχόσπασμος, υπόταση και collapsus.

##### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής**

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Πολύ συχνές: Μυϊκός τρόμος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα

Όπως και με άλλους βήτα-2 διεγέρτες πολύ σπάνια έχει αναφερθεί στα παιδιά αυξημένη ενεργητικότητα.

#### **Καρδιακές διαταραχές**

Συχνές: Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών

Σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και έκτακτων συστολών, μυοκαρδιακή ισχαιμία

#### **Αγγειακές διαταραχές**

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή

#### **Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών**

Συχνές: Μυϊκές κράμπες

Πολύ σπάνιες: Αίσθημα μυϊκής έντασης

Ορισμένοι ασθενείς αισθάνονται κάποια ένταση που και αυτή οφείλεται σε δράση στους σκελετικούς μυς και όχι σε διέγερση του ΚΝΣ.

### **4.9 Υπερδοσολογία**

#### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8). Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία. Ως εκ τούτου θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

#### *Αντιμετώπιση*

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολείς των βήτα υποδοχέων πρέπει να δίδονται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## **Κωδικός ATC: R03CC02**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η σαλβουταμόλη χορηγούμενη ενδοφλέβια έχει ημιπερίοδο ζωής 4-6 ώρες και η κάθαρσή της γίνεται μερικώς από τα νεφρά και μερικώς δια μεταβολισμού στην ανενεργό ουσία 4-O-sulphate (rhenolic sulphate) η οποία αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα.

Από τα κόπρανα αποβάλλεται μικρή ποσότητα.

Η μεγαλύτερη ποσότητα της δόσης που χορηγείται ενδοφλέβια, από το στόμα ή με εισπνοές αποβάλλεται σε διάστημα 72 ωρών.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η σαλβουταμόλη απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται ένα σημαντικό μεταβολισμό πρώτης οδού προς την μορφή rhenolic sulphate. Και οι δύο μορφές δραστηκή και ανενεργός, αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της σαλβουταμόλης όταν χορηγείται από του στόματος είναι περίπου 50%.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Όπως και άλλοι δραστηκοί και εκλεκτικοί διεγέρτες των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, η σαλβουταμόλη έχει δείξει ότι είναι τερατογόνος στους επίμυς όταν χορηγείται υποδόρια. Σε μία μελέτη αναπαραγωγής, 9.3% των εμβρύων παρουσίασαν λυκόστομα, με 2.5mg/kg από το στόμα, 4 φορές η μέγιστη δόση για ανθρώπους.

Η χορήγηση 0.5, 2.32, 10.75 και 50mg/kg την ημέρα από το στόμα στους επίμυς κατά τη διάρκεια της κύησης δεν προκάλεσε σημαντικές εμβρυϊκές ανωμαλίες.

Η μοναδική τοξική επίδραση ήταν μία αύξηση στη νεογνική θνησιμότητα με τη χορήγηση της μέγιστης δόσης, εξ αιτίας της έλλειψης μητρικής φροντίδας.

Μία μελέτη αναπαραγωγής σε κονίκλους απεκάλυψε κраниακές δυσμορφίες στο 37% των εμβρύων με δόση 50mg/kg την ημέρα, 78 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση από το στόμα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium citrate, citric acid monohydrate, hypromellose 2910, sodium benzoate, saccharin sodium, orange flavour IFF 17.40.1997, sodium chloride, water purified.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν υπάρχουν σχετικές αναφορές.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάγεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C και μακριά από το ηλιακό φως.

#### **ΑΡΑΙΩΣΗ**

Το Aerolin Syrup μπορεί να αραιωθεί με καθαρό νερό (50% v/v). Το αραιωμένο μίγμα πρέπει να φυλάγεται μακριά από το ηλιακό φως και να χρησιμοποιείται σε διάστημα 28 ημερών.

Με αραιώση του Aerolin Syrup κατά 50%, το μίγμα προστατεύεται από μικροβιακή μόλυνση. Εν τούτοις, προκειμένου να αποφευχθεί η δυνατότητα υπερβολικής μικροβιακής μόλυνσης, το καθαρό νερό που χρησιμοποιείται για αραιώση πρέπει να είναι πρόσφατα προετοιμασμένο, αλλιώς θα πρέπει να υποστεί βρασμό και ψύξη αμέσως πριν τη χρήση.

Δεν συνιστάται η αραιώση του Aerolin Syrup με απλό σιρόπι ή διάλυμα σορβιτόλης, επειδή αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την καθίζηση της κυτταρίνης, η οποία χρησιμοποιείται σαν έκδοχο.

Δεν συνιστάται η ανάμιξη του Aerolin Syrup με άλλα υγρά παρασκευάσματα.

#### **6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη**

Το σιρόπι φέρεται σε γυάλινη φιάλη, η οποία περιέχει 150 ml.

#### **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Βλέπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### **6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

GlaxoSmithKline αεβε  
Λεωφόρος Κηφισίας 266  
152 32 Χαλάνδρι  
Τηλέφωνο: 210 6882100

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**