

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator, aërosol, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis een hoeveelheid salbutamol sulfaat, overeenkomend met 100 microgram salbutamol. Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator bevat geen chloorfluorkoolwaterstoffen meer als drijfgas en heeft derhalve de toevoeging CFK-vrij in de naam gekregen.

Hulpstof met bekend effect

Elke dosis bevat 4,9 mg alcohol (ethanol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Opheffen van reversibele luchtwegobstructie bij astma bronchiale, chronische bronchitis en emfyseem.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 tot en met 11 jaar. Voor baby's en kinderen jonger dan 4 jaar zie rubrieken 4.2 en 5.1.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door in te ademen via de mond.

Voor patiënten die coördinatieproblemen hebben bij het gebruik van Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator is de OptiChamber Diamond voorzetskamer beschikbaar. Voor baby's en jonge kinderen is de OptiChamber Diamond voorzetskamer met een masker beschikbaar.

De OptiChamber Diamond kan ook geleverd worden met de CountAir dosisteller. Volgens de richtlijnen gaat, indien mogelijk, de voorkeur uit naar een inhalatiemiddel met een dosisteller of -indicator om het gebruik van een lege inhalator te voorkomen.

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Toenemend gebruik van kortwerkende β 2-sympathicomimetica kan duiden op verslechtering van het ziektebeeld. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelingschema van de patiënt aan te passen. Gelijktijdige behandeling met corticosteroiden moet in overweging genomen worden.

De dosis of de frequentie van toediening mag alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator.

Salbutamol heeft bij de meeste patiënten een werkingsduur van 4 tot 6 uur.

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 100- 200 microgram als eenmalige dosis.

Maximale dagdosis: 800 microgram (indien nodig).

Profylaxe van inspanningsastma: 200 microgram voor de inspanning.

Kinderen (4 tot en met 11 jaar)

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 100 microgram als eenmalige dosis. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 200 microgram.

Maximale dagdosis: Wanneer er behoefte is aan salbutamol dan mag dit niet de maximale dagdosis van 400 microgram overschrijden (zie rubriek 4.4).

Profylaxe van inspanningsastma: 100 microgram voor de inspanning. Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 200 microgram.

Indien nodig: tot 200 microgram 4 maal per dag.

Voor baby's en jonge kinderen jonger dan 4 jaar

De startdosis is eenmaal 100 microgram met gebruik van de OptiChamber Diamond voorzetkamer met een masker, na 5 minuten zo nodig gevolgd door nog eens eenmaal 100 microgram.

Wijze van toediening

Patiënten moeten worden geïnstrueerd over correct gebruik en zorg voor hun inhalator en eventueel gebruik van de OptiChamber Diamond voorzetkamer en hun techniek moet worden gecontroleerd om een optimale afgifte van de geïnhaleerde medicatie in de longen te verzekeren.

Instructies voor gebruik inhalator

Patiënten moeten geïnstrueerd worden over het juiste gebruik van hun inhalator (zie patiëntenbijsluiters). Patiënten dienen rechtop te zitten of te staan tijdens inhalatie.

Het is eveneens belangrijk dat tijdens inhalatie de inhalator recht wordt gehouden omdat de inhalator alleen correct werkt in een verticale positie.

Gebruikt van de inhalator:

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

1. De patiënt dient het beschermkapje van het mondstuk te verwijderen
2. De patiënt moet de binnen- en buitenkant van de inhalator inclusief het mondstuk controleren op de aanwezigheid van losse voorwerpen/vuil
3. De patiënt moet de inhalator rechtop houden tussen vingers en duim met de duim eronder, achter het mondstuk
4. De patiënt dient de inhalator goed te schudden om er zeker van te zijn dat elk los voorwerp is verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd. Als de inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt of als deze 5 dagen of langer niet is gebruikt, moet de patiënt de inhalator goed schudden, het mondstuk van zich af richten en 2 pufjes in de lucht spuiten om te controleren of de inhalator goed werkt
5. De patiënt dient eerst goed uit te ademen, dan het mondstuk in de mond te plaatsen tussen de tanden en de lippen er omheen te sluiten. Instrueer de patiënt er niet op te bijten
6. De patiënt dient langzaam en diep in te ademen door de mond. Bij het begin van de inademing moet het spuitbusje van de aërosol ingedrukt worden met de wijsvinger zodat het medicijn vrijkomt. De inademing dient vervolgt te worden
7. Terwijl de patiënt de adem inhoudt, verwijdert hij/zij de inhalator uit de mond en haalt de vinger van de top van de inhalator af. De patiënt moet de adem gedurende 10 seconden inhouden of zo lang dat zonder veel moeite kan
8. Om een tweede inhalatie te nemen, dient de patiënt de inhalator rechtop te houden en een halve minuut te wachten voordat stappen 3 tot en met 7 kunnen worden herhaald. Er kan bij stap 2 gestart worden
9. Na gebruik moet de patiënt altijd weer meteen het beschermkapje van het mondstuk op de juiste manier terug over het mondstuk

Belangrijk:

Patiënten mogen de stappen 5, 6 en 7 niet overhaasten. Het is belangrijk dat de patiënt begint met zo langzaam mogelijk in te ademen voordat hij of zij de inhalator gaat gebruiken. Patiënten zouden de eerste paar keer voor de spiegel kunnen oefenen. Indien zij "mist" zien komen vanaf de top van de inhalator of vanaf de zijkanten van hun mond, moeten ze opnieuw beginnen vanaf stap 2.

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator moet samen met de OptiChamber Diamond voorzetkamer worden gebruikt door patiënten die het moeilijk vinden de aërosol inhalatiehandelingen te synchroniseren met het inademen, wat vaak het geval is bij kinderen en ouderen.

Voor verdere informatie over het gebruik van de OptiChamber Diamond voorzetkamer met mondstuk of masker wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van deze voorzetkamer.

Zoals bij de meeste aërosolen onder druk het geval is, kan de therapeutische werking van het product verminderen wanneer het spuitbusje koud is.

Het spuitbusje mag niet worden doorboord, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

wanneer het spuitbusje leeg schijnt te zijn.

Schoonmaken van de Inhalator:

De inhalator moet minstens eenmaal per week schoongemaakt worden.

1. Verwijder het metalen spuitbusje uit de plastic houder van de inhalator en verwijder het beschermkapje van het mondstuk
2. Spoel de plastic houder intensief onder warm stromend water (zie plaatje g in bijsluiters) en was dan daarna de plastic houder nogmaals door het mondstuk (zie plaatje h in bijsluiters)
3. Droog de plastic houder intensief zowel binnenin als buiten (zoals overnacht) (zie plaatje i in bijsluiters)
4. Plaats het metalen spuitbusje weer in de plastic houder en het beschermkapje op het mondstuk

De patiënt mag het metalen spuitbusje niet in water dompelen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van astma volgt normaal gesproken een stapsgewijs behandelingsschema, waarbij de respons van de patiënt klinisch en door longfunctietesten gecontroleerd dient te worden.

Bronchodilatoren behoren niet de enige of belangrijkste behandeling te zijn bij patiënten met persisterende astma. Bij patiënten met persisterende astma die niet reageren op salbutamol wordt een behandeling aanbevolen met inhalatiecorticosteroiden om astmacontrole te bereiken en behouden. Het niet reageren op een behandeling met salbutamol kan een teken zijn dat dringend medisch advies of een medische behandeling nodig is.

Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroiden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van bronchodilaterende middelen, in het bijzonder kortwerkende geïnhaleerde β_2 -sympathomimetica, ter verlichting van de symptomen, is een teken van een verslechtering van het ziektebeeld, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. In dit geval moet het therapieschema worden aangepast.

Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit.

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Patiënten die meer dan tweemaal per week 'zo nodig' salbutamol gebruiken, profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet meegerekend, moeten opnieuw beoordeeld worden (bijv. symptomen overdag, nachtelijk ontwaken en functionele beperkingen als gevolg van astma) om de behandeling op passende wijze aan te passen, aangezien deze patiënten risico lopen op overmatig salbutamolgebruik.

Sympathomimetica zoals salbutamol kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketinggegevens en uit de literatuur dat myocardische in verband kan worden gebracht met salbutamol. Patiënten met een bestaande, ernstige hartaandoening (zoals ischemische hartziekte, aritmie of ernstig hartfalen), die salbutamol voorgeschreven krijgen, moeten worden gewaarschuwd dat zij een arts moeten raadplegen bij pijn in de borststreek of andere symptomen van verergering van hun hartaandoening. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan symptomen die zich kunnen voordoen, zoals dyspneu en pijn in de borststreek. Deze symptomen kunnen zowel van respiratoire als van cardiale oorsprong zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van hoge doses bij patiënten met thyreotoxicose.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van β 2-sympathomimetica kan met name optreden bij vernevelen of parenterale toediening. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij acuut ernstig astma, aangezien deze hypokaliëmie versterkt kan worden door gelijktijdige behandeling met xanthinederivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegel te volgen.

Zoals bij andere inhalatietherapieën kunnen paradoxale bronchospasmen optreden, waarbij een onmiddellijke toename van het piepen optreedt na toediening. Deze toename moet direct per inhalatie behandeld worden door alternatieve toedieningsvormen van andere snelwerkende bronchusverwijders. Salbutamol moet direct gestopt worden, de toestand van de patiënt moet beoordeeld worden en wanneer dat noodzakelijk is, moeten alternatieve therapieën ingesteld worden.

Ouders of verzorgers van baby's en jonge kinderen bij wie 200 microgram salbutamol niet het gewenste resultaat geeft, moeten een arts raadplegen.

Meldingen van tandcariës zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

Hulpstoffen

Ethanol

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers, zoals propranolol, dient te worden

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Salbutamol passeert de placenta. Ervaring bij het gebruik van kortwerkende bèta-sympathicomimetica tijdens vroege zwangerschap duidt niet op schadelijke effecten bij standaarddoseringen gebruikt voor inhalatietherapie. Hoge systemische doses aan het einde van de zwangerschap kunnen de weeën remmen en kunnen bèta-2-specifieke foetale/neonatale effecten als tachycardie en hypoglykemie induceren. Hoewel geen schadelijke effecten worden verwacht bij inhalatietherapie met salbutamol, is het niet bekend of deze effecten kunnen optreden na hoge inhalatoire blootstellingen van de moeder.

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien noodzakelijk, hoge doseringen alleen indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Salbutamol wordt waarschijnlijk in lage doseringen uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen wordt geen effect op de zuigeling verwacht. Salbutamol kan om deze reden gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op de vruchtbaarheid. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, die worden geassocieerd met salbutamol, staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$, inclusief incidentele meldingen)

De bijwerkingen zeer vaak, vaak en soms zijn verkregen uit data van klinische studies. Het placebo-effect is hierin niet meegenomen. Bijwerkingen die zelden of zeer zelden voorkomen, zijn verkregen uit spontane meldingen/postmarketinggegevens.

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps	Zeer zelden
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Hypokaliëmie (zie rubriek 4.4). Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van β 2-agonist therapie (zie rubriek 4.4)	Zelden
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Tremor Hoofdpijn Hyperactiviteit	Vaak Vaak Zeer zelden
<i>Hartaandoeningen</i>	Tachycardie Hartkloppingen Hartritmestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen) Myocardischemie is spontaan gemeld via postmarketing gegevens, daarom wordt de frequentie als onbekend beschouwd (zie rubriek 4.4)	Vaak Soms Zeer zelden Niet bekend
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Perifere vasodilatatie	Zelden
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen</i>	Paradoxe bronchospasmen (zie rubriek 4.4)	Zeer zelden
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Mond- en keelirritatie Tandcariës	Soms Niet bekend
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	Spierkrampen	Soms

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Symptomen

De meest kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn voorbijgaande, door bèta-agonist farmacologisch gemedieerde bijwerkingen: tachycardie, hartkloppingen, aritmie, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en krachtige tremor, in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen systolische bloeddruk en afgenomen diastolische bloeddruk kunnen ook worden waargenomen. Af en toe zijn psychotische reacties waargenomen na overmatige dosering salbutamol.

Bij salbutamol overdosis kan er een toenemende verplaatsing zijn van kalium naar de intracellulaire ruimte, resulterend in hypokaliëmie maar ook hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

Behandeling van een overdosis

De behandeling na een overdosering met een β_2 -sympaticomimeticum is voornamelijk symptomatisch. Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:

- voor de cardiale verschijnselen van salbutamolverdosisering kan een cardioselectieve β -blokker worden overwogen, maar bètablokkers dienen uitsluitend met voorzichtigheid te worden toegepast en voor zover mogelijk vermeden te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen. Bij deze patiënten wordt ECG-controle aanbevolen
- in geval van een tamelijk uitgesproken bloeddrukverlaging wordt volumesubstitutie aanbevolen (bijvoorbeeld plasma-expansiemiddelen)
- wanneer zich hypokaliëmie ontwikkelt, dient de elektrolytenbalans te worden gecontroleerd en indien van toepassing, kan het noodzakelijk zijn elektrolyten toe te dienen.
- lactaatacidose is gemeld in verband met hoge therapeutische doses evenals met overdoseringen tijdens een behandeling met een kortwerkende bèta-agonist. Daarom is controle op een verhoogde serumlactaatspiegel en op een daaruit volgende metabole acidose noodzakelijk wanneer het vermoeden van overdosering bestaat of klachten ontstaan die hierop kunnen wijzen tijdens het voorschrijven van dit middel. Dit in het bijzonder als tachypneu aanhoudt of verergert ondanks het verdwijnen van andere tekenen van bronchospasme zoals piepende ademhaling

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, ATC-code: R03AC02

Werkingsmechanisme

Salbutamol is een selectieve bèta₂-adrenoreceptoragonist geïndiceerd voor de behandeling van of ter preventie van bronchospasmen. Het biedt kortdurende bronchodilatatie bij een reversibele luchtwegobstructie ten gevolge van astma, chronische bronchitis en emfyseem. Salbutamol is een selectief β_2 -sympaticomimeticum. Bij therapeutische doses werkt het op de β_2 -adrenoreceptoren van de bronchiaalspiers, met weinig of geen effect op de β_1 -adrenoreceptoren van de hartspier.

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

In therapeutische doses werkt het op de β_2 -adrenoreceptoren van de bronchiaalspieren en veroorzaakt hierbij een kortdurende (4 tot 6 uur) en snel optredende (binnen 5 minuten) bronchusverwijding bij reversibele luchtwegobstructies.

Speciale patiëntenpopulatie

Kinderen jonger dan 4 jaar

Klinische onderzoeken bij kinderen uitgevoerd met de aanbevolen doseringen (SB020001, SB030001, SB030002) bij patiënten jonger dan 4 jaar oud met bronchospasmen geassocieerd met reversibele obstructieve luchtwegziekten toonden aan dat de Inhalator een veiligheidsprofiel heeft dat vergelijkbaar is met dat van kinderen vanaf 4 jaar, adolescenten en volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na inhalatie bereikt 10 tot 20% van de dosering de onderste luchtwegen. Het restant blijft achter in de voorzetkamer of komt achter in de keelholte terecht, waarna het vervolgens wordt doorgeslikt.

De fractie salbutamol die in de onderste luchtwegen terechtkomt, wordt goed geabsorbeerd door het longweefsel en in de pulmonale circulatie. Salbutamol wordt niet gemetaboliseerd door de longen.

Distributie

De plasma-eiwitbinding is in de orde van 10%.

Biotransformatie

Als salbutamol de systemische circulatie bereikt, wordt het toegankelijk voor het levermetabolisme en wordt uitgescheiden, voornamelijk in de urine als onveranderd salbutamol en als fenolisch sulfaat.

Het doorgeslikte gedeelte van een geïnhaleerde dosis wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal opgenomen en ondergaat een groot first-pass metabolisme in de lever tot fenolisch sulfaat. Zowel salbutamol als geconjugeerd salbutamol worden in de eerste plaats via de nieren geklaard.

Eliminatie

Intraveneus toegediende salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur en wordt gedeeltelijk geklaard via de nieren en gedeeltelijk door metabolisme tot het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolisch sulfaat), dat op de eerste plaats wordt uitgescheiden in de urine. De feces is een kleinere excretieroute. Het grootste gedeelte van een toegediende dosis salbutamol (intraveneus, oraal, of per inhalatie gegeven), wordt binnen 72 uur uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In diverse dierstudies veroorzaakt het CFK-vrije drijfgas HFA134a geen toxicologische effecten. Preklinisch gegevens, op basis van conventionele onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

dosistoxiciteit, genotoxiciteit, en carcinogene potentie, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die zijn waargenomen in toxiciteitonderzoek zijn gerelateerd aan de β -adrenerge werking van salbutamol. In studies naar reproductietoxiciteit bij ratten zijn bij therapeutisch relevante doseringen geen effecten op de fertiliteit gezien. Bij muizen werd een gespleten verhemelte gezien bij foetussen bij doseringen viermaal de maximale orale dosering van sommige salbutamol preparaten in mensen. Bij relevante doseringen in ratten en konijnen werd geen teratogeen effect aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tetrafluorethaan (HFA-134a)

Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen direct zonlicht.

Het spuitbusje moet niet worden lek gestoken, doorboord, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer het leeg schijnt te zijn.

Zoals met de meeste inhalatieproducten in een aërosol (die onder druk staat), kan de therapeutische werking van het geneesmiddel afnemen, wanneer het spuitbusje koud is. Als het geneesmiddel zeer koud aanvoelt, haal dan het metalen spuitbusje uit de houder en warm het in uw handen gedurende enkele minuten voordat u het gebruikt. Gebruik geen andere manier van opwarmen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator wordt geleverd in 2 verpakkingen:

- 1) een omdoos met als inhoud een aluminium spuitbus met doseerventiel en stofkapje (inhoud: 200 doses)
- 2) een omdoos met als inhoud een aluminium spuitbus met doseerventiel en stofkapje én een losse

SALBUTAMOL TEVA 100 MICROGRAM PER DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

aluminium spuitbus met beschermingskapje (inhoud: 2 x 200 doses)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Lees voor gebruik de patiëntenbijsluiter. De inhalator schudden voor gebruik. Uitsluitend voordat een nieuwe inhalator wordt gebruikt en indien de inhalator gedurende 5 dagen of langer niet is gebruikt, dienen twee puffjes in de lucht te worden gespoten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 26833

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juli 2001

Datum van laatste verlenging: 11 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 21 februari 2024

0124.10v.FN