e-Banner	Project: CO-0042350	Document: PPC-0024248	Version: 3
	Site Code: 62000000068770	Operator: PKP30568	Date/Time Created: 22.Jun.2022 21:36 GMT+1

Version: 2

Harmony AMS Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 62000000068770

Manufacturing Site(s): GSK_EVREUX_FRANCE

Product Market Trade Name: SALBUTAMOL

Approving Market(s): Azerbaijan-AZE

Print Process: N/A

Colour Standard Reference: N/A

Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_037_01

Material Spec. (Do NOT include version number): 02BM / MSP-3500065

Material Type: N/A — N/A

Total Colours & Varnishes: 1

BLACK	■		

Total Special Finishes: 0

Body Text Size: 7.0pt

Smallest Text Size: 7.0pt

Leading: 7.5pt

Horizontal Scale: 100%

Microtext: N

Additional Info (1): N/A

Additional Info (2): N/A

Additional Info (3): N/A

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

IMAGE RESOLUTION

GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

FRONT

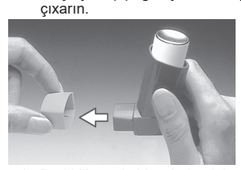
İnhalyatorun isifadəsi üzrə təlimat

İnhalyatorun yoxlanması

İlk dəfə istifadə etməmişdən əvvəl, müştüyün qapağını yanlardan yüngülcə basaraq çıxarın, inhalyatoru yaxşı silkələyin və işlək vəziyyətdə olmasına əmin olmaq üçün iki dəfə havaya püskürdün. 5gün və daha uzun müddət ərzində istifadə olunmayıbsa, yaxşı silkələyin və işlək vəziyyətdə olmasına əmin olmaq üçün iki dəfə havaya püskürdün.

İnhalyatorun istifadəsi

1. Müştüyün qapağını yanlardan yüngülcə basaraq çıxarın.



2. Bərkidilməmiş hissələrin olub-olmamasını yoxlamaq üçün, müştük də daxil olmaqla, inhalyatoru daxildən və xaricdən yoxlayın.
3. Hər hansı bərkidilməmiş hissənin kənarlaşdırılması və inhalyatorun tərkibinin qarışmasına əmin olmaq üçün inhalyatoru yaxşı silkələyin.

4. Baş barmağınızı müştüyün aşağısındakı əsasa qoyaraq, inhalyatoru şaquli vəziyyətdə baş barmaqla digər barmaqların arasında saxlayın.

5. Mümkün qədər dərindən nəfəs verin və müştüyü dişlərinizin arasında saxlayın, dodaqlarınızı müştüyün ətrafında sıxın. Lakin müştüyü dişləməyin.

6. Ağızla nəfəsalmaya başladıqdan dərhal sonra salbutamolun çıxması üçün inhalyatorun yuxarı hissəsinə basın və bu zaman yavaş və dərindən nəfəsalmaya davam edin.

7. Nəfəsi saxlayın, inhalyatoru ağızdan çıxarın və şəhadət barmağınızı inhalyatorun üst hissəsindən çəkin. Nəfəsinizi mümkün qədər çox saxlayın.

8. Əlavə püskürmə etmək istəyirsinizsə, inhalyatoru şaquli vəziyyətdə saxlayın, yarım dəqiqə gözləyin və 3-cü bənddən 7-ci bəndə qədər olan hərəkətləri təkrar edin.
9. Müştüyün qapağını bərk itələyib sıxaraq yerinə taxın.

Diqqət

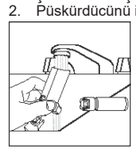
5, 6 və 7-ci bəndlərdə göstərilən hərəkətləri yerinə yetirərkən tələsməyin. İnhalyatoru basmamışdan əvvəlki anda mümkün qədər asta nəfəsalmaya başlamaq vacibdir. Bir neçə dəfə güzgünün qarşısında məşq edin. Əgər "tüstünün" inhalyatorun üstündən və ya ağzınızın qıraqlarından çıxdığını gorsəniz, 2-ci bənddən yenidən başlayın.

Əgər həkiminiz Sizə istifadə üzrə fərqli təlimatlar verirsə, bu təlimatlara diqqətlə riayət edin. Çətinliyiniz olarsa, həkimə müraciət edin.

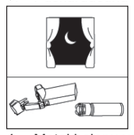
İnhalyatorun təmizlənməsi

İnhalyator həftədə ən azı bir dəfə təmizlənməlidir.

1. Metal balonu inhalyatorun plastik korpusundan çıxarın və müştüyün qapağını çıxarın.
2. Püskürdücünü ilıq axar su altında yaxalayın.



3. Püskürdücünü daxildən və xaricdən yaxşı qurudun.



4. Metal balonu və müştüyün qapağını yerinə taxın. Metal balonu suyun içinə qoymayın.

Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilən əlavə təsirlər orqan sinif sisteminə və rastgəlmə tezliyinə görə təsnif olunmuşdur. Rastgəlmə tezliyinə görə: *çox tez-tez* (≥1/10), *tez-tez* (≥1/100 to <1/10), *bəzən* (≥1/1000-dən <1/100-ə qədər), *nadir* (≥1/10,000-dən <1/1000-ə qədər) və çox nadir (<1/10,000), tək-tək məlumatlar da daxil olmaqla. Çox tez-tez və tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər klinik tədqiqatlara əsasən müəyyən olunmuşdur. Nadir və çox nadir əlavə təsirlər əsasən spontan məlumatlara istinadən müəyyən olunmuşdur.

İmmun sistemin pozğunluqları
Çox nadir: Hiperhəssaslıq reaksiyaları, məsələn angioödem, övrə, bronxospazm, hipotoniya və kollaps.
Metabolizm və qidalanma pozğunluqları
Nadir: Hipokaliemiya
β_2-agonistlərlə terapiya ciddi hipokaliemiyaya səbəb ola bilər.
Sinir sisteminin pozğunluqları
Tez-tez: Tremor, başağrı
Çox nadir: Hiperaktivlik
Kardioloji pozğunluqlar
Tez-tez: Taxikardiya
Bəzən: Ürəkdöyünmə
Çox nadir: Qulaqcıqların fibrillyasiyası, supraventrikulyar taxikardiya və ekstrasistolalar da daxil olmaqla ürək aritmiyaları
Məlum deyil: miokardın işemiyası
Damar pozğunluqları
Nadir: Periferik vazodilatasiya
Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarının pozğunluqları
Çox nadir: Paradoksal bronxospazm
Mədə-bağırsaq pozğunluqları
Bəzən: Ağızda və boğazda qıcıqlanma
Skelet-əzələ sistemi və birləşdirici toxuma pozğunluqları
Bəzən: Əzələ spazmları

Doza həddinin aşılması

Salbutamolla doza həddinin aşılmasının əsas simptomları β-aqonistlərin keçici farmakoloji təsirləridir (*bax Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri və Əlavə təsirlər*).
Salbutamolun doza həddinin aşılması zamanı hipokaliemiya yarana bilər. Zərdabda kaliumun miqdarına nəzarət olunmalıdır. Qısa təsir müddətli β-aqonistlərin yüksək terapevtik dozada istifadəsi, həmçinin doza həddinin aşılması ilə bağlı laktoasidozun yaranması haqqında məlumat verilmişdir. Buna görə də doza həddinin aşılması zamanı zərdabda süd tuşusunun artmasına və metabolik asidoza nəzarət gərəkli ola bilər (xüsusilə bronxospazmın digər simptomlarının, məsələn xırıltıların keçməsinə baxmayaraq, davamlı və ya gətdikcə pisləşən taxipnoe varsa).

Buraxılış forması

Salbutamol, HFA 134a propellentində salbutamol sulfat suspenziyası şəklində dozalanmış aerozoldur.
Suspenziya dozalanmış klapanla örtülmüş, alümunium balondadır. Hər balon tam inhalyatoru formalaşdırmaq üçün püskürmə üçün müştüy və tozlanmanın qarşısını alan qapaqdan ibarət plastik püskürdücüdən ibarətdir. Dozalanmış Salbutamol aerozolu hər püskürmə zamanı 100 mkq salbutamol (sulfat şəklində) xaric edir. Hər inhalyatorda ən azı 200 püskürmə dozası vardır.
200 püskürmə dozası olan inhalyator, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda saxlayın.
Müştüyün qapağınıı kip bağlayın və itələyin.
Donmadan və birbaşa günəş şüalarının təsirindən qoruyun.
Aerozol balonda olan digər inhalyasiya edilən dərman vasitələri kimi bu preparatın da terapevtik effekti balon soyuq olduqda azala bilər.
Təzyiqaltı balon. 50°C-dən yuxarı olan temperaturlara məruz qoymayın. Balon hətta boşaldıqdan sonra da sındırılmamalı, deşilməməli və yandırılmamalıdır.
Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Glaxo Wellcome Production, Fransa.
Zone Industrielle No.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Laboratoire GlaxoSmithKline, Fransa.
23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, Fransa.

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

"Zeytun Pharmaceuticals"
AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93,
«BEGOC» Biznes Mərkəzi
Telefon: +994124047885 (359)
Mob: +994512251225
Elektron ünvan: rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az;
oax70065@gsk.com

62000000068770

4th page

Patient Information Leaflet

SALBUTAMOL metered-dose aerosol for inhalations 100 mcg/dose

International Non-proprietary Name: Salbutamol

Composition

Active ingredient: 120,5 mcg salbutamol sulphate (micronised) is equivalent to 100 mcg of salbutamol.
Excipients: 1,1,1,2-tetrafluoroethane (also known as HFA134a or norflurane or GR106642X).

Description

White to off-white suspension of salbutamol sulphate (micronised) in a liquefied hydrofluoroalkane propellant.

Pharmacotherapeutic group

Drugs for obstructive airway diseases. Adrenergics, inhalants. Selective beta$_2$-adrenoreceptor agonists. Salbutamol.
ATC code: R03AC02

Pharmaceutical particulars

Salbutamol is a selective beta$_2$-adrenoceptor agonist. At therapeutic doses it acts on the beta$_2$- adrenoceptors of bronchial muscle.
Pharmacodynamics:
Salbutamol is a selective beta$_2$-adrenoceptor agonist. At therapeutic doses it acts on the beta$_2$-adrenoceptors of bronchial muscle providing short acting (4 to 6 hour) bronchodilation with a fast onset (within 5 minutes) in reversible airways obstruction.
Pharmacokinetics:
Absorption
After administration by the inhaled route, between 10 and 20% of the dose reaches the lower airways. The remainder is retained in the delivery system or is deposited in the oropharynx from where it is swallowed. The fraction deposited in the airways is absorbed into the pulmonary tissues and circulation but is not metabolised by the lung.
Distribution
Salbutamol is bound to plasma proteins to the extent of 10%.
Metabolism
On reaching the systemic circulation, salbutamol becomes accessible to hepatic metabolism and is excreted, primarily in the urine, as unchanged drug and as the phenolic sulphate.
The swallowed portion of an inhaled dose is absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes considerable first-pass metabolism to the phenolic sulphate. Both unchanged drug and conjugate are excreted primarily in the urine.
Elimination
Salbutamol administered intravenously has a half-life of four to six hours and is cleared partly renally and partly by metabolism to the inactive 4'-O-sulphate (phenolic sulphate) which is also excreted primarily in the urine. The faeces are a minor route of excretion. The majority of a dose of salbutamol given intravenously, orally or by inhalation is excreted within 72 hours.
Clinical Studies
Children < 4 years of age
Paediatric clinical studies conducted at the recommended dose (SB020001, SB030001, SB030002), in patients < 4 years with bronchospasm associated with reversible obstructive airways disease, show that the medicine has a safety profile comparable to that in children ≥ 4 years, adolescents and adults.

Indications

Salbutamol is a selective beta$_2$-adrenoceptor agonist indicated for the treatment or prevention of bronchospasm. It provides short acting (four hours) bronchodilation in reversible airways obstruction due to asthma, chronic bronchitis and emphysema. For patients with asthma salbutamol may be used to relieve symptoms when they occur and to prevent them prior to a known trigger.
Bronchodilators should not be the only or main treatment in patients with persistent asthma. In patients with persistent asthma unresponsive to salbutamol, treatment with inhaled corticosteroids is recommended to achieve and maintain control. Failing to respond to treatment with salbutamol may signal a need for urgent medical advice or treatment.

Contraindications

Salbutamol inhaled formulations are contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of their components.
Non intravenous formulations of salbutamol must not be used to arrest uncomplicated premature labour or threatened abortion.

Warnings and Precautions

The management of asthma should normally follow a stepwise programme, and patient response should be monitored clinically and by lung function tests.
Increasing use of short-acting bronchodilators, in particular beta$_2$-agonists to relieve symptoms indicates deterioration of asthma control. Under these conditions, the patient's therapy plan should be reassessed.
Sudden and progressive deterioration in asthma control is potentially life-threatening and consideration should be given to starting or increasing corticosteroid therapy. In patients considered at risk, daily peak flow monitoring may be instituted.
Salbutamol should be administered cautiously to patients with thyrotoxicosis.
Potentially serious hypokalaemia may result from beta$_2$-agonist therapy mainly from parenteral and nebulised administration.
Particular caution is advised in acute severe asthma as this effect may be potentiated by concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids, diuretics and by hypoxia. It is recommended that serum potassium levels are monitored in such situations.
As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur, resulting in an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with an alternative presentation or a different fast-acting inhaled bronchodilator, if immediately available. The specific salbutamol presentation should be discontinued, and if necessary a different fast-acting bronchodilator instituted for ongoing use.
In the event of a previously effective dose of inhaled salbutamol failing to give relief for at least three hours, the patient should be advised to seek medical advice in order that any necessary additional steps may be taken.
The patients' inhaler technique should be checked to make sure that aerosol actuation is synchronised with inspiration of breath for optimum delivery of the drug to the lungs.

Interactions

Salbutamol and non-selective beta-blocking drugs, such as propranolol, should not usually be prescribed together. Salbutamol is not contraindicated in patients under treatment with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).
Incompatibilities
None reported.

Pregnancy and Lactation

Pregnancy
Administration of drugs during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.
During worldwide marketing experience, rare cases of various congenital anomalies, including cleft palate and limb defects have been reported in the offspring of patients being treated with salbutamol. Some of the mothers were taking multiple medications during their pregnancies. As no consistent pattern of defects can be discerned, and baseline rate for congenital anomalies is 2 to 3%, a relationship with salbutamol use cannot be established.
Lactation
As salbutamol is probably secreted in breast milk, its use in nursing mothers is not recommended unless the expected benefits outweigh any potential risk. It is not known whether salbutamol in breast milk has a harmful effect on the neonate.
Fertility
There is no information on the effects of salbutamol on human fertility. There were no adverse effects on fertility in animals.

Effects on Ability to Drive and Use Machines

None reported.

Dosage and Administration

Salbutamol inhaled formulations are administered by the inhaled route only, to be breathed in through the mouth.
Increasing use of beta$_2$-agonists may be a sign of worsening asthma. Under these conditions a reassessment of the patient's therapy plan may be required and concomitant corticosteroid therapy should be considered.
As there may be adverse effects associated with excessive dosing, the dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice.
Salbutamol has a duration of action of 4 to 6 hours in most patients.
In patients who find co-ordination of a pressurised metered dose inhaler difficult a spacer may be used. Babies and young children may benefit from the use of a paediatric spacer device with a face mask (*See Clinical Studies*).
Relief of acute bronchospasm
Populations:
Adults
100 or 200 micrograms.
Children
100 micrograms. The dose may be increased to 200 micrograms if required.
On demand use of salbutamol should not exceed four times daily. Reliance on such supplementary use or a sudden increase in dose indicates deteriorating asthma *(see Warnings and Precautions).*
Prevention of allergen or exercise-induced bronchospasm
Populations:
Adults
200 micrograms 10-15 minutes before challenge or exertion.
Children
100 micrograms before challenge or exertion. The dose may be increased to 200 micrograms if required.
Chronic therapy
Populations:
Adults
Up to 200 micrograms 4 times daily.
Children
Up to 200 micrograms 4 times daily.

INSTRUCTIONS FOR USE OF INHALER

Testing your inhaler
Before using for the first time, remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides of the cover, shake the inhaler well, and release two puffs into the air to make sure that it works. If it has not been used for 5 days or more, shake it well and release 2 puffs into the air to make sure that it works.

62000000068770

1st page

PHARMA CODE

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

Version: 2

Harmony AMS Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 62000000068770

Manufacturing Site(s): GSK_EVREUX_FRANCE

Product Market Trade Name: SALBUTAMOL

Approving Market(s): Azerbaijan-AZE

Print Process: N/A

Colour Standard Reference: N/A

Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_037_01

Material Spec. (Do NOT include version number): 02BM / MSP-3500065

Material Type: N/A | N/A

Total Colours & Varnishes: 1

BLACK	■		

Total Special Finishes: 0

Body Text Size: 7.0pt

Smallest Text Size: 7.0pt

Leading: 7.5pt

Horizontal Scale: 100%

Microtext: N

Additional Info (1): N/A

Additional Info (2): N/A

Additional Info (3): N/A

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

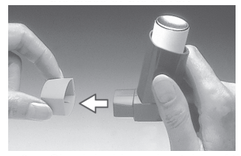
IMAGE RESOLUTION

GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

BACK

Using your inhaler

1. Remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides of the cover.



2. Check inside and outside of the inhaler including the mouthpiece for the presence of loose objects.
3. Shake the inhaler well to ensure that any loose objects are removed and that the contents of the inhaler are evenly mixed.

4. Hold the inhaler upright between fingers and thumb with your thumb on the base, below the mouthpiece.

5. Breathe out as far as is comfortable and then place the mouthpiece in your mouth between your teeth and close your lips around it but do not bite it.

6. Just after starting to breathe in through your mouth press down on the top of the inhaler to release salbutamol while still breathing in steadily and deeply.

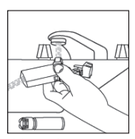
7. While holding your breath, take the inhaler from your mouth and take your finger from the top of the inhaler. Continue holding your breath for as long as is comfortable.

8. If you are to take further puffs keep the inhaler upright and wait about half a minute before repeating Stages 3 to 7.
9. Replace the mouthpiece cover by firmly pushing and snapping the cap into position.

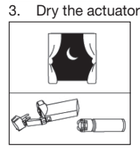
IMPORTANT
Do not rush Stages 5, 6 and 7. It is important that you start to breathe in as slowly as possible just before operating your inhaler.
Practise in front of a mirror for the first few times. If you see 'mist' coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth you should start again from Stage 2.
If your doctor has given you different instructions for using your inhaler, please follow them carefully. Tell your doctor if you have any difficulties.

Cleaning
Your inhaler should be cleaned at least once a week.

1. Remove the metal canister from the plastic casing of the inhaler and remove the mouthpiece cover.
2. Rinse the actuator thoroughly under warm running water.



3. Dry the actuator THOROUGHLY inside and out.



4. Replace the metal canister and mouthpiece cover.
DO NOT PUT THE METAL CANISTER INTO WATER.

Adverse Reactions
Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: *very common* (≥1/10), *common* (≥1/100 to <1/10), *uncommon* (≥1/1000 to <1/100), *rare* (≥1/10,000 to <1/1000) and *very rare* (<1/10,000) including isolated reports. Very common and common events were generally determined from clinical trial data. Rare and very rare events were generally determined from spontaneous data.
Immune system disorders
Very rare: Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse
Metabolism and nutrition disorders
Rare: Hypokalaemia
Potentially serious hypokalaemia may result from beta$_2$-agonist therapy.
Nervous system disorders
Common: Tremor, headache
Very rare: Hyperactivity
Cardiac disorders
Common: Tachycardia
Uncommon: Palpitations
Very rare: Cardiac arrhythmias including atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extrasystoles
Unknown: Myocardial ischaemia
Vascular disorders
Rare: Peripheral vasodilatation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Very rare: Paradoxical bronchospasm
Gastrointestinal disorders
Uncommon: Mouth and throat irritation
Musculoskeletal and connective tissue disorders
Uncommon: Muscle cramps

Overdose
The most common signs and symptoms of overdose with salbutamol are transient beta-agonist pharmacologically mediated events (*see Warnings and Precautions and Adverse Reactions*).
Hypokalaemia may occur following overdose with salbutamol. Serum potassium levels should be monitored. Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of short-acting beta-agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose.

Nature and Contents of Container
Salbutamol, metered-dose aerosol, comprises a suspension of salbutamol sulphate in the propellant HFA 134a. The suspension is contained in an aluminium alloy can, sealed with a metering valve. Each canister is fitted with a plastic actuator incorporating an atomising nozzle and fitted with a dustcap, to form a complete inhaler.
Salbutamol, metered-dose aerosol, delivers
100 micrograms of salbutamol (as sulphate) per actuation.
Each inhaler contains at least 200 actuations.
One inhaler with 200 actuations with the patient information leaflet are placed inside of the carton box.

Storage conditions
Replace the mouthpiece cover firmly and snap it into position.
Store below 30°C.
Protect from frost and direct sunlight.
As with most inhaled medications in aerosol canisters, the therapeutic effect of this medication may decrease when the canister is cold.
Pressurised container. Do not expose to temperatures higher than 50°C. The canister should not be broken, punctured or burnt, even when apparently empty.
Keep out of the reach of children.

Shelf-Life
2 years.
Do not use after the expiry date which is stated on the carton.

Prescribing status
Available on prescription.

Manufacturer
Glaxo Wellcome Production, France
(Zone Industrielle No.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France)

Marketing authorisation holder
Laboratoire GlaxoSmithKline, France
(23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, France)

Name and address of the organization responsible for pharmacovigilance and accepting consumer complaints about product quality in the territory of the Republic of Azerbaijan:
"Zeytun Pharmaceuticals"
93 Zarifa Aliyeva str., Baku, Azerbaijan, «BEGOC»
Business Center AZ1000,
Phone: +994124047885 (359)
Mob. Phone: +994512251225
E-mail: rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az;
oax70065@gsk.com

62000000068770

2nd page

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakoqnozi
Ekspert Şurasının qərarı
24 may 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SALBUTAMOL 100 mkq/doza inhalyasiya üçün dozalanmış aerozol

SALBUTAMOL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Salbutamol

Tərkibi
Təsiredici maddə: 100 mkq salbutamola ekvivalent 120,5 mkq salbutamol sulfat (mikronizəolunmuş).
Köməkçi maddələr: 1,1,1,2-tetrafloretan (həmçinin HFA134a və ya norfluran, yaxud GR106642X kimi məlumdur).

Təsviri
Hidroftoralkan propellentində mayeləşdirilmiş ağ və ya ağımtıl rəngli (mikronizəolunmuş) suspenziyadır.

Farmakoterapevtik qrupu
Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri üçün dərman vasitəsi. Adrenergik vasitələr, inhalyasion maddələr. β_2-Adrenoreseptorların selektiv aqonisti. Salbutamol.
ATC kodu: R03AC02.

Farmasevtik xüsusiyyətləri
Salbutamol β_2-adrenoreseptorların selektiv aqonistidir. Terapevtik dozada bronx əzələlərinin β_2-adrenoreseptorlarına təsir göstərir.
Farmakodinamikası
Salbutamol β_2-adrenoreseptorların selektiv aqonistidir. Tənəffüs yollarının geriyə dönən obstruksiyası zamanı terapevtik dozada bronx əzələlərinin β_2-adrenoreseptorlarına təsir göstərərək tez başlayan (5 dəq ərzində) qısa təsir müddətli (4-6 saat) bronxodilatasiyanı təmin edir.
Farmakokinetikası
Absorbsiyası
İnhalyasiyadan sonra dozanın 10-20%-i aşağı tənəffüs yollarına qədər çatır. Dozanın qalan hissəsi çatdırılma qurğusunda qalır, yaxud ağız və udlaqda qalaraq oradan udulur. Tənəffüs yollarında toplanan hissəsi ağciyər toxumasına və damarlara absorbsiya olunur, lakin ağciyərlər vasitəsilə metabolizmə uğramır.
Paylanması
Salbutamolun plazma züllaları ilə birləşməsi 10%-dir.
Metabolizmi
Ümumi qan dövranına çatdıqdan sonra salbutamol qaraciyər vasitəsilə metabolizmə uğraya bilir və əsasən dəyişilməmiş şəkildə və fenol sulfat şəklində sidiklə xaric olunur.
İnhalyasiya olunan dozanın udulan hissəsi mədə-bağırsaq traktından absorbsiya olunur və fenol sulfata qədər metabolizmə uğrayır. Həm dəyişilməmiş dərman vasitəsi, həm də konyuqatlar əsasən sidiklə xaric olunur.
Xaric olması
Venadaxili istifadə olunan salbutamolun yarımparçalanma dövrü 4-6 saatdır və bir hissəsi böyrəklər vasitəsilə, digər hissəsi isə qeyri-aktiv 4'-O-sulfata (fenol sulfat) qədət metabolizmə uğrayaraq əsasən sidiklə xaric olunur. Nəcislə az miqdarda xaric olunur. Venadaxili, peroral və ya inhalyasiya vasitəsilə qəbul olunan dozanın çox hissəsi 72 saat ərzində xaric olunur.
Klinik tədqiqatlar
4 yaşdan kiçik uşaqlar
Tənəffüs yollarının geriyə dönən obstruktiv xəstəlikləri ilə əlaqədar bronxospazmı olan 4 yaşdan kiçik uşaqlar üzərində tövsiyə olunan doza ilə (SB020001, SB030001, SB030002) aparılan pediatrik klinik tədqiqatlar göstərmişdir ki, dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profili 4 yaşdan yuxarı uşaqlarda, yeniyetmələrdə və böyüklərdə olan təhlükəsizlik profilinə uyğundur.

İstifadəsinə göstərişlər
Salbutamol β_2-adrenoreseptorların selektiv aqonisti olub, bronxospazmın müalicəsi və ya profilaktikası üçün göstərişdir. O, astma, xroniki bronxit və emfizema nəticəsində tənəffüs yollarının geriyə dönə bilən obstruksiyası zamanı qısa təsir müddətli bronxodilatasiyanı təmin edir (4 saat). Astmalı xəstələrdə salbutamol simptomlar yarandıqda onların yaxşılaşması və astmaya səbəb ola biləcək tətikləyici faktorlarla təmasdan əvvəl qarşısını almaq üçün istifadə olunur. Davamlı astması olan xəstələrdə bronxodilatatorlar yeganə və əsas müalicə vasitəsi olmamalıdır. Salbutamol ilə effekt almayan davamlı astması olan xəstələrdə nəzarətə nail olmaq və onu qorumaq üçün inhalyasiya şəklində kortikosteroidlərlə müalicə tövsiyə olunur. Salbutamolla müalicəyə qarşı cavabın olmaması təcili tibbi yardıma və müalicəyə ehtiyacın olduğunu göstərir.

Əks göstərişlər
Salbutamolun inhalyasiya olunan forması onun tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı anamnezində hiperhəssaslıq olan xəstələrə əks göstərişdir.
Salbutamolun venadaxilinə istifadə üçün nəzərdə tutulmayan formaları ağırlaşmamış vaxtından əvvəl doğuşun qarşısını almaq üçün və düşük təhlükəsi zamanı istifadə olunmamalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Astmanın müalicəsi adətən mərhələli proqramla olmalıdır, xəstənin müalicəyə verdiyi cavab reaksiyasına isə klinikaya və ağciyərin funksional testlərinə əsasən nəzarət edilməlidir.
Qısa təsir müddətli bronxodilatatorların, xüsusilə β_2-agonistlərin istifadəsinin artması astmaya nəzarətin pisləşməsini göstərir. Belə vəziyyətdə xəstənin müalicə planına yenidən baxılmalıdır.
Astmaya nəzarətin qeflətən və proqressiv pisləşməsi həyat üçün təhlükəlidir və bu zaman kortikosteroidlərlə terapiyaya başlamaq və ya onların dozasını artırmaq lazımdır. Risk qrupunda olan xəstələrdə gündəlik nəfəsvermənin pik sürətinin monitorinqinə başlamaq olar.
Salbutamol tireotoksikozu olan xəstələrə ehtiyatla təyin olunmalıdır.
β_2-Agonistlərlə müalicə zamanı, xüsusilə parenteral və nebulayzerlə olan formalardan sonra ciddi hipokaliemiya riski vardır.
Xüsusilə kəskin ağır dərəcəli astma zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Belə ki, yanaşı olaraq ksantin törəmələrinin, steroidlərin, diuretiklərin istifadəsi və hipoksiya bu effekti artıra bilər. Belə vəziyyətlərdə kaliumun zərdabdakı miqdarına nəzarət tövsiyə olunur.
Digər inhalyasion müalicələrlə olduğu kimi, paradoksal bronxospazm yarana bilər, bu zaman dozanı qəbul etdikdən dərhal sonra xırıltılar artır. Bu vəziyyət dərhal alternativ preparatla və ya mümkünsə digər tez təsir göstərən inhalyasiya olunan bronxodilatator vasitəsilə müalicə olunmalıdır. Salbutamolla müalicə dayandırılmalıdır və lazım olarsa, daimi müalicə üçün digər tez təsir göstərən bronxodilatator təyin olunmalıdır.
Əgər inhalyasiya olunan salbutamolun əvvəllər effektiv olan dozası ən azı 3 saat ərzində təsir etmirsə, xəstəyə lazımi əlavə tədbirlərin görülməsi üçün həkimə müraciət etməsi tövsiyə olunur.
Dərman vasitəsinin ağciyərlərə optimal çatdırılması üçün aerozolun püskürdülməsinin nəfəsalma ilə düzgün sinxronizasiya olub-olmadığına əmin olmaq məqsədilə xəstənin inhalyasiya texnikası yoxlanılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Salbutamol və propranolol kimi qeyri-selektiv β-blokatorlar adətən eyni zamanda təyin olunmamalıdır.
Monoamin oksidaza inhibitorları (MAOİ) ilə müalicə alan xəstələrə salbutamol əks göstəriş deyil.
Uyuşmazlığı
Məlumat yoxdur.

Hamilələk və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamilələk
Preparatın hamilələk zamanı təyini yalnız ana üçün gözlənilən faydası döl üçün mümkün riskdən üstün olduqda mümkündür.
Dünya üzrə marketinq təcrübəsi zamanı, salbutamolla müalicə alan xəstələrin övladlarında nadir hallarda damaqda yarıq və ətraflarda inkişaf qüsurları kimi müxtəlif anadangəlmə anomaliyalar qeydə alınmışdır. Bəzi analar hamilələk zamanı bir neçə dərman vasitəsi qəbul etmişdilər. Qüsurların inkişafında davamlı ardıcıllıq təyin etmək mümkün olmadığı üçün və anadangəlmə anomaliyaların səviyyəsi 2-3% təşkil etdiyi üçün salbutamolla əlaqəni müəyyənləşdirmək mümkün deyil.
Laktasiya
Salbutamolun ana südünə keçməsi ehtimal olunduğu üçün, gözlənilən fayda riskdən üstün deyilsə, ana südü ilə qidalandıran anaların istifadə etməsi tövsiyə olunmur. Ana südünə keçən salbutamolun yenidoğulmuş üçün ziyanlı olub-olmadığı məlum deyil.
Fertillik
Salbutamolun insanlarda fertillik qabiliyyətinə təsiri haqqında məlumat mövcud deyil. Heyvanlarda fertillik qabiliyyətinə əlavə təsirləri yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası
Salbutamol inhalyasion forması yalnız inhalyasiya yolu ilə, ağızdan nəfəs alaraq qəbul edilir.
β_2-Agonistlərin istifadəsinin artması astmanın pisləşməsinin əlaməti ola bilər. Bu zaman xəstənin müalicə planına yenidən baxılmalıdır və yanaşı olaraq kortikosteroidlərlə terapiya nəzərdən keçirilməlidir.
Həddindən artıq yüksək doza əlavə təsirlərə səbəb ola bildiyi üçün, doza və istifadə tezliyi yalnız həkim məsləhəti ilə artırıla bilər.
Salbutamolun təsir müddəti əksər xəstələrdə 4-6 saatdır. Təzyiq altında dozalanmış inhalyatordan istifadədə çətinlik çəkən xəstələr speyserdən istifadə edə bilər. Körpələr və kiçik yaşlı uşaqlar üz maskası ilə təchiz olunmuş pediatrik speyserdən istifadə edə bilər (*bax Klinik tədqiqatlar*).
Kəskin bronxospazmın aradan qaldırılması
Qruplar:
Böyüklər
100 və ya 200 mikroqram.
Uşaqlar
100 mikroqram. Ehtiyac olduqda doza 200 mikroqrama qədər artırıla bilər.
Tələblərə görə salbutamol gündə 4 dəfədən artıq istifadə oluna bilməz. Daha tez-tez istifadə olunması və ya dozanın kəskin artırılması astmanın pisləşməsini göstərir (*bax Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri*).
Allergenlə təmasdan və ya fiziki məşqdən sonra yaranan bronxospazmın profilaktikası
Qruplar
Böyüklər
Fiziki məşqdən və ya allergenlə təmasdan 10-15 dəqiqə əvvəl 200 mikroqram.
Uşaqlar
Fiziki məşqdən və ya allergenlə təmasdan əvvəl 100 mikroqram. Ehtiyac olduqda doza 200 mikroqrama qədər artırıla bilər.
Xroniki müalicə
Qruplar
Böyüklər
200 mikroqram gündə 4 dəfəyə qədər.
Uşaqlar
200 mikroqram gündə 4 dəfəyə qədər.

62000000068770

3rd page