

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AEROLIN 100 mcg/dose Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων (INHALER)
AEROLIN 200 mcg/dose Κόνις για εισπνοή (DISKUS)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

α. Salbutamol Sulphate 100 MCG/DOSE (INHALER)
β. Salbutamol Sulphate 200 MCG/DOSE (DISKUS)

Έκδοχο με γνωστή δράση: Το Aerolin Diskus περιέχει Lactose monohydrate (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)(βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

α. Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων (INHALER)
β. Κόνις για εισπνοή (DISKUS)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aerolin ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών. Για βρέφη και παιδιά κάτω των 4 ετών, βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1.

Το Aerolin παρέχει βρογχοδιαστολή βραχείας διάρκειας (4 ώρες) με ταχεία έναρξη (5 λεπτά) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις βρογχόσπασμου και/ή αναστρέψιμης απόφραξης των αεραγωγών, λόγω άσθματος, χρόνιας βρογχίτιδας και εμφυσήματος.

Το Aerolin πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων όταν αυτά εμφανίζονται, και για την πρόληψη αυτών σε περιπτώσεις που ο ασθενής εκτεθεί σε παράγοντες που ενδέχεται να επιφέρουν κρίση άσθματος (π.χ. πριν από άσκηση ή αναπόφευκτη έκθεση σε αλλεργιογόνα).

Το Aerolin είναι ιδιαίτερα πολύτιμο σαν φαρμακευτική αγωγή σε ήπιο, μέτριο ή σοβαρό άσθμα, υπό τον όρο ότι η χρήση του δεν θα πρέπει να καθυστερήσει την έναρξη τακτικής θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Aerolin Inhaler και το Aerolin Diskus χορηγούνται μόνο με εισπνοές, οι οποίες γίνονται από το στόμα. 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 σχήμα του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ασθενείς που βρίσκουν δυσκολία στο συντονισμό της χρήσης της δοσιμετρικής συσκευής συνιστάται να λαμβάνουν το Aerolin Inhaler δια μέσου ενός αεροθαλάμου. Βρέφη και νεαρά παιδιά που χρησιμοποιούν το Inhaler μπορεί να ωφεληθούν από την χρήση ενός παιδιατρικού αεροθαλάμου με μάσκα (για παράδειγμα το Babyhaler) (βλέπε παράγραφο 5.1).

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

Ανακούφιση από οξύ βρογχόσπασμο:

Inhaler

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 100 ή 200 μικρογραμμάρια.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: 100 μικρογραμμάρια και αν χρειασθεί η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

Diskus

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια όποτε χρειάζεται.

Παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών: 200 μικρογραμμάρια όποτε χρειάζεται.

Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση ή έκθεση σε αλλεργιογόνα:

Inhaler

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση ή την έκθεση.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: 100 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση ή την έκθεση και αν χρειασθεί, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

Diskus

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια πριν την έκθεση ή την άσκηση.

Παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών: 200 μικρογραμμάρια πριν την έκθεση ή την άσκηση.

Χρόνια θεραπεία:

Inhaler

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Diskus

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω: 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 4 έως 11 ετών: 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Το Aerolin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 φορές την ημέρα. Συμπληρωματική χρήση ή αιφνίδια ανάγκη αύξησης της δοσολογίας σημαίνει επιδείνωση του άσθματος (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη σαλβουταμόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Οι μη ενδοφλέβιες μορφές σαλβουταμόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη αντιμετώπιση του μη επιπλεγμένου πρόωρου τοκετού ή της επαπειλούμενης αποβολής.
- Αντενδείκνυται σε καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία.
- Αντενδείκνυται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.
- Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω από 18 μηνών.
- Οι εισπνεόμενες μορφές σαλβουταμόλης ξηράς κόνεως αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή αλλεργία σε πρωτεΐνες γάλακτος (βλέπε παράγραφο 6.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Αύξηση στη χρήση των βρογχοδιασταλτικών, και συγκεκριμένα των εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων, αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς.

Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς 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.

Στην περίπτωση που προηγουμένως αποτελεσματική δόση του Aerolin αποτύχει να προσφέρει ανακούφιση τουλάχιστον για τρεις ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή προκειμένου να ληφθούν αναγκαία μέτρα.

Θα πρέπει να ελέγχεται ο τρόπος που ο ασθενής χρησιμοποιεί την δοσιμετρική συσκευή και συγκεκριμένα ο συγχρονισμός της απελευθέρωσης της δόσης σε σχέση με την εισπνοή, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη παροχή του φαρμάκου στους πνεύμονες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία κυρίως μετά από παρεντερική ή δια εισπνοών χορήγηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στο οξύ σοβαρό άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό του αίματος.

Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος, με αποτέλεσμα την άμεση αύξηση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με εναλλακτική μορφή χορήγησης ή με ένα διαφορετικό εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης, αν είναι άμεσα διαθέσιμο. Η συγκεκριμένη μορφή σαλβουταμόλης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής να επαναξιολογηθεί, και εάν είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθεί ένα διαφορετικό βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης για συνεχή χρήση.

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.

Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Η σαλβουταμόλη χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από θυρεοτοξίκωση.

Το Aerolin Diskus περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λάβουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα 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 στο καρδιαγγειακό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των ΜΑΟ και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Συνεργική δράση παρατηρείται όταν χορηγείται με άλλα συμπαθητικομιμητικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της σαλβουταμόλης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες δράσεις στην γονιμότητα σε ζώα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Κύηση

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για 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 μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποια σχέση με τη χρήση σαλβουταμόλης.

Θηλασμός

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα σταθμίζεται από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν η σαλβουταμόλη στο μητρικό γάλα προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Aerolin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

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 ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίστηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και του collapsus.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με β₂ διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Μυϊκός τρόμος, κεφαλαλγία

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Ταχυκαρδία

Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: Μυϊκές κράμπες

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας από παρατεταμένη χορήγηση εισπνεόμενης σαλβουταμόλης αντιμετωπίζονται συνήθως με την διακοπή της χορήγησης.

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 υποκαλιαμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με υψηλές θεραπευτικές δόσεις, καθώς και υπερβολικές δόσεις θεραπείας με β-αγωνιστές βραχείας δράσης, επομένως η παρακολούθηση για αυξημένα επίπεδα στον ορό γαλακτικού οξέος και επακόλουθη μεταβολική οξέωση (ιδιαίτερα εάν υπάρχει εμμονή ή επιδείνωση της ταχύπνοιας, παρά την επίλυση των άλλων σημείων του βρογχόσπασμου, όπως συριγμός) μπορεί να ενδείκνυται στην περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εκλεκτικοί αγωνιστές των β₂-αδρενεργικών υποδοχέων, κωδικός ATC: R03AC02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μηχανισμός δράσης

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 μικρή πιθανή επίδραση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις δρα στους β₂ αδρενεργικούς υποδοχείς των βρογχικών μυών και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (εντός 5 λεπτών) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

Κλινικές μελέτες με το Inhaler

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Παιδιά ηλικίας < 4 ετών

Παιδιατρικές κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με τη συνιστώμενη δόση (SB020001, SB030001, SB030002), σε ασθενείς < 4 ετών με βρογχόσπασμο που σχετίζονταν με αναστρέψιμη αποφρακτική νόσο των αεροφόρων οδών, δείχνουν ότι το Inhaler έχει προφίλ ασφαλείας συγκρίσιμο με αυτό παιδιών \geq 4 ετών, εφήβων και ανδρών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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

Από τα κόπρανα αποβάλλεται μικρή ποσότητα.

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

Η σαλβουταμόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό μέχρι 10%. Με τη χορήγηση εισπνοών 10-20% της χορηγούμενης δόσης φθάνει στο κατώτερο τμήμα των αεραγωγών. Το υπόλοιπο κατακρατείται στη συσκευή είτε εναποτίθεται στον ρινοφάρυγγα, από όπου καταπίνεται.

Η ποσότητα που εναποτίθεται στους αεραγωγούς απορροφάται από τους πνευμονικούς ιστούς και την κυκλοφορία αλλά δεν μεταβολίζεται από τους πνεύμονες.

Εισερχόμενη στη συστηματική κυκλοφορία υφίσταται μεταβολισμό στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα, στη δραστική του μορφή και στην ανενεργό μορφή phenolic sulphate.

Η ποσότητα που καταπίνεται με τη χορηγούμενη δι' εισπνοών δόση, απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται ένα σημαντικό μεταβολισμό πρώτης διόδου στην ανενεργό μορφή phenolic sulphate.

Και οι δύο μορφές δραστική και ανενεργός αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όπως και άλλοι δραστικοί 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 2,5 mg/kg από το στόμα, 4 φορές η μέγιστη δόση για ανθρώπους.

Η χορήγηση 0,5, 2,32, 10,75 και 50 mg/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 κονίλους απεκάλυψε κρανιακές δυσμορφίες στο 37% των εμβρύων με δόση 50 mg/kg την ημέρα, 78 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση από το στόμα.

Σε μία από του στόματος μελέτη γονιμότητας και γενικής αναπαραγωγικής απόδοσης σε αρουραίους σε δόσεις 2 και 50 mg/kg/ημερησίως, με την εξαίρεση της μείωσης του αριθμού των απογαλακτισμένων ζώων που επιβίωσαν έως την ημέρα 21 μετά τον τοκετό στα 50 mg/kg/ημερησίως, δεν υπήρχαν αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα, στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, στο μέγεθος του νεογνού, στο βάρος κατά την γέννηση, ή στον ρυθμό αύξησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

α. Aerolin Inhaler

HFA 134α

β. Aerolin Diskus

Lactose monohydrate (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

α. Aerolin Inhaler: 24 μήνες

β. Aerolin Diskus: 24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

α. Aerolin Inhaler

Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο επιστόμιο πιέζοντάς το μέχρι να μπει στη θέση του.

Το Aerolin Inhaler πρέπει να διατηρείται κάτω των 30°C.

Να αποφεύγεται η έκθεσή του σε ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες και να μην καταψύχεται. Όπως τα περισσότερα εισπνεόμενα φάρμακα σε μορφή αερολύματος που διατίθενται σε δοσιμετρικές συσκευές υπό πίεση, έτσι και το θεραπευτικό αποτέλεσμα του Aerolin Inhaler μπορεί να μειωθεί όταν η συσκευή είναι κρύα. Η συσκευή δεν πρέπει να σπάσει, να τρυπηθεί ή να καεί έστω και αν είναι άδεια.

β. Aerolin Diskus

Το Aerolin Diskus πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό περιβάλλον σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

α. Aerolin Inhaler

Το Aerolin Inhaler φέρεται σε μεταλλική δοσιμετρική συσκευή η οποία παρέχει 200 εισπνοές.

β. Aerolin Diskus

Το Aerolin Diskus φέρεται σε ταινία που περιέχει 60 blisters σε πλαστική συσκευή Diskus.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης της συσκευής

Inhaler

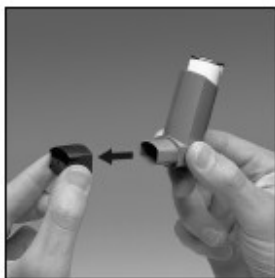
Οδηγίες χρήσης

Ο γιατρός, ο νοσηλεύτης ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή inhaler. Κάποιες φορές πρέπει να σας ελέγχουν για το πώς τη χρησιμοποιείτε. Αν δεν χρησιμοποιείτε το Aerolin inhaler σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να μην βοηθήσει όσο θα μπορούσε.

Το φάρμακο περιέχεται σε ένα κάνιστρο υπό πίεση, το οποίο βρίσκεται σε μία πλαστική θήκη με επιστόμιο.

Έλεγχος της συσκευής

1. Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, δοκιμάστε εάν λειτουργεί. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου πιέζοντας ελαφρά τις πλευρές του με τον δείκτη και τον αντίχειρα.

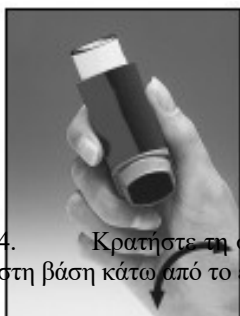


2. Για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί την πρώτη φορά, ανακινήστε την καλά, έχοντας το επιστόμιο μακριά από σας και πατήστε το κάνιστρο στον αέρα για να αποδεσμευτούν δύο εισπνοές. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για 5 ημέρες ή περισσότερο, ανακινήστε την καλά και πατήστε δύο φορές τη συσκευή στον αέρα.

Χρήση της συσκευής

Είναι σημαντικό να αρχίσετε να εισπνέετε όσο το δυνατόν πιο αργά λίγο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

1. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή όρθιος ή καθιστός
2. Βγάλτε το κάλυμμα από το επιστόμιο (όπως φαίνεται στην πρώτη φωτογραφία). Ελέγξτε μέσα και έξω ώστε να βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό και δεν περιέχει ξένα σώματα.
3. Ανακινήστε καλά τη συσκευή 4 ή 5 φορές για να διασφαλίσετε ότι θα αφαιρεθούν τυχόν ξένα σώματα και ότι το περιεχόμενο της συσκευής αναμιχθεί καλά.



4. Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση μεταξύ των δακτύλων και του αντίχειρα, με τον αντίχειρα στη βάση κάτω από το επιστόμιο. Εκπνεύστε τόσο ώστε να αισθάνεστε άνετα.



5. Βάλτε το επιστόμιο στο στόμα σας ανάμεσα στα δόντια. Κρατήστε το σφικτά με τα χείλη.



Μην το δαγκώνετε.

6. Εισπνεύστε από το στόμα σας. Αμέσως μετά την έναρξη της εισπνοής πιέστε προς τα κάτω την κορυφή του κάνιστρου για να απελευθερωθεί μία δόση φαρμάκου, συνεχίζοντας να εισπνέετε σταθερά και βαθιά.
7. Κρατώντας την αναπνοή σας, βγάλτε τη συσκευή από το στόμα και το δάκτυλο από τη κορυφή της συσκευής. Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας για μερικά δευτερόλεπτα ή για όσο αισθάνεστε άνετα.



8. Εάν ο γιατρός σας έχει πει να κάνετε και δεύτερη εισπνοή, περιμένετε περίπου μισό λεπτό και επαναλάβετε τα στάδια 3 έως 7.
9. Μετά τη χρήση, τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα του επιστομίου στη θέση του αμέσως, για να το προστατεύσετε από τη σκόνη. Όταν το κάλυμμα του επιστομίου τοποθετηθεί σωστά, θα “κουμπώσει” στη θέση. Εάν δεν “κουμπώσει”, γυρίστε το κάλυμμα του επιστομίου από την άλλη πλευρά και ξαναδοκιμάστε. Μην βάζετε μεγάλη δύναμη.

Εάν βρίσκετε εσείς ή το παιδί σας δυσκολία στη χρήση του inhaler, κάποιος αεροθάλαμος μπορεί να βελτιώσει τη θεραπεία με Aerolin. Μιλήστε με το γιατρό, το νοσηλεύτη ή τον φαρμακοποιό σας.

Καθαρισμός της συσκευής

Για να μην μπλοκάρει η συσκευή είναι σημαντικό να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή:

Βγάλτε το κάλυμμα του επιστομίου.

Αφαιρέστε το μεταλλικό δοχείο από την πλαστική θήκη.

Ξεπλύνετε την πλαστική θήκη καλά με χλιαρό τρεχούμενο νερό.

Στεγνώστε την πλαστική θήκη ΚΑΛΑ μέσα και έξω.

Τοποθετήστε το μεταλλικό δοχείο και το κάλυμμα του επιστομίου στην πλαστική θήκη. Το κάλυμμα θα “κουμπώσει” στη θέση αν τοποθετηθεί σωστά. Εάν δεν “κουμπώσει” γυρίστε το κάλυμμα του επιστομίου από την άλλη πλευρά και ξαναδοκιμάστε. Μην χρησιμοποιείτε μεγάλη δύναμη.

Μην τοποθετείτε το μεταλλικό δοχείο σε νερό.

Diskus

Οδηγίες χρήσης

Ο γιατρός, ο νοσηλευτής ή ο φαρμακοποιός σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή Diskus. Κάποιες φορές πρέπει να σας ελέγχουν για το πώς το χρησιμοποιείτε. Αν δεν χρησιμοποιείτε το Aerolin Diskus σωστά ή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί μπορεί να μην βοηθήσει όσο θα μπορούσε.

Η συσκευή Diskus έχει στο εσωτερικό της αλουμιένιες κυψέλες που περιέχουν Aerolin σε σκόνη. Στην άνω επιφάνεια του Diskus υπάρχει ένας μετρητής δόσεων που δείχνει πόσες δόσεις απομένουν. Μετράει αντίστροφα μέχρι το 0. Οι αριθμοί από 5 έως 0 εμφανίζονται κόκκινοι για να σας προειδοποιούν ότι απομένουν λίγες μόνο δόσεις. Μόλις ο μετρητής δείξει 0, η συσκευή είναι άδεια.

Χρήση της συσκευής

1. Για να ανοίξετε το Diskus, κρατήστε το εξωτερικό περίβλημα με το ένα χέρι και τοποθετήστε τον αντίχειρα του άλλου χεριού στη θέση αντίχειρα. Σπρώξτε με τον αντίχειρα το κινητό μέρος της συσκευής και μετακινήστε το ως το τέλος. Θα ακουστεί ένα κλικ. Αυτό ανοίγει μια μικρή οπή στο επιστόμιο.



2. Κρατήστε το Diskus έτσι ώστε το επιστόμιο να είναι προς το μέρος σας. Μπορείτε να το κρατήσετε με το δεξί ή με το αριστερό σας χέρι. Σύρετε το μοχλό μέχρι το τέλος της διαδρομής. Θα ακουστεί ένα κλικ. Αυτό τοποθετεί μία δόση φαρμάκου στο επιστόμιο.



Κάθε φορά που ο μοχλός σπρώχνεται, απελευθερώνεται μία δόση στο εσωτερικό της συσκευής, η οποία είναι έτοιμη να εισπνευστεί. Μην παίζετε με τον μοχλό, καθώς αυτό ανοίγει τις κυψέλες και χάνετε δόσεις φαρμάκου.

3. Κρατήστε το Diskus μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε τόσο όσο να αισθάνεστε άνετα. Δεν πρέπει να εκπνέετε μέσα στο Diskus.

4. Τοποθετήστε το επιστόμιο στα χείλη σας. Εισπνεύστε σταθερά και βαθιά από το Diskus και όχι από τη μύτη σας.

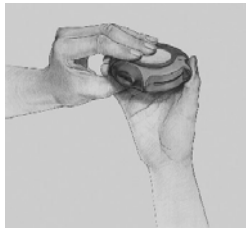
Απομακρύνετε το Diskus από το στόμα σας.

Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 περίπου δευτερόλεπτα ή όσο μπορείτε περισσότερο. Εκπνεύστε αργά.



5. Για να κλείσετε το Diskus, σύρετε το κινητό μέρος πίσω, προς το μέρος σας, μέχρι το τα τέλος της διαδρομής. Θα ακουστεί ένα κλικ.

Ο μοχλός επιστρέφει αυτόματα στην αρχική του θέση.



Το Diskus είναι τώρα έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί και πάλι.

Καθαρισμός της συσκευής

Σκουπίστε το επιστόμιο του Diskus με ένα στεγνό πανί για να το καθαρίσετε.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.
Λεωφόρος Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

9-9-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ