

SALVEN inhalyasiya üçün məhlul, dozalanmış aerosol
SALVEN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Salbutamol

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 dozada 120.50 mkq salbutamol sulfat (100 mkq salbutamola ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: HFA 134a Pharma Grade

Təsviri

Ağ və ya ağımtıl rəngli məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Adrenergiklər, inhalatorlar. Selektiv β_2 -adrenoreseptorların aqonistlər.

ATC kodu: R03AC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Salbutamol selektiv β_2 -adrenoreseptorların aqonistidir. Terapevtik dozalarda bronxial əzələlərin β_2 -adrenoreseptorlarına təsir göstərir, ürək əzələsinin β_1 -adrenoreseptorlarına az təsir göstərir və ya heç bir təsir göstərmir.

Farmakodinamikası

Salbutamol selektiv β_2 -adrenoreseptor aqonistidir. Terapevtik dozalarda bronxial əzələlərin β_2 -adrenoreseptorlarına təsir göstərir, tənəffüs yollarının geri dönmə obstruksiyasında tez başlayan (5 dəqiqə ərzində) qısa təsirli (4-6 saat) bronxodilatasiya təmin edir.

Xüsusi qrup xəstələr

4 yaşdan kiçik uşaqlar:

Tövsiyə olunan dozada tənəffüs yollarının geridönmə obstruktiv xəstəliyi ilə əlaqəli bronxospazm olan 4 yaşdan kiçik xəstələrdə aparılan pediatrik klinik tədqiqatlar göstərir ki, salbutamol inhalyatoru 4 yaşdan yuxarı uşaqlar və yeniyetmələr ilə uyğun təhlükəsizlik profilinə malikdir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Tənəffüs yolu ilə qəbul edildikdən sonra dozanın 10-20%-i aşağı tənəffüs yollarına çatır. Qalan hissəsi inhalyasiya yolunda saxlanılır və ya udulduğu yerdən udlağa yığılır. Tənəffüs yollarında yığılan hissə ağciyər toxumalarına və qan dövrəsinə sorulur, lakin ağciyerdə metabolizə olunmur.

Paylanması

Salbutamol plazma zülalları ilə 10% nisbətində bağlanır.

Metabolizmi

Qan dövrəsinə sisteminə daxil olduqdan sonra qaraciyərdə metabolizmə məruz qalır və ilk növbədə sidiklə dəyişilməmiş dərman və fenolik sulfat şəklində xaric olur.

Inhalyasiya edilmiş dozanın udulmuş hissəsi mədə-bağırsaq traktından sorulur və əhəmiyyətli dərəcədə ilkin keçid metabolizminə məruz qalaraq fenolik sulfata çevrilir.

Eliminasiyası

Həm dəyişilməmiş, həm də konyuqat şəklində əsasən sidiklə xaric olunur. Venadaxili yeridilmiş salbutamolun yarımxaricolma dövrü 4-6 saatdır və qismən böyrəklər və qismən də əsasən sidiklə xaric olan qeyri-aktiv 4'-O-sulfata (fenol sulfata) metabolizm yolu ilə çevrilir. Az miqdarda nəcis vasitəsilə xaric olunur. Venadaxili, peroral və ya inhalyasiya yolu ilə qəbul edilən salbutamol dozasının böyük hissəsi 72 saat ərzində xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Astma zamanı bronxokonstriksiyanı azaltmaqla simptomları aradan qaldırmaq üçün ilkin yardım dərmanı kimi istifadə olunur. Xəstəliyi idarə etmək üçün təyin edilməməlidir.

AXOX zamanı simptomları azaltmaq və ilkin yardım dərmanı kimi istifadə olunur. Müntəzəm müalicə üçün nəzərdə tutulmur.

Əks göstərişlər

Salvenin istifadəsi anamnezində dərman vasitəsinin tərkibindəki komponentlərin hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq olan şəxslərdə əks göstərişdir.

Salbutamolun vena daxilinə yeridilmə üçün nəzərdə tutulmamış buraxılış formaları ağırlaşmamış vaxtından əvvəl doğuşun qarşısını almaq üçün istifadə edilməməlidir.

Salbutamol vasitələri abort təhlükəsi zamanı istifadə edilməməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Astmanın idarə olunması adətən mərhələli olmalı və xəstənin reaksiyasına klinik olaraq və ağciyər funksiyası testləri ilə nəzarət edilməlidir.

Simptomları idarə etmək üçün qısamüddətli təsirli inhalyasiya edilmiş β_2 -aqonistlərindən istifadənin artması astmaya nəzarətin pisləşdiyini göstərir. Bu halda xəstənin terapiya planı yenidən qiymətləndirilməlidir. Astmaya nəzarətdə qəfil və artan pisləşmə həyat üçün təhlükə yaradır və bu zaman kortikosteroid terapiyasına başlamaq və ya bu terapiyanı artırmaq nəzərdən keçirilməlidir. Risk altında olan xəstələrdə gündəlik pik axını monitorinqi aparıla bilər.

Tireotoksikozlu xəstələrə Salven ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Potensial ciddi hipokaliemiya əsasən parenteral və nebulizasiya yolu ilə β_2 aqonist terapiyası nəticəsində yarana bilər.

Kəskin şiddətli astma zamanı xüsusi ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur, çünki bu təsir ksantin törəmələri, steroidlər, diuretiklər ilə eyni vaxtda qəbul edildikdə və hipoksiya zamanı güclənə bilər. Belə hallarda zərərli kalium səviyyəsinə nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Digər inhalyasiya müalicələrində olduğu kimi paradoksəl bronxospazm baş verə bilər ki, bu da doza qəbulundan dərhal sonra xırıltının artması ilə nəticələnir. Bu, dərhal alternativ qəbul yolu ilə və ya fərqli sürətli təsir göstərən inhalyasiya edilmiş bronxodilatator ilə müalicə edilməlidir. Salvenin qəbulu dərhal dayandırılmalı, xəstənin vəziyyəti qiymətləndirilməli və zəruri hallarda davamlı istifadə üçün başqa bir sürətli təsir göstərən bronxodilatator təyin edilməlidir.

Inhalyasiya edilmiş Salvenin əvvəllər effektiv olan dozası ən azı üç saat ərzində təsir etməzsə, xəstəyə əlavə tədbirlər görülməsi üçün həkimə müraciət etməsi tövsiyə edilir.

Dərmanın ağciyərlərə optimal çatdırılması üçün xəstələrin inhalyator texnikası yoxlanılmalıdır ki, aerozolun sıxılması nəfəsalma ilə sinxronlaşdırılsın.

Salbutamol daxil olmaqla, simpatomimetik dərmanlarla müalicə zamanı ürək-damar sisteminə təsir müşahidə edilə bilər. Post-marketing məlumatlarından və nəşr edilmiş ədəbiyyatdan salbutamol ilə əlaqəli miokard isemiyasına dair bəzi sübutlar var. Salbutamol qəbul edən əsas ağır ürək xəstəlikləri (məsələn, ürəyin isemik xəstəliyi, aritmiya və ya ağır infarkt) olan xəstələr, döş qəfəsində ağrılar və ya ürək xəstəliyinin pisləşməsinin digər əlamətləri ilə qarşılaşdıqda həkimə müraciət etməlidirlər. Nəfəs darlığı və sinə ağrısı kimi simptomların qiymətləndirilməsinə diqqət yetirilməlidir, çünki onlar tənəffüs və ya ürək mənşəli ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Salven və qeyri-selektiv β -blokatorlar, məsələn, propranolol birlikdə təyin edilməməlidir.

Salven monoaminooksidaza inhibitorları (MAOI) ilə müalicə olunan xəstələrdə əks göstəriş deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ümumi tövsiyə

Hamiləlik üçün C kateqoriyası dərmanlara aiddir.

Doğum qabiliyyəti olan qadınlar / Kontrasepsiya

Doğum potensialı olan qadınlarda və kontrasepsiyadan istifadə edən qadınlarda salbutamolun istifadəsi ilə bağlı məlumat yoxdur.

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar hamiləlik və/və ya embrion/dölün inkişafı və/və ya doğuş və/və ya postnatal inkişafa təsiri ilə bağlı kifayət deyil. İnsanlar üçün potensial risk məlum deyil.

Hamiləlik dövründə dərmanların qəbulu yalnız ana üçün gözlənilən fayda döl üçün mümkün riskdən çox olduqda nəzərə alınmalıdır. Hamiləlik dövründə çox zəruri olmadıqda istifadə edilməməlidir.

Dünya miqyasında marketinq təcrübəsi zamanı salbutamol ilə müalicə olunan xəstələrin övladlarında nadir hallarda müxtəlif anadangəlmə anomaliyaların, o cümlədən yarıq damaq və ətrafların qüsurların olduğu bildirilmişdir. Bəzi analar hamiləlikləri zamanı bir çox dərman qəbul etmişdirlər. Qüsurların heç bir ardıcıl modelini ayırd etmək mümkün olmadığından və anadangəlmə anomaliyalar üçün ilkin göstərici 2-3% olduğu üçün salbutamolun istifadəsi ilə əlaqə qurmaq mümkün olmamışdır.

Laktasiya

Salbutamolun ana südünə keçdiyi ehtimal edildiyindən, gözlənilən fayda hər hansı potensial riskdən artıq olmadıqda laktasiya dövründə analarda istifadəsi tövsiyə edilmir. Ana südündəki salbutamolun yenidə doğulmuş zərərli təsir göstərdiyi məlum deyil.

Fertillik

Salbutamolun insan fertilliyinə təsiri haqqında məlumat yoxdur. Heyvanlarda fertilliyə heç bir mənfi təsir olmamışdır.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri ilə bağlı məlumat mövcud deyildir.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanma/qəbul tezliyi və müddəti

Salven dərman vasitəsinin təsir müddəti 4-6 saatdır.

β2-aqonistlərin istifadəsinin artması astma gedişatının şiddətlənməsinin əlaməti olar bilər. Bu vəziyyətdə xəstənin müalicə planı yenidən qiymətləndirilməli və yanaşı olaraq qlükokortikoidlərlə terapiyaya ehtiyac olması nəzərə alınmalıdır.

Tövsiyə olunmuş dozaların artırılması zamanı əlavə təsirlərin əmələ gəlməsi riski ilə əlaqədar qəbulun dozası və ya tezliyi yalnız həkimin məsləhəti ilə artırılmalıdır.

Bronxospazmın kəskin tutmaları zamanı:

Böyükklər: 100 və ya 200 mkq.

Fiziki gərginlik və ya allergen səbəbindən yaranan bronxospazm zamanı:

Böyükklər: fiziki gərginlikdən və ya allergenlə təmasda olmamışdan 10-15 dəqiqə əvvəl 200 mkq.

Tələb olunduqda Salvenin istifadəsi gündə 4 dəfədən çox olmamalıdır. Bu cür əlavə istifadədən asılılıq və ya dozanın qəfil artması astmanın pisləşdiyini göstərir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Salven aerosolu simptomlar baş verdikdə onları aradan qaldırmaq və astma tutmasının (məsələn, məşqdən əvvəl və ya qaçınılmaz allergen təmasına məruz qalmadan əvvəl) qarşısını almaq üçün istifadə edilməlidir.

İstifadə qaydası

Salven, yalnız peroral inhalyasiya üçün nəzərdə tutulmuşdur. Təzyiqli dozalanmış inhalyatorun istifadəsində çətinlik çəkən xəstələrdə **Salvendən** speyser vasitəsilə istifadə edilə bilər.

Xüsusi qrup xəstələr üçün əlavə məlumat

Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı

Məlumat mövcud deyil.

Pediatriya

2-12 yaş arası uşaqlar: 100 mkq, lazım gələrsə doza 200 mkq-a qədər artırıla bilər.

12 yaşdan yuxarı uşaqlar: böyükklər üçün olan dozalanmaya uyğun təyin edilir.

Allergen və ya fiziki aktivlik səbəbindən yaranmış bronxospazmın qarşısının alınması:

2-12 yaş arası uşaqlar: məşqdən və ya allergenlə təmasdan əvvəl 100 mkq, lazım gələrsə doza 200 mkq-a qədər artırıla bilər.

12 yaşdan yuxarı uşaqlar: böyükklər üçün olan dozalanmaya uyğun təyin edilir.

4 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadəsi haqqında əlavə məlumat üçün "Farmakoloji xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın.

5 yaşdan kiçik uşaqlar üz maskası olan speyser cihazından istifadə edə bilərlər.

Yaşlılar

Məlumat mövcud deyil.

İnhalyatorun yoxlanılması

- İnhalyatoru ilk dəfə istifadə edərkən onun işlədiyini yoxlayın. Qapağın kənarlarını yumşaq bir şəkildə sıxaraq müştükün qapağını çıxarın. İşlədiyinə əmin olmaq üçün yaxşıca silkələyin, 1-2 dəfə havaya püskürdün.
- Əgər Siz inhalyatordan 5 gün və ya daha çox müddət ərzində istifadə etməmisinizsə, yaxşı silkələyin və işlədiyinə əmin olmaq üçün iki dəfə havaya püskürdün.

İnhalyatorun istifadəsi

1. Kənarlarını yumşaq bir şəkildə sıxaraq müştükün qapağını çıxarın.



2. Müştükün təmiz olduğundan və yad cisim olmadığından əmin olmaq üçün inhalyatorun içərisini və xaricini yoxlayın.
3. Hər hansı boşluqların aradan qaldırılması və inhalyatorun tərkibinin bərabər şəkildə qarışdırılmasını təmin etmək üçün inhalyatoru yaxşı silkələyin.



4. İnhalyatoru digər barmaqlarınız və baş barmağınız arasında şaquli vəziyyətdə tutun, baş barmağınız aşağıda, müştükün altında olmalıdır.



5. Rahat olduğu qədər nəfəsinizi verin, müştükü dişlərinizin arasına qoyun və dodaqlarınızı onun ətrafında bağlayın, lakin dişləməyin.



6. Ağzınızdan nəfəs alın. Nəfəs almağa başlayandan dərhal sonra, dərmanın bir dozasını püskürtmək üçün konteynerin üstünə basın. Bunu hələ də sabit və dərinə nəfəs alarkən edin.



7. Nəfəsinizi tutun, inhalyatoru ağzınızdan və barmağınızı inhalyatorun yuxarı hissəsindən götürün. Nəfəsinizi bir neçə saniyə və ya rahat olduğunuz müddətdə tutmağa davam edin.



8. Əgər həkiminiz sizə 2 doza qəbul etməyi söyləyibsə, inhalyatoru dik vəziyyətdə saxlayın və 3-7-ci addımları təkrarlayaraq başqa bir doza qəbul etməzdən əvvəl təxminən yarım dəqiqə gözləyin.

9. İstifadə etdikdən sonra tozdan qorumaq üçün həmişə müştükün qapağını dərhal örtün. Qapağı möhkəm itələyərək örtün.

VACİB:

5, 6 və 7-ci addımda tələsməyin. İnhalatoru işə salmazdan əvvəl mümkün qədər yavaş nəfəs almağa başlamağınız vacibdir.

İlk bir neçə dəfə güzgü qarşısında məşq edin. Əgər inhalyatorun yuxarı hissəsindən və ya ağzınızın kənarlarından “dumanın” gəldiyini görsəniz, yenidən 2-ci mərhələdən başlamalısınız.

Kiçik uşaqların köməyə ehtiyacı ola bilər və valideynləri onlar üçün inhalyatoru işlətməli ola bilər.

Uşağa nəfəsini vermək üçün istiqamətləndirin və nəfəs almağa başlayandan dərhal sonra inhalyatoru işə salın. Texnikanı birlikdə məşq edin. Körpəyə və ya 5 yaşdan kiçik uşağa **Salven** verməlisinizsə, speyser cihazının üz maskasını faydalı ola bilər – bunlardan birinə ehtiyacınız ola biləcəyini düşünürsünüzsə, həkiminizlə danışın.

Böyük uşaqlar və ya zəif əlləri olan insanlar inhalyatoru iki əllə tutmaq daha rahat ola bilər. İki şəhadət barmağını inhalyatorun üstünə və hər iki baş barmağını müştüyün altına qoyun.



Inhalyatorun təmizlənməsi

Inhalyatorunuzun bloklanmasını dayandırmaq üçün onu həftədə ən azı bir dəfə təmizləmək vacibdir.

Inhalyatoru təmizləmək üçün:

- Metal aerosol konteynerini plastik korpusdan çıxarın.
- Müştükün qapağını çıxarın.
- Plastik qabı ilıq axar suyun altında yuyun.
- Plastik qabın içini və çölünü yaxşıca qurudun (məsələn, gecə).
- Metal aerosol konteynerini və müştükün qapağını yerinə qoyun.

Metal aerosol konteynerini suyun içərisinə qoymayın.

Hər hansı istifadə olunmamış məhsul və ya tullantı materialı yerli utilizasiya qaydalarına uyğun olaraq utilizasiya edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Sistem orqanlarının təsnifatına və rastgəlmə tezliyinə görə aşağıdakı əlavə təsirlər verilir.

Tezliyin təsnifatı:

Çox tez-tez	$\geq 1/10$
Tez-tez	$\geq 1/100 - < 1/10$
Bəzən	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Nadir hallarda	$\geq 1/10,000 - < 1/1,000$
Çox nadir hallarda	$< 1/10,000$

Məlum deyil (mövcud məlumatlardan təxmin edilə bilməz.)

Çox tez-tez və tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər ümumiyyətlə klinik sınaq məlumatlarından müəyyən edilmişdir. Nadir, çox nadir və naməlum hadisələr ümumiliklə spontan məlumatlar əsasında müəyyən edilmişdir.

İmmun sistemi pozğunluqları

Çox nadir hallarda: angionevrotik ödem, övrə, bronxospazm, hipotenziya və kollaps da daxil olmaqla yüksək həssaslıq reaksiyaları.

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları

Nadir hallarda: hipokaliemiya. Potensial ciddi hipokaliemiya β_2 aqonist terapiyası nəticəsində yarana bilər.

Sinir sistemi pozğunluqları

Tez-tez: tremor, baş ağrısı.

Çox nadir hallarda: hiperaktivlik.

Ürək-damar sistemi pozğunluqları

Tez-tez: taxikardiya.

Bəzən: palpitasiya.

Çox nadir hallarda: ürək aritmiyaları, o cümlədən atrial fibrillyasiya, supraventrikulyar taxikardiyalar və ekstrasistolalar.

Məlum deyil: miokard işemiyası* ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın)

*marketinqdən sonrakı məlumatlarda spontan şəkildə bildirilmişdir, buna görə də tezlik naməlum olaraq qəbul edilmişdir.

Damar pozğunluqları

Nadir hallarda: periferik vazodilatasiya.

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və mediastinal orqanların pozğunluqları

Çox nadir hallarda: paradoksal bronxospazm.

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Bəzən: ağız və boğazın qıcıqlanması.

Əzələ-skelet sistemi, birləşdirici toxuma və sümük xəstəlikləri

Nadir hallarda: əzələ spazmları.

Doza həddinin aşılması

Salven ilə doza həddinin aşılması zamanı ən çox görülən əlamətlərə və simptomlara taxikardiya, tremor, hiperaktivlik və laktoasidoz da daxil olmaqla keçici beta aqonist farmakoloji təsiri olan hallar daxildir (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” və “Əlavə təsirləri” bölməsinə baxın).

Salbutamolun doza həddinin aşılmasından sonra hipokaliemiya baş verə bilər. Serumda kalium səviyyəsinə nəzarət edilməlidir.

Laktoasidozun yüksək terapeutik dozalar, eləcə də qısa təsirli beta-aqonist terapiyasının həddindən artıq dozası ilə əlaqəli olduğu bildirilmişdir, buna görə də doza həddinin aşılması zamanı qan zərdabında laktat səviyyəsinin yüksəlməsinin və nəticədə metabolik asidozun monitorinqi tələb edilə bilər (xüsusilə bronxopatiya kimi digər simptomların aradan qaldırılmasına baxmayaraq taxipnoenin davamlılığı və ya pisləşməsi varsa).

Buraxılış forması

İnhalyasiya üçün məhlul, aerosol. 200 doza alüminium kanisterdə. 1 kanistr ölçü qapağı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan otaq temperaturunda, şaxtadan və birbaşa günəş işığından qorunan yerdə saxlanılmalıdır.

İstifadə edilmədikdə müştük qapağını yaxşı örtün.

Aerosol tubu olan bütün inhalyasiya dərmanlarında olduğu kimi, terapeutik effekt aerosol tubu çox soyuq olduqda azala bilər.

Aerosol tubu boş olsa belə dəşilməməli, qırılmamalı, alovdan uzaq tutulmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Deva Holding A.Ş., Türkiyə.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No: 32 Kapaklı-Tekirdağ, Türkiyə.

ÇOSB, Karaağaç Mahallesi, 8.Sokak No:3A Kapaklı-Tekirdağ, Türkiyə.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Deva Holding A.Ş., Türkiyə.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No.: 1 34303 Küçükçekmece İstanbul, Türkiyə.