

# VENTOLIN<sup>®</sup> SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION

## SCHEDULING STATUS:

S4

## PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:

VENTOLIN<sup>®</sup> SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION

## COMPOSITION:

Ampoules of 5 ml, each of which contains salbutamol sulphate equivalent to 5 mg salbutamol (1 mg/ml) in a sterile isotonic solution.

## PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A 10.2.2 Bronchodilator

## PHARMACOLOGICAL ACTION:

Salbutamol B.P. is a beta-adrenergic stimulant which has a selective action on the  $\beta_2$ -adrenoceptors throughout the body.

## INDICATIONS:

### 1. Use in Asthma:

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION is indicated for the relief of severe bronchospasm associated with asthma or bronchitis and for the treatment of status asthmaticus.

### 2. Use in Obstetrics:

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION is indicated in the management of premature labour where it is desirable to suppress uterine contractions.

## CONTRA-INDICATIONS:

There are no known contra-indications, but VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION should be administered with caution in patients with hyperthyroidism.

## DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

### Important - Dilution:

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION must be diluted with one of the following: Dextrose Injection B.P., Sodium Chloride Injection B.P. or Sodium Chloride and Dextrose Injection B.P. before administration. These are the only recommended diluents and it is inadvisable to administer VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION in a syringe or an infusion containing any other medication.

A suitable solution for infusion may be prepared by diluting VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION (5 mg in 5 ml) in 500 ml of a suitable infusion solution (see above), to provide a salbutamol concentration of 10  $\mu\text{g/ml}$  of solution.

### 1. Use in Asthma:

In status asthmaticus infusion rates of 3 to 20  $\mu\text{g/minute}$  are generally adequate, but in patients with respiratory failure higher dosage has been used with success. A starting dose of 5  $\mu\text{g/minute}$  is recommended with appropriate adjustments in dosage according to patient response.

#### NOTE:

If VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION must be given to an asthmatic patient in labour it will inhibit uterine contractions. This effect can be counteracted by administration of natural or synthetic oxytocic drugs.

### 2. Use in Obstetrics:

In premature labour infusion rates of 10 to 45  $\mu\text{g/minute}$  are generally adequate to control uterine contractions. The infusion rate required varies according to the strength and frequency of contractions. A starting dose of 10  $\mu\text{g per minute}$  is recommended, increasing the rate at 10 minute intervals until there is evidence of patient response shown by a diminution in strength, frequency or duration of contractions. Thereafter the infusion rate may be increased slowly until contractions cease. The maternal pulse rate should be monitored and the infusion rate adjusted

to avoid maternal heart rate in excess of 140 beats per minute. Use of an infusion pump will facilitate accurate adjustments and control of salbutamol infusion. Once uterine contractions have ceased the infusion rate should be maintained at the same level for one hour and then reduced by 50 % decrements at 6-hourly intervals.

Increases in maternal heart rate of the order 20 to 50 beats per minute usually accompany infusion so it is recommended that the maternal pulse rate should be monitored and not allowed to exceed a steady rate of 140 beats per minute. Maternal blood pressure may fall slightly during the infusion; the effect being greater on diastolic than on systolic pressure. Falls in diastolic pressure are usually within the range of 10 to 20 mmHg. The effect of infusion on foetal heart rate is less marked, usually causing increases of up to 20 beats per minute.

**SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:**

Unnecessary administration of drugs during the first trimester of pregnancy is undesirable.

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION may dilate some peripheral arterioles leading to a small reduction in arterial pressure and a compensatory increase in cardiac output may then occur. Increases in heart rate are more likely to occur in patients with normal heart rates and these increases are dose dependent. In patients with pre-existing sinus tachycardia, especially those in status asthmaticus, the heart rate tends to fall after the administration of VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION as the condition of the patient improves.

**The contents of the ampoule of VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION 5 mg in 5 ml must not be injected in the undiluted form.**

VENTOLIN should be administered with caution to patients with co-existing heart disease.

In the treatment of premature labour, before VENTOLIN parenteral preparations are given to any patient with known heart disease, an adequate assessment of the patient's cardiovascular status should be made by a physician experienced in cardiology. Fine tremor of skeletal muscle may occur in some patients, usually the hands being the most obviously affected. This effect is dose related and is caused by a direct action on skeletal muscle and is common to all beta-adrenergic stimulants.

**KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:**

During intravenous infusion any signs of overdosage can usually be counteracted by withdrawal of the VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION.

The specific antidote for overdosage with VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION is a selective beta-blocking agent given by intravenous injection. In general, beta-blocking drugs should be used with caution in patients with a history of bronchospasm or patients who are pregnant.

**IDENTIFICATION:**

The solution is colourless to very pale straw coloured and odourless. Its specific gravity and viscosity are similar to water.

**PRESENTATION:**

5 ml ampoules in boxes of 10.

**STORAGE INSTRUCTIONS:**

Store at or below 30 °C and protect from light.  
Keep out of reach of children.

**REGISTRATION NUMBER:**

H/10.2.2/119

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF APPLICANT:**

GlaxoSmithKline South Africa (Pty) Ltd  
39 Hawkins Avenue  
Epping Industria 1, 7460

**DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:**

23 November 1978

GDS-10

Botswana: Reg No B9303920 S2



**SKEDULERINGSSTATUS:**

S4

**EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:**

**VENTOLIN® SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION** (oplossing vir binnearse infusie)

**SAMESTELLING:**

Ampulle met 5 ml. Elk van hierdie ampulle bevat salbutamolsulfaat gelykstaande aan 5 mg salbutamol (1 mg/ml) in 'n steriele isotoniese oplossing.

**FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:**

A 10.2.2 Brongodilator

**FARMAKOLOGIESE WERKING:**

Salbutamol B.P. is 'n beta-adrenergiese stimulant wat 'n selektiewe effek op die  $\beta_2$ -adrenoseptore dwarsdeur die liggaam uitoefen.

**INDIKASIES:****1. Gebruik in gevalle van Asma:**

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION word aangedui vir die verligting van ernstige brongospasma wat met asma en brongitis geassosieer is, en vir die behandeling van status asthmaticus.

**2. Gebruik in Verloskunde:**

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION word aangedui vir die behandeling van premature baring waar dit wenslik is om uteriensametrekings te onderdruk.

**KONTRA-INDIKASIES:**

Daar is geen bekende kontra-indikasies nie, maar VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION moet met versigtigheid toegedien word aan persone wat aan hipertireose ly.

**DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:****Belangrik - Verdunning:**

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION moet met een van die volgende verdun word:

Dekstrose Inspuiting B.P., Natriumchloried Inspuiting B.P. of Natriumchloried en Dekstrose Inspuiting B.P., voor toediening. Hierdie is die enigste aanbevole verdunningsmiddels en dit is nie raadsaam om VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION toe te dien deur 'n spuit of infusie wat enige ander geneesmiddel bevat nie.

'n Geskikte oplossing vir infusie word berei deur VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION (5 mg in 5 ml) by 500 ml van enige van die bogenoemde verdunningsmiddels te voeg. Dit verskaf 'n salbutamol konsentrasie van 10  $\mu$ g/ml verdunningsmiddel.

**1. Gebruik in gevalle van Asma:**

In gevalle van status asthmaticus is infusietempo's van 3 tot 20  $\mu$ g/minuut gewoonlik voldoende, maar in die geval van pasiënte met respiratoriese versaking is groter dosisse met welslae toegedien. 'n Aanvanklike dosis van 5  $\mu$ g/minuut word aanbeveel met geskikte aanpassings van die dosis na gelang van die pasiënt se reaksie.

**LET WEL:**

As VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION gegee moet word aan 'n asmatiese pasiënt tydens kraam sal dit die sametrekings van die uterus strem. Hierdie effek kan egter teëgewerk word deur die toediening van natuurlike of sintetiese oksitosiese medikamente.

**2. Gebruik in verloskunde:**

In gevalle van premature baring is 'n infusietempo van 10 tot 45  $\mu$ g/minuut gewoonlik voldoende om uteriensametrekings te kontroleer. Die vereiste infusietempo wissel na gelang van die sterkte en die frekwensie van die sametrekings. 'n Aanvangsdosis van 10  $\mu$ g/minuut word aanbeveel. Dit word dan by tussenpose van 10 minute vermeerder totdat 'n afname in die krag, die frekwensie en die duur van die sametrekings aantoon dat die pasiënt op die behandeling begin reageer.

Daarna kan die infusietempo stadig vermeerder word totdat die sametrekking verdwyn. Die polssnelheid van die moeder moet gemonitor word en die infusietempo moet daarvolgens aangepas word om 'n harttempo van meer as 140 slae per minuut by die moeder te vermy. Die gebruik van 'n infusiepomp sal akkurate aanpassings van en beheer oor die salbutamol-infusie vergemaklik. Nadat die uteriensametrekking opgehou het, behoort die infusietempo 'n uur lank op dieselfde peil gehou te word. Daarna word dit by tussenpose van 6 uur met afnames van 50 % verminder.

Gelyktydig met die infusie van die medikament styg die harttempo van die moeder gewoonlik met 20 tot 50 slae per minuut. Daar word dus aanbeveel dat die polsslag van die moeder gemonitor moet word en nie toegelaat moet word om 'n egalige tempo van 140 slae per minuut te oorskry nie. Die bloeddruk van die moeder kan effens daal tydens die infusie. Die effek is groter op die diastoliese as op die sistoliese druk. Dalings in die diastoliese druk is gewoonlik binne die bestek van 10 tot 20 mmHg. Die effek van die infusie op die harttempo van die fetus is minder opvallend. Gewoonlik veroorsaak dit vermeerderings van tot 20 slae per minuut.

#### **NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:**

Die onnodige toediening van medikamente gedurende die eerste drie maande van swangerskap is onwenslik.

VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION kan sommige van die perifere arteriole verwyd. Dit kan aanleiding gee tot 'n geringe vermindering van die arteriële druk, en 'n kompenserende vermeerdering van die minuutvolume kan dan plaasvind. 'n Versnelling van die harttempo is meer waarskynlik by pasiënte met 'n normale harttempo, en hierdie vermeerderings is afhanklik van die dosis wat toegedien word. In die geval van pasiënte met reeds gevestigde sinustagikardie, en veral dié in status asthmaticus, sal die harttempo 'n neiging toon om te daal na toediening van VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION namate die toestand van die pasiënt verbeter.

**Die inhoud van die ampul met VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION, 5 mg in 5 ml, moet nie in 'n onverdunde vorm ingespuut word nie.**

VENTOLIN moet met versigtigheid toegedien word aan pasiënte wat ook aan 'n hartkwaal ly.

Voordat parenterale VENTOLIN-preparate tydens die behandeling van premature bevalling van enige pasiënt met 'n bekende hartkwaal gegee word, moet 'n doelmatige evaluasie van die pasiënt se kardiovaskulêre stelsel onderneem word deur 'n geneesheer wat ervaring van kardiologie het.

'n Geringe beweging van die skeletspiere kan by sommige pasiënte opgemerk word. Gewoonlik is dit die hande wat die duidelikste aangetas word. Hierdie effek is verbonde aan die grootte van die dosis wat toegedien word, en word veroorsaak deur 'n regstreekse uitwerking op die skeletspiere. Dit is 'n gemeenskaplike verskynsel van al die beta-adrenergiese stimulanse.

#### **BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:**

Enige tekens van oordosering tydens intraveneuse infusie kan gewoonlik teëgewerk word deur die VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION te staak.

Die spesifieke teenmiddel vir oordosering met VENTOLIN SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION is 'n selektiewe beta-blokkeringsmiddel, toegedien by wyse van intraveneuse inspuiting. Oor die algemeen moet beta-blokkeringsmiddels met versigtigheid voorgeskryf word vir pasiënte met 'n geskiedenis van brongospasma of vir pasiënte wat swanger is.

#### **IDENTIFIKASIE:**

Die oplossing is kleurloos tot effens strooikleurig en dit het geen reuk nie. Die soortlike gewig en die viskositeit daarvan stem ooreen met dié van water.

#### **AANBIEDING:**

5 ml ampulle in houers van 10.

#### **BERGINGSAAWYSINGS:**

Bewaar by of benede 30 °C en beskerm teen lig.

Hou buite bereik van kinders.

#### **REGISTRASIENOMMER:**

H/10.2.2/119

**NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE APPLIKANT:**

GlaxoSmithKline South Africa (Edms) Bpk  
Hawkinslaan 39  
Epping Industrie 1, 7460

**DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET:**

23 November 1992