

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ventilastin Novolizer, 100 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pihustatud annus sisaldab 100 mikrogrammi salbutamooli, mis on võrdne 120 mikrogrammi salbutamoolsulfaadiga.

Pihustatud annus on annus, mille patsient saab vajutuse abil huuliku kaudu.

INN. *Salbutamol*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

11,42 mg laktoosmonohüdraati ühes annuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Inhalatsioonipulber

Valge pulber

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Ventilastin Novolizer on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja 6...12 aastastele lastele.

Hingamisteede pöörduvast obstruktsioonist tingitud seisundite, nt astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, sümptomaatiline ravi.

Koormusest või allergeenidest põhjustatud astma profülaktika.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Annus sõltub haiguse tüübist, raskusest ja kulust.

##### Astma

##### Täiskasvanud (sealhulgas eakad ja noorukid)

Täiskasvanutele on ägedate sümptomite, sealhulgas bronhospasmi leevendamiseks soovitatav algannus üks inhalatsioon (100 mikrogrammi).

Füüsilisest koormusest või allergeenidest põhjustatud sümptomite ennetamiseks tuleb 10...15 minutit enne pingutust või allergeeniga kokkupuudet inhaleerida kaks annust (200 mikrogrammi).

Vajadusel kasutatav maksimumannus ööpäeva jooksul ei tohi ületada 8 inhalatsiooni (võrdub 800 mikrogrammiga).

##### Lapsed (vanuses 6 kuni 12 aastat)

Lastele vanuses 6 ja enam aastat on ägedate sümptomite, sealhulgas bronhospasmi leevendamiseks soovitatav algannus üks inhalatsioon (100 mikrogrammi).

Füüsilisest koormusest või allergeenidest põhjustatud sümptomite ennetamiseks tuleb 10...15 minutit enne pingutust või allergeeniga kokkupuudet inhaleerida üks annus (100 mikrogrammi) ja vajadusel lisaks veel üks inhalatsioon (kokku 200 mikrogrammi).

Vajadusel kasutatav maksimumannus ööpäeva jooksul ei tohi ületada 4 inhalatsiooni (võrdub 400 mikrogrammiga).

#### Alla 6 aasta vanused lapsed

Ventilastin Novolizer'it ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 6 eluaasta ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

#### Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)

#### Täiskasvanud (sealhulgas eakad ja noorukid)

Täiskasvanutele on ägedate sümptomite, sealhulgas bronhospasmi leevendamiseks soovitatav algannus üks inhalatsioon (100 mikrogrammi).

Vajadusel kasutatav maksimumannus ööpäeva jooksul ei tohi ületada 8 inhalatsiooni (võrdub 800 mikrogrammiga).

#### Kõikidele patsientidele

Kui mõni teine salbutamooli inhalaator asendatakse ravimi Ventilastin Novolizer, 100 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber inhalaatoriga, siis erinevate inhalaatorite puhul võib kopsudesse viidava salbutamooli hulk varieeruda, mistõttu võib vajalik olla annuse kohandamine.

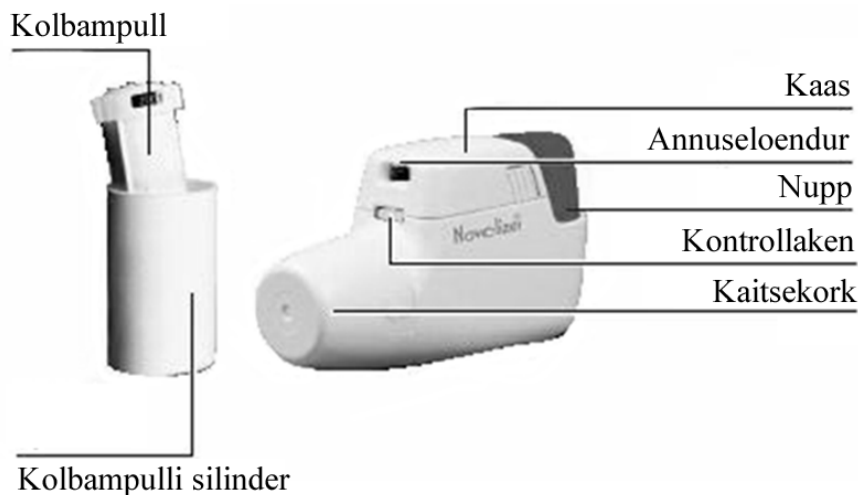
#### Manustamisviis

2 inhalatsiooni vahel peaks olema vähemalt 1-minutiline intervall.

Inhalaatori kasutamine

Pulberinhalaatori (Ventilastin Novolizer) kasutamine ja käsitsemine

Joonis



#### Täitmine

1. Vajutage kergelt kaane mõlemal poolel asuvatele soonilistele pindadele, liigutage kaant ettepoole ja tõstke kaas pealt ära.
2. Eemaldage kolbampulli konteinerilt alumiiniumkate ning võtke uus kolbampull välja.
3. Sisestage kolbampull pulberinhalaatorisse (Ventilastin Novolizer) annuseloenduriga huuliku poole.
4. Asetage kaas pealtpoolt küljesoontesse ning vajutage alla ja nupu suunas, kuni kaas kinnitub plöksuga kohale. Kolbampull jäetakse pulberinhalaatorisse (Ventilastin Novolizer), kuni see on ära kasutatud või kuni 6 kuuks sissepanemise järgselt.

Märkus: Ventilastin Novolizer 100 mikrogrammise annusega kolbampulle võib kasutada ainult Ventilastin Novolizer pulberinhalaatoris.

## Kasutamine

1. Pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) kasutades hoidke seda alati horisontaalselt. Esmalt eemaldage kaitsekork.
2. Vajutage värviline annustamisnupp täiesti alla. Te kuulete valjuhäälselt topeltklikki ning kontrollakna (alumine) punane värv muutub roheliseks. Seejärel laske värviline annustamisnupp lahti. Roheline värv aknas näitab, et pulberinhalaator (Ventilastin Novolizer) on kasutamiseks valmis.
3. Hingake välja (mitte pulberinhalaatorisse (Ventilastin Novolizer)).
4. Pange huuled ümber huuliku. Hingake pidevalt, sügavalt ja võimalikult kiiresti (maksimaalse sissehingamisega) pulber sisse. Sissehingamise ajal peaksite kuulma valjuhäälselt klikki, mis näitab, et olete õigesti hinganud. Hoidke mõne sekundi jooksul hinge kinni ning seejärel hingake normaalselt.

Märkus: Kui patsient vajab rohkem kui ühte inhalatsiooni korraga, tuleb punkte 2...4 korrata.

5. Asetage kaitsekork huulikule – annustamine on lõppenud.
6. Ülevalolevas aknas näidatud number näitab järelejäänud inhalatsioonide arvu.

Märkus: Värvilist annustamisnuppu võib vajutada ainult vahetult enne inhalatsiooni.

Kogemata topeltannuse inhaleerimine ei ole pulberinhalaatoriga (Ventilastin Novolizer) võimalik. Kuuldud klikk ja kontrollakna värvimuutus näitavad, et inhaleeritud on õigesti. Kui kontrollakna värv ei muutu, tuleb inhalatsiooni korrata. Kui inhalatsiooni ei õnnestu õigesti teha mitmel katsel, peaks patsient konsulteerima oma arstiga.

## Puhastamine

Pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) tuleb puhastada regulaarselt, kuid vähemalt iga kord, kui kolbampulli vahetatakse. Juhised, kuidas pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) puhastada, leiate “Kasutusjuhendist”, mis on osa pakendi infolehest.

Märkus: Et pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) kasutataks õigesti, peavad patsiendid saama korraliku õpetuse pulberinhalaatori (Ventilastin Novolizer) kasutamise kohta. Lapsed peavad inhalaatorit kasutama ainult täiskasvanu järelevalve all.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus salbutamooli või abiaine laktoosmonohüdraadi (mis sisaldab väikeses koguses piimavalke) suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ravi peab olema korraldatud astmeliselt vastavalt haiguse raskusele.

Püsiva astmaga patsientidel ei tohiks bronhodilataatorid olla ainukeseks või peamiseks ravivahendiks. Raskete astmahoogude ja isegi surma riski tõttu tuleb raske astmaga patsientide seisundit regulaarselt hinnata.

Astmaga patsientidel ei tohi ravimi Ventilastin Novolizer, 100 mikrogrammi/ annuses inhalatsioonipulber, kasutamine edasi lükata inhaleeritava kortikosteroidravi alustamist ega ka regulaarset kasutamist.

Järgmistel juhtudel tuleb salbutamooli kasutada ettevaatusega ja vaid rangel näidustusel:

- tõsised südamehaigused, eriti hiljuti põetud müokardiinfarkt
- pärgarteritehaigus, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia ja tahhüarütmia
- raske ja ravimatu hüpertensioon
- aneurüsm
- hüpertüreoidism
- raskesti kontrollitav diabeet
- feokromotsütoom.

Turuletulekujärgsete andmete ja avaldatud kirjanduse alusel on tõendeid müokardi isheemia harvast esinemisest seoses salbutamooliga. Raske südamehaigusega (nt südame isheemiatõbi, tahhüarütmia või raske südamepuudulikkus) patsiente, kes kopsuhaiguse tõttu peavad kasutama salbutamooli, peab julgustama pöörduma meditsiiniabi poole, kui tekib rindkerevalu või süvenevad südamehaiguse sümptomid.

Ettevaatus on vajalik akuutse astmaataki või ägenenud raske astma ravis, sest salbutamooli suurte annuste kasutamise järgselt on täheldatud vereseerumi laktaaditaseme tõusu ning harvadel juhtudel ka laktatsidoosi teket. See on pöörduv salbutamooli annuse vähendamisel.

Ravimi Ventilastin Novolizer ja teiste astma raviks vajalike ravimite kasutamist puudutav igapäevane astmakontroll vastavalt juhistele on vajalik selleks, et saaks jälgida haiguse kulgu ja mõlema ravimi, nii bronhodilataatori kui põletikuvastase ravimi, toimet. Patsienti tuleb juhendada mõõtma regulaarselt ekspiratoorset tippvoolu kiirust (PEF), kasutades kaasaskantavat tippvoolumeetrit.

Kui kontroll haiguse üle ei parane piisavalt või halveneb või kui lühitoimelise bronhodilataatorravi toime väheneb või patsient vajab tavalisest rohkem inhalatsioone, tuleb otsida meditsiinilist abi, et haige seisundit hinnata ja ravi asjakohaselt üle vaadata.

Selles situatsioonis võib astmahaige vajada põletikuvastast ravi, põletikuvastase ravimi annust võib olla vajalik tõsta või on vajalik lühiajaline suukaudsete glükokortikoidide kuur. Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendi ravis võib vajalik olla ühe või mitme pikatoimelise bronhodilataatori regulaarne kasutamine, taastusravi, inhaleeritavad kortikosteroidid või pikaajaline hapnikuravi.

Bronhodilataatorite, eriti lühitoimeliste inhaleeritavate beeta<sub>2</sub>-adrenergiliste agonistide sagenev kasutamine sümptomite leevendamiseks viitab kontrolli halvenemisele haiguse üle.

Äkiline ja progresseeruv sümptomite süvenemine võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb kohe otsida meditsiinilist abi.

Lühitoimelise beeta<sub>2</sub>-agonisti annust ja inhaleerimise sagedust tohib tõsta vaid arsti ettekirjutuse järgselt ning kui eelnevalt efektiivne annus enam soovitud leevendust ei anna, peab patsiendile soovitama otsida taas arstiabi. Ettenähtud annuse ületamine võib olla ohtlik (vt lõik 4.9). Kui ägeda astma sümptomid ei leevene või isegi süvenevad pärast teist inhalatsiooni või kui patsient ei ole võimeline pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) astmahoo ajal kasutama, tuleb koheselt otsida meditsiinilist abi.

Beeta<sub>2</sub>-agonist-ravi võib tekitada potentsiaalselt ohtlikku hüpokaleemiat, peamiselt parenteraalsel kasutamisel ja nebuliseerimisel. Eriti ettevaatlik tuleb olla ägeda raske astma puhul, sest hüpoksia võib seda toimet võimendada.

Inhaleeritav salbutamool ei ole sobiv enneaegse sünnituse korral ja seda ei tohi kasutada ähvardava abordi puhul.

See ravim sisaldab laktoosi. Ravimis Ventilastin Novolizer sisalduv laktoosihulk ei põhjusta tavaliselt laktoositalumatusega inimestele probleeme.

Siiski on väga harva täieliku ensüümipuudulikkusega patsientidel laktoosi sisaldava pulbri sissehingamise järgselt kirjeldatud laktoositalumatust.

Patsiente tuleb juhendada pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) õigesti kasutama. Patsiendi inhaleerimistehnikat tuleb kontrollida, et olla kindel, et patsient on võimeline pulberinhalaatorit (Ventilastin Novolizer) õigesti kasutama.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Salbutamooli ja mitteselektiivseid beeta-retseptori blokaatoreid ei tohi tavaliselt koos välja kirjutada. Beetaretseptori blokaatori kasutamine astmaga patsiendil on seotud raske bronhokonstriksiooniriskiga.

Kui manustada halogeneeritud anesteetikume, nt halotaan, metoksüfluraan või enfluraan, patsiendile, keda ravitakse salbutamooliga, peab olema valmis raske düsrütmia ja hüpotensiooni suurenenud ohuks. Kui on planeeritud anesteesia halogeneeritud anesteetikumiga, peab veenduma, et patsient ei oleks vähemalt 6 tundi enne anesteesia algust kasutanud salbutamooli.

Ravi salbutamooliga võib põhjustada hüpokaleemiat (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Seda toimet võivad võimendada kaasuvad ravimid, eriti ksantiini derivaadid, glükokortikoidid, diureetikumid ja südame glükosiidid (digoksiin). Nendes situatsioonides tuleb jälgida seerumi kaaliumitaset.

Monoaminooksüdaasi inhibiitorid ja tritsüklilised antidepressandid võivad tõsta kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete riski.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### *Rasedus*

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ohutust rasedatele ei ole kindlaks tehtud. Salbutamooliga ei ole rasedatel läbi viidud ühtegi kontrollitud kliinilist uuringut. Raseduse ajal salbutamooli kasutanud naiste lastel on harvadel juhtudel kirjeldatud erinevaid kaasasündinud väärarenguid (sh suulaelõhe, jäsemete defektid ja südamehäired). Samas mõned nendest naistest kasutasid raseduse ajal mitmeid ravimeid. Ventilastin Novolizer'it ei tohi raseduse ajal kasutada, kui see pole selgelt vajalik.

##### *Imetamine*

Kuna salbutamool eritub arvatavasti rinnapiima, peab kasutamise imetavatel emadel hoolikalt läbi kaaluma. Ei ole teada, kas salbutamoolil on vastasündinule kahjulikke toimeid, seetõttu peaks seda kasutama vaid juhtudel, kus oodatud kasu emale kaalub üles võimalikud riskid vastasündinule.

##### *Fertiilsus*

Puuduvad andmed salbutamooli toime kohta inimeste fertiilsusele. Loomadel ei täheldatud ebasoodsat toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kuni ligikaudu 10% patsientidest võib esineda kõrvaltoimeid. Need sõltuvad annusest ja individuaalsest tundlikkusest. Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed on: maitsehäired (halb, ebameeldiv ja ebatavaline maitse) ja manustamiskoha reaktsioon (suu ja kurgu ärritus, keele põletustunne), selge treemor (tavaliselt kätes), iiveldus, higistamine, rahutus, peavalu ja pearinglus. Need kõrvaltoimed võivad ravimi jätkamisel 1...2 nädalaga vaibuda.

Nii nagu ka teiste inhalatsiooniravimitega, võib harvadel juhtudel ilmnedu paradoksaalne bronhospasm, mis avaldub hingelduse süvenemisena kohe pärast annuse manustamist. Paradoksaalset bronhospasmi tuleb ravida koheselt alternatiivse või erineva kiiretoimelise inhaleeritava bronhodilataatoriga. Ravimi Ventilastin Novolizer 100 mikrogrammi kasutamine tuleb lõpetada kohe, patsiendi seisundit tuleb hinnata ja vajadusel alustada alternatiivse raviga.

On teatatud kesknärvisüsteemi stimuleerivatest toimetest pärast salbutamooli inhalatsiooni, mis avalduvad üliärrituvuse, hüperaktiivse käitumise, unehäirete ja hallutsinatsioonidena. Neid nähte täheldati peamiselt kuni 12-aastastel lastel.

Kõrvaltoimed on loetletud allpool organsüsteemide klasside ja esinemissageduse järgi. Sagedused on defineeritud järgnevalt:

*Väga sage* ( $\geq 1/10$ );

*Sage* ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ );

*Aeg-ajalt* ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ );

*Harv* ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ );

Väga harv (< 1/10 000),  
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Organsüsteem	Sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga harv	Trombopeenia
Immuunsüsteemi häired	Väga harv	Ülitundlikkusreaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired	Harv	Hüpokaleemia, hüperglükeemia, insuliini, vabade rasvhapete, glütserooli ja ketokehade tõus
Psühhiaatrilised häired	Sage	Rahutus
Närvisüsteemi häired	Sage	Peen treemor, pearinglus
	Harv	Hüperaktiivne käitumine
	Väga harv	Üliärrituvus, unehäired, hallutsinatsioonid
Südame häired	Harv	Tahhükardia, südamearütmia (kodade fibrillatsioon, supraventrikulaarne tahhükardia, ekstrasüstolid), palpitatsioonid, stenokardia, toimed vererõhule (langetav või tõstev)
	Väga harv	Müokardi isheemia
Vaskulaarsed häired	Harv	Perifeerne vasodilatatsioon
	Väga harv	Kollaps
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Harv	Köha Paradoksaalne bronhospasm
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus, maitsetundlikkuse muutus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Higistamine
	Väga harv	Sügelemine, lööve, erüteem, urtikaaria, angioödeem
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Harv	Lihaskrambid
Neerude ja kuseteede häired	Väga harv	Nefriit
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Peavalu, manustamiskoha reaktsioon (suu ja kurgu ärritus, põletustunne keelel)

Laktoosmonohüdraat sisaldab väikeses koguses piimavalke ja võib seetõttu põhjustada allergilisi reaktsioone.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

##### *Üleannustamise sümptomid*

Üleannustamise korral ilmnevad ülalmainitud kõrvaltoimed (vt lõik 4.8) väga kiiresti ja raskemal kujul. Tüüpilised sümptomid on: tahhükardia, palpitatsioonid, arütmia, rahutus, unehäired, rindkerevalu ja tugev treemor, eriti kätes, aga ka terves kehas.

Vahel on suurte salbutamooli annuste järgselt ilmnenu psühhootilisi reaktsioone.

Salbutamooli üleannustamise korral võib suurema tõenäosusega esineda kaaliumi liikumist intratsellulaarsesse ruumi, mis tekitab hüpokaleemia, samuti hüperglükeemia, hüperlipideemia ja hüperketoneemia.

##### *Üleannustamise ravi*

Beeta-sümpatomimeetikumi üleannustamise ravi on peamiselt sümptomaatiline. Sõltuvalt individuaalsetest asjaoludest tulevad arvesse järgmised meetmed:

- Kui alla on neelatud suur hulk ravimit, tuleb kaaluda maoloputust. Aktiveeritud söel ja lahtistitel võib beeta-sümpatomimeetikumi soovimatule imendumisele olla soodne toime.
- Salbutamooli üleannusest tingitud südamesümptomite puhul võib mõelda kardioselektiivsete beetablokaatorite kasutamisele, kuid beetablokaatorite kasutamine bronhospasmiga patsiendil peab toimuma ettevaatusega ja võimalusel peaks seda vältima. Selliste patsientide puhul on näidustatud EKG-monitooring.
- Tõsise vererõhulanguse korral on soovitatav voluumeni asendus (nt plasma asendajad).
- Kui tekib hüpokaleemia, tuleb jälgida elektrolüütide tasakaalu ja vajadusel manustada elektrolüüte.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ained; inhaleeritavad adrenergilised ained; selektiivsed beeta<sub>2</sub>-adrenomimeetikumid.  
ATC-kood: R03AC02

Salbutamool on beeta<sub>2</sub>-selektiivne adrenoretseptorite agonist, millel on selektiivne toime bronhide beeta<sub>2</sub>-retseptoritele ja raviannustes vähene toime südame beeta<sub>1</sub>-retseptoritele. Inhaleerimise järgselt avaldab salbutamool bronhide silelihaste beeta<sub>2</sub>-retseptoritele stimuleerivat toimet ja seega kindlustab kiire bronhodilatatsiooni, mis ilmneb selgelt mõne minutiga ja püsib 4 kuni 6 tundi. Ravim põhjustab ka vasodilatatsiooni, mistõttu tekib reflektorne kronotroopne toime ja ainevahetuslikud toimed, sealhulgas hüpokaleemia.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Salbutamooli imendumine ja ainevahetus on kopsudes ja seedetraktis erinev. Inhaleerimise järgselt läheb sügavamatesse bronhiaalteedesse ühest pihustusdoosist 20...47% aktiivsest toimeainest, ülejäänud jääb suhu ja ülemistesse hingamisteedesse ja neelatakse alla. See osa, mis jääb hingamisteedesse, imendub kopsukoosse ja –tsirkulatsiooni, kuid seda ei metaboliseerita kopsus. Jõudes süsteemsesse vereringesse, pääseb ta maksa ainevahetusse ning väljutatakse, peamiselt uriiniga, muutmata ravimina ja fenool-sulfaadina. Inhaleeritud annuse allaneelatud osa imendub seedetraktist ja suures osas läbib esmase maksapassaaži, muutudes fenool-sulfaadiks. Nii muutmata ravim kui ka konjugaat väljutatakse peamiselt uriiniga. Enamus intravenoosselt, suukaudselt või inhaleeritult manustatud salbutamoolist väljutatakse 72 tunni jooksul. 10% ulatuses seotakse salbutamool plasmaproteiinidega.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Toksilisuse uuringutes nähtud toimed olid seotud salbutamooli beeta-adrenergilise aktiivsusega. Nagu ka teised tugevalt selektiivsed beeta-2-agonistid, nii on ka salbutamool subkutaansel manustamisel hiirtele teratogeenne. Ühes reproduktsiooniuuringus leiti annuse 2,5 mg/kg juures 9,3% loodetest suulaelõhe. Rottidel suukaudselt manustatud 0,5, 2,32, 10,75 ja 50 mg/kg ööpäevas terve tiinuse jooksul ei põhjustanud loodetel märkimisväärsed muutusi. Ainus toksiline toime oli neonataalse suremuse tõus suurima annuse puhul, mis tulenes ema hoolitsuse puudulikkusest. Reproduktsiooniuuringutes küülikutel annuses 50 mg/kg ööpäevas suukaudselt (so palju suurem annus kui normaalne annus inimesel) esines loodetel raviga seotud muutusi; need olid avatud silmalaud (*ablepharia*), sekundaarsed suulaelõhed (*palatoschisis*), kolju otsmikuluude luustumishäired (*cranioschisis*) ja paindunud jäsemed. Fertiilsuse ja üldise reproduktsioonivõime suukaudses uuringus rottidel annustega 2 ja 50 mg/kg/päevas ei täheldatud ebasoodsat toimet fertiilsusele, embrüo/loote arengule, pesakonna suurusele, sünnikaalule või kasvukiirusele, erandiks oli 21. sünnijärgse päevani elanud poegade arvu langus 50 mg/kg/päevas kasutamisel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Ravim (salbutamooli inhaleeritav pulber) mahutis

Kõlblikkusaeg enne mahuti avamist

3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast mahuti esmast avamist

6 kuud

Vahend (Pulberinhalaator (Ventilastin Novolizer))

Kõlblikkusaeg enne esmast kasutamist

3 aastat

Kõlblikkusaeg kasutamisel

1 aasta

Tähelepanu: Pulberinhalaatori (Ventilastin Novolizer) töövoimeks on testides näidatud 2000 mõõdetud annust. Seega saab selle vahendiga enne, kui teda on tarvis välja vahetada (ühe aasta jooksul), kasutada maksimaalselt 10 kolbampulli, mis igaüks sisaldab 200 mõõdetud annust.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Juba kasutusel olevat Ventilastin Novolizer'it tuleb hoida niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Originaal-müügipakendid:

1 kolbampull 200 mõõdetud annusega (akrüülnitriil-butadieen-stüreen (ABS)/polüpropüleen), mis sisaldab vähemalt 2,308 g pulbrit pakituna polüpropüleenmahutisse, mis on kaetud alumiiniumkattega; ja 1 pulberinhalaator (Ventilastin Novolizer) (huulik pakituna polükarbonaati ja pulberinhalaator (Ventilastin Novolizer) akrüülnitriilbutadieenestürool-kopolümeeri, polüoksümetüleen)

Täitepakendid:

1 kolbampull 200 mõõdetud annusega (ABS/polüpropüleen), mis sisaldab vähemalt 2,308 g pulbrit pakituna polüpropüleenmahutisse, mis on kaetud alumiiniumkattega.

2 kolbampulli, kumbki 200 mõõdetud annusega (ABS / polüpropüleen), mis sisaldavad vähemalt 2,308 g pulbrit pakituna polüpropüleenmahutisse, mis on kaetud alumiiniumkattega.

Haiglapakendid:

Originaal-müügipakendid,

10 originaal-müügipakendiga pakendis ja

5 täitepakendit pakendis (2 kolbampulli)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
61352 Bad Homburg  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

640909

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.08.2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.10.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2018