AIROMIR

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Airomir 100 microgram, aerosol, suspensie.
Airomir Autohaler 100 microgram, aerosol, suspensie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is salbutamol. Ze is aanwezig in de vorm van salbutamolsulfaat (4,44 mg/ml), wat overeenstemt met 100 microgram salbutamol per pufje.

Hulpstof met bekend effect:
Dit middel bevat 4,2 mg alcohol (ethanol) per puf.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aerosol, suspensies.
De spuitbussen Airomir bevatten 200 dosissen van een suspensie met 4,44 mg/ml salbutamolsulfaat (= 4 mg/ml salbutamol).
De spuitbus Airomir Autohaler bevat 200 dosissen van een suspensie met 4,44 mg/ml salbutamolsulfaat (= 4 mg/ml salbutamol).
Elk pufje heeft een constant volume van 25 mcl, wat overeenstemt met 100 microgram salbutamol.

Airomir Autohaler is een automatisch toestel dat door inademing in werking wordt gesteld.
De door de klep van de Airomir Autohaler afgeleverde hoeveelheid medicatie is identiek aan deze die door de normale doseeraerosol wordt vrijgegeven.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Airomir en Airomir Autohaler zijn aangewezen voor de symptomatische behandeling en voor de profylaxe van bronchiaal astma en van reversibele bronchospasmen in verband met bronchitis en emfyseem. Ze kunnen evenzeer gebruikt worden ter verlichting van een acute aanval van kortademigheid en bij profylaxe ter voorkoming van inspanningsastma of een allergische reactie voor een gekend doch onvermijdbaar allergeen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

1. Airomir

Schud goed met de inhalator om de deeltjes geneesmiddel goed te verdelen in het drijfgas. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Gebruik het toestel steeds met het mondstuk naar omlaag. Omsluit het mondstuk goed met de lippen en adem diep in.

Begin met inademen en druk tegelijkertijd de metalen flacon in het mondstuk in. Zo wordt een afgemeten dosis van 25 mcl vrijgegeven.

Nadat de afgemeten dosis geneesmiddel is vrijgekomen, stopt u niet met inademen, maar blijft u zo diep mogelijk inademen zodat de deeltjes geneesmiddel zo ver mogelijk tot in de longen kunnen doordringen. Houd uw adem gedurende 10 seconden of zolang mogelijk in en adem vervolgens langzaam uit. Plaats het beschermkapje opnieuw op het mondstuk.

Indien u meer dan één dosis tegelijkertijd moet nemen, moet u telkens dezelfde procedure doorlopen.

2. Airomir Autohaler

Het hendeltje bovenaan het toestel moet zich in verticale positie bevinden. Schud de inhalator om de deeltjes geneesmiddel goed te verdelen in het drijfgas. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Omsluit het mondstuk goed met de lippen en adem diep in.
De Airomir Autohaler wordt niet manueel in werking gesteld, maar wel door de onderdruk die ontstaat bij inademing.
Adem zo krachtig mogelijk in door het mondstuk van het toestel. Het toestel treedt in werking op het ogenblik dat u een licht klikgeluid hoort. Op dat ogenblik wordt een afgemeten dosis van 25 mcl vrijgegeven.
Na het vrijkomen van deze dosis stopt u niet met inademen, maar blijft u zo diep mogelijk inademen zodat de deeltjes geneesmiddel zo ver mogelijk tot in de longen kunnen doordringen. Houd uw adem vervolgens gedurende 10 seconden of zolang mogelijk in en adem daarna langzaam uit. Plaats ten slotte het beschermkapje opnieuw op het mondstuk en breng het hendeltje van het toestel opnieuw in horizontale positie.
Indien u meer dan één dosis tegelijkertijd moet nemen, moet u telkens dezelfde procedure doorlopen..

<u>Dosering</u>

- Om acute bronchospasmen te verlichten en in geval van een astma-aanval: één inhalatie (= 100 microgram) of twee inhalaties (= 200 microgram) tegelijk.
- Voor een symptomatische onderhoudsbehandeling en profylaxe: twee inhalaties (= 200 microgram) drie- of viermaal per dag, met tussentijden van 4 tot 6 uur.
- Ter preventie van inspanningsastma: twee inhalaties (= 200 microgram) vóór de inspanning.

Bij twee opeenvolgende inhalaties moet één minuut gewacht worden alvorens over te gaan tot de tweede inhalatie.
Er mogen nooit meer dan 16 inhalaties per dag (1,6 mg) genomen worden. Als meer dan 16 vernevelingen per dag nodig zijn, moeten bijkomende therapeutische maatregelen overwogen worden. De patiënt moet ingelicht worden over het feit dat bij een afnemend klinisch effect na gebruik van een aerosol geenszins de dosis op eigen houtje mag verhoogd worden; er moet dan een medische herevaluatie plaatsvinden zodat de behandeling eventueel kan aangepast worden (bijvoorbeeld door toevoeging van corticosteroïden of theofylline), al dan niet in een ziekenhuisomgeving.

Pediatrische patiënten
Bij een acute aanval mogen Airomir en Airomir Autohaler niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 18 maanden; voor chronisch gebruik zijn ze niet aanbevolen vóór de leeftijd van 4 jaar.

- Om acute bronchospasmen te verlichten en in geval van een astma-aanval of vóór de inspanning: één inhalatie (= 100 microgram).
- Voor een symptomatische onderhoudsbehandeling en profylaxe: één inhalatie (= 100 microgram) drie- of viermaal per dag, met tussentijden van 4 tot 6 uur.

Indien nodig kunnen deze dosissen verhoogd worden tot twee inhalaties (200 microgram), drie- of viermaal per dag.
Bij twee opeenvolgende inhalaties moet één minuut gewacht worden alvorens over te gaan tot de tweede inhalatie. Er mogen nooit meer dan 10 inhalaties per dag (1 mg) genomen worden.

<u>Wijze van toediening voor Airomir</u>

Als u de doseeraerosol voor de eerste keer gebruikt, moet u 4 pufjes in de lucht geven. Indien u uw doseeraerosol gedurende 2 weken niet hebt gebruikt, moet u eveneens 4 pufjes in de lucht geven.



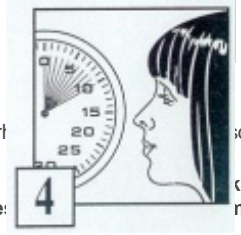
Verwijder het beschermlaagje van het mondstuk en schud de doseeraerosol goed.



Houd de doseeraerosol verticaal, zoals aangegeven op de tekening. Adem langzaam (doch niet volledig) uit, pla ond en omsluit het mondstuk goed met de lippen.



Om een dosis vrij te geven, duwt u op de doseeraerosol, zoals aangegeven op de tekening, onmiddellijk na het en diepe inademing door de mond.



Houd uw adem gedurende 10 seconden of zo lang mogelijk in alvorens langzaam uit te ademen.

Onderh sol Airomir en Airomir Autohaler.

Het is k uw doseeraerosol schoon te maken, om te vermijden dat de opening van het mondstuk waardoor het genees nt, verstopt raakt. In dergelijk geval kan de doseeraerosol niet goed werken.

Om uw doseeraerosol schoon te maken, handelt u als volgt:

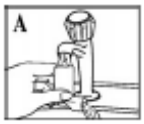
- Verwijder de metalen flacon uit het plastic mondstuk. Plaats het patroon niet in water.
- Verwijder het beschermkapje van het plastic mondstuk.
- Spoel beide plastic onderdelen gedurende ten minste 30 seconden onder warm stromend water.

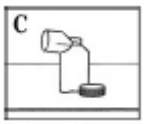
  Laat water in het mondstuk stromen, zoals aangegeven in figuur A.

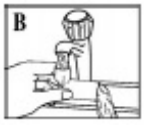
- Keer het plastic mondstuk om en laat het water erdoorheen lopen, zoals aangegeven in figuur B, gedurende nogmaals 30 seconden. Dit is vooral belangrijk om te voorkomen dat de opening van het mondstuk waardoor het geneesmiddel naar buiten komt, verstopt raakt.
- Schud de plastic onderdelen goed af om het water te verwijderen en laat ze volledig drogen (indien mogelijk gedurende de hele nacht), zoals aangegeven in figuur C.
- Als het mondstuk droog is, plaatst u de metalen flacon terug en sluit u het mondstuk opnieuw af met het beschermkapje.

Indien u de doseeraerosol moet gebruiken nog voor hij droog is, schudt u het plastic mondstuk goed af om het teveel aan water te verwijderen en plaatst u de metalen flacon terug. Ontlaad twee pufjes in de lucht alvorens uw gebruikelijke inhalatie te nemen. Vervolgens spoelt u opnieuw het mondstuk en droogt u het volledig, zoals aangegeven in de figuren A, B en C.

OPMERKING: Indien u het mondstuk niet volledig laat drogen, kan het blokkeren omwille van de opeenstapeling van het geneesmiddel.







Als uw doseeraerosol niet goed werkt
Als uw doseeraerosol geblokkeerd is, of als een te kleine hoeveelheid geneesmiddel (of helemaal geen geneesmiddel) vrijkomt wanneer u op de metalen flacon drukt (zie figuur D), kan dit meerdere redenen hebben:



Not blocked – Niet geblokkeerd
Blocked - Geblokkeerd

- Een vuil of geblokkeerd mondstuk. Was en droog het mondstuk zoals aangegeven in de figuren A, B en C.
- Uw doseeraerosol is leeg. Controleer door met de spuitbus te schudden.
- Uw doseeraerosol is niet correct in elkaar gezet. Zie figuren E en F.



Figuur E toont de binnenkant van uw doseeraerosol met de flacon in de juiste positie. Merk op dat het dunne staafje van de metalen flacon in de voorziene opening van het mondstuk moet zitten.



Figuur F toont de binnenkant van uw doseeraerosol met het patroon in een slechte positie. In dat geval zal uw doseeraerosol geen pufje geneesmiddel vrijgeven wanneer u op de metalen flacon duwt omdat het metalen staafje niet in de opening van het mondstuk zit.

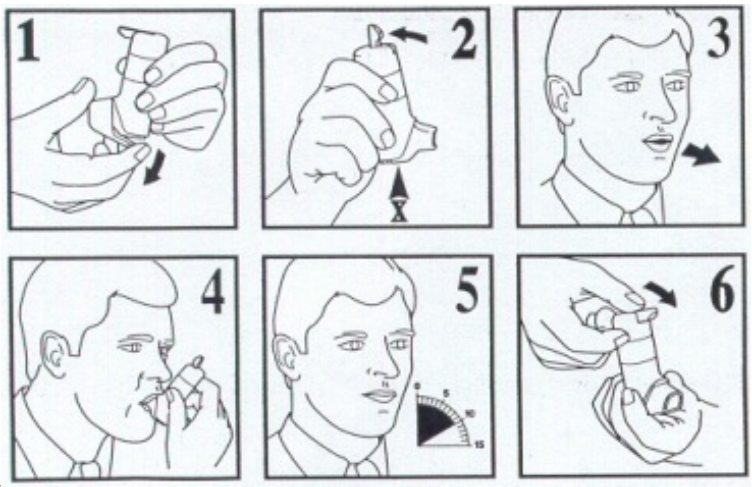
Vergeet niet uw doseeraerosol elke week schoon te maken om blokkering te vermijden en ook eenvoudigweg voor de hygiëne.

Wijze van toediening voor Airomir Autohaler

De inhalator Airomir Autohaler verschilt van de gewone inhalators door zijn ontwerp.

Als u onderstaande aanwijzingen goed opvolgt, zal de inhalator de vereiste hoeveelheid geneesmiddel vrijgeven tijdens het inademen. Dit betekent dat de juiste dosis wordt toegediend op het juiste ogenblik van de ademhalingscyclus. Om de best mogelijke resultaten te bekomen met uw inhalator, is het noodzakelijk om de onderstaande aanwijzingen nauwkeurig op te volgen.
Figuur 1: Verwijder het beschermkapje door het klepje aan de achterkant naar beneden te duwen.
Figuur 2: Schud de Airomir Autohaler terwijl u het hendeltje in verticale positie houdt.
Houd de Airomir Autohaler in verticale positie.
Figuur 3: Adem normaal uit.
Figuur 4: Omsluit het mondstuk goed met uw lippen. Kijk na of de verluchtingsspleten aan de onderkant van de inhalator vrij blijven. Om één enkele dosis geneesmiddel te bekomen, ademt u zo diep mogelijk in door de mond.
Stop niet met inademen zolang de dosis wordt vrijgegeven, maar adem verder in door de mond totdat uw longen volledig gevuld zijn.
Figuur 5: Probeer uw adem gedurende 10 seconden in te houden en adem vervolgens langzaam uit.
Figuur 6: Het hendeltje moet opnieuw in horizontale positie worden gebracht na elke inhalatie.

Indien uw arts u meerdere dosissen tegelijkertijd heeft voorgeschreven, wacht u ten minste 1 minuut tussen elke inhalatie en herhaalt u stap 2 tot en met stap 6 van de aanwijzingen. Na gebruik brengt u opnieuw het beschermkapje aan.



Vergeet niet:
- het hendeltje opnieuw naar omhoog te duwen alvorens een dosis toe te dienen,
- het hendeltje opnieuw naar beneden te duwen na het toedienen van elke dosis.

Opgelet:

De patiënt moet ervan verwittigd worden dat hij de arts moet contacteren als hij denkt dat de Airomir Autohaler geen effect heeft.
Als de patiënt meer dan één dosis tegelijk moet nemen, moet hij telkens alle stappen van de procedure doorlopen.

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

Rekening houdende met het relatief selectieve effect van salbutamol op de bèta-2-adrenerge receptoren vormen cardiovasculaire aandoeningen geen contra-indicatie. Voorzichtigheid is echter geboden.
Er moet rekening gehouden worden met een risico op een paradoxaal bronchospasme. Indien dit zich voordoet, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden en een andere behandeling ingesteld.
Toediening van bèta-2-mimetica kan tot ernstige hypokaliëmie leiden.
Salbutamol kan reversibele, metabole wijzigingen veroorzaken, zoals een hogere glykemie. Het is mogelijk dat diabetici er niet in slagen deze wijzigingen te compenseren. Zo werden gevallen van ketose gemeld.
Airomir en Airomir Autohaler moeten dus met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met hypokaliëmie, thyreotoxicose, ernstige hypertensie en hypertrofische obstructieve cardiomyopathie. Met sympathicomimetische geneesmiddelen, waaronder salbutamol, kunnen cardiovasculaire effecten optreden. Post-marketingdata en gegevens uit de gepubliceerde literatuur hebben zeldzame gevallen van myocardischemie in verband met bèta-agonisten gemeld. Patiënten met een ernstige onderliggende hartaandoening (bv. ischemische hartaandoening, aritmie of ernstig hartinsufficiëntie) die salbutamol krijgen, moeten gewaarschuwd worden dat zij een arts moeten raadplegen in geval van pijn in de borststreek of andere symptomen die op een verergering van hun hartaandoening wijzen. Bijzondere aandacht is vereist bij het evalueren van symptomen zoals dyspneu en pijn in de borststreek omdat deze symptomen zowel van respiratoire als van cardiale oorsprong kunnen zijn.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met een ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

In geval van glaucoom: een accidentele, topische blootstelling kan leiden tot een plotse sluiting van de hoek en een verhoogde oogdruk.

Een afname van het klinisch effect als gevolg van een buitensporig gebruik van een aerosol met bèta-2-mimetica wijst op een slechte respons van de patiënt. Dit is een sterke aanwijzing van de aanwezigheid van een status asthmaticus. De patiënt moet ingelicht worden over het feit dat bij een afnemend klinisch effect na gebruik van een aerosol geenszins de dosis op eigen houtje mag verhoogd worden; er moet dan een medische herevaluatie plaatsvinden zodat de behandeling eventueel kan aangepast worden (bijvoorbeeld door toevoeging van corticosteroïden of theofylline), al dan niet in een ziekenhuisomgeving.

Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroïden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Airomir niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van kortwerkende bronchusverwijders, in het bijzonder bèta-2-agonisten om symptomen te verlichten, kan duiden op een verslechtering van de astmacontrole, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Onder deze omstandigheden moet de behandelingsschema van de patiënt opnieuw beoordeeld worden.

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.

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.

Lactaatacidose is gemeld in verband met behandeling met hoge therapeutische doses van intraveneuze en vernevelde kortwerkende bèta-agonisten, hoofdzakelijk bij patiënten die worden behandeld voor een acute exacerbatie van bronchospasmen bij ernstige astma of een chronische obstructieve longziekte (COPD) (zie rubriek 4.8 en 4.9). Een stijging van het lactaatniveau kan resulteren in dyspneu en compensatoire hyperventilatie, hetgeen verkeerd geïnterpreteerd kan worden als een teken van falen van de astmabehandeling en resulteert in ongepaste intensivering van de behandeling met kortwerkende bèta-agonisten. Het wordt daarom aanbevolen patiënten te controleren op een verhoogd lactaatgehalte in serum en daaruit voortvloeiende metabole acidose.

Dit middel bevat 4,2 mg alcohol (ethanol) per puf. De hoeveelheid per puf in dit middel komt overeen met minder dan 0,10 ml bier of 0,04 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zoals met andere bèta-agonisten kan bij een zeker aantal patiënten een bijkomend bronchodilaterend effect bekomen worden door een gelijktijdige toediening van salbutamol met theofylline of anticholinergica, zodat de hoeveelheid van beide geneesmiddelen kan verminderd worden. Vooral in geval van een combinatie van salbutamol en theofylline moet onderlijnd worden dat de cardiale bijwerkingen vergelijkbaar zijn voor beide geneesmiddelen en dus kunnen versterkt worden bij een gelijktijdige toediening. Bijgevolg moet de cardiale tolerantie in deze omstandigheden opgevolgd worden. Dit is niet het geval voor een combinatie met anticholinergica.

Salbutamol kan ook samen met inhalatiecorticosteroïden en mestcelstabilisatoren gebruikt worden.

Het is niet aanbevolen om Airomir en Airomir Autohaler toe te dienen aan patiënten die ook orale sympathicomimetica nemen omwille van het toegenomen risico op cardiale bijwerkingen. Het therapeutische effect van salbutamol wordt geremd door niet-cardioselectieve bètablokkers. Bètamimetica moeten met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten die behandeld worden met monoamineoxidaseremmers of met tricyclische antidepressiva, omdat de cardiovasculaire effecten van de bètamimetica versterkt zouden kunnen worden.

De door de behandeling met bèta-2-agonisten veroorzaakte hypokaliëmie kan versterkt worden door het langdurig gebruik van xanthines, steroïden, diuretica en laxantia. Omwille van de aanwezigheid van kleine hoeveelheden ethanol is er een risico op een reactie bij patiënten die disulfiram of metronidazol nemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn onvoldoende gegevens om de eventuele nadelen van Airomir en Airomir Autohaler te kunnen evalueren bij gebruik gedurende de zwangerschap. In dierenexperimenten met gebruik van normale dosissen werden echter geen schadelijke effecten waargenomen. Een reproductiestudie met inhalatie bij ratten bracht geen teratogene effecten aan het licht. Bij zeer hoge dosissen werd bij cavia's foetotoxiciteit vastgesteld.

Daarom wordt salbutamol via inhalatie niet aanbevolen voor gebruik tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, tenzij de klinische voordelen voor de moeder belangrijker zijn dan het eventuele risico voor de foetus.

Borstvoeding
Salbutamol wordt waarschijnlijk in de moedermelk uitgescheiden en daarom wordt het gebruik ervan gedurende de periode van borstvoeding niet aanbevolen, tenzij het therapeutische voordeel belangrijker is dan het eventuele risico.

Studies met toediening van HFA-134a aan drachtige of zogende ratten en konijnen brachten geen bijwerkingen aan het licht.

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

Salbutamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

- Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid, braken, droge of plakkerige mond.
- Zenuwstelselaandoeningen: beven (tremor), hoofdpijn, vertigo, nervositeit en slapeloosheid, agitatie bij kinderen.
- Hartaandoeningen: palpitaties, tachycardie, hartritmestoornissen (waaronder voorkamerfibrillatie, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen), myocardischemie.
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: voorbijgaande spierkrampen.
- In sommige gevallen werden overgevoeligheidsreacties gemeld (oedeem van Quincke, urticaria, bronchospasme, hypotensie en collaps).
- Daarnaast kunnen, zoals bij andere sympathicomimetica, de volgende bijwerkingen optreden: hypertensie, angina pectoris, stimulering van het centrale zenuwstelsel, hyperglykemie en perifere vasodilatatie.
- Er werden meerdere gevallen van geslotenhoekglaucoom gemeld na verneveling.
- Hypokaliëmie kan eveneens voorkomen.
- Een lactaatacidose werd in zeer zeldzame gevallen gemeld bij patiënten die bèta-2-agonisten met kortdurende werking in een verstuifbare vorm kregen voor de behandeling van een acute astma-aanval.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er kunnen zich reeds effecten van overdosering voordoen bij therapeutische dosissen. Bij een ernstige overdosering is een ziekenhuisopname noodzakelijk.

Symptomen
De volgende symptomen kunnen tekenen van een acute overdosering zijn: pijn in de borstkas, hartritmestoornissen, bloeddrukdaling, zwakte, misselijkheid, braken, hoofdpijn, agitatie, verwarring.
Metabolische acidose is ook waargenomen bij overdosering van salbutamol, inclusief lactaatacidose wat is gemeld in verband met behandeling met hoge therapeutische doses evenals overdosering van kortwerkende bèta-agonisten. Een stijging van het lactaatniveau kan resulteren in dyspneu en compensatoire hyperventilatie, hetgeen verkeerd geïnterpreteerd kan worden als een teken van falen van de astmabehandeling en resulteert in ongepaste intensivering van de behandeling met kortwerkende bèta-agonisten.

Behandeling
Een onderbreking van de behandeling doet de bijwerkingen snel verdwijnen. De bloeddruk en het ecg kunnen regelmatig gecontroleerd worden en de volgende behandelingen mogen ingesteld worden: tachycardie bij astmapatiënten mag behandeld worden met cardioselectieve bètablokkers (metoprolol en atenolol zullen met voorzichtigheid toegediend worden omdat hun cardioselectiviteit niet noodzakelijk absoluut is).
Zoals reeds vermeld in de rubriek "Bijzondere voorzorgen" resulteren een slechte respons na langdurig gebruik, door het ontstaan van een status asthmaticus, en een geleidelijk verlies van werkzaamheid, in een overmatig gebruik van de aerosol en een risico op chronische overdosering.
In geval van overdosering kan het nodig zijn om te controleren op een verhoogd lactaatgehalte in serum en daaruit voortvloeiende metabole acidose (in het bijzonder als er persistentie of verslechtering van tachypneu is ondanks resolutie van andere symptomen van bronchospasme zoals piepende ademhaling).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, selectieve bèta-2-sympathicomimetica, ATC code: R03AC02

Werkingsmechanisme
Salbutamol is een sympathicomimeticum dat rechtstreeks inwerkt op vooral de bèta-2-adrenerge receptoren. Deze receptoren bevinden zich in het gladde spierweefsel van de bronchi, de uterus, de arteriën van de skeletspieren en ook in de skeletspieren zelf.

Farmacodynamische effecten
Bij therapeutische dosissen heeft salbutamol hoofdzakelijk een bronchodilaterende werking, met een doorgaans beperkte activiteit op de bèta-1-adrenerge receptoren van de hartspier, behalve bij overgevoelige personen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Ongeveer 10% van een geïnhaleerde dosis bereikt het inwendige longoppervlak; het grootste deel wordt ingeslikt. De geïnhaleerde salbutamol werkt door de rechtstreekse stimulering van de longreceptoren.

Distributie
Na inhalatie van de therapeutische dosissen zijn de plasmaspiegels van salbutamol beperkt; ze bereiken hun maximum na 2 tot 4 uur. Het klinische effect is reeds waarneembaar na 15 minuten en houdt ongeveer 6 tot 8 uur aan. Het grootste deel van de 10% die in de longen terechtkomt, bereikt de bloedbaan. De binding aan plasma-eiwitten bedraagt 8%.

Biotransformatie
Salbutamol ondergaat een first-pass metabolisatie in de lever.

Eliminatie
Ongeveer 72% van de geïnhaleerde dosis wordt binnen de 24 uur met de urine uitgescheiden, waarvan 28% in een ongewijzigde vorm en 44% in de vorm van metabolieten. Ongeveer de helft van de ingeslikte fractie wordt met de urine uitgescheiden in de vorm van een inactief sulfaatconjugaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- 1,1,1,2-tetrafluorethaan (HFA-134a);
- oleïnezuur;
- ethanol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bezorgd.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C ter bescherming tegen vorst en warmte of rechtstreeks zonlicht.
De spuitbus staat onder druk. Niet doorboren noch verbranden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Airomir: doos met 1 spuitbus met 200 dosissen
Airomir Autohaler: doos met 1 spuitbus met 200 dosissen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Er kan een compatibele Aerochamber gebruikt worden.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Airomir: BE166266
Airomir Autohaler: BE166275

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 1994

b. Datum van laatste verlenging: 19 juli 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de tekst: 12/2024.
Datum van laatste goedkeuring van de tekst: 12/2024.

1/11