

# პროდუქტის მახასიათებლების შეჯამება

## 1. სამკურნალო პროდუქტის სახელწოდება

სალბუტამოლი  
სალბუტამოლი 100 მიკროგრამი

## 2. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემაჯავნელობა

სალბუტამოლი არის წნევის ქვეშე მყოფი დოზირებადი ინჰალატორი 100 მიკროგრამი სალბუტამოლის (სალბუტამოლის სულფატის BP სახით) გამოთავისუფლებით ერთ გამოფრქვევაში. სალბუტამოლი შეიცავს ახალ პროპელანტს (HFA 134a) და არ შეიცავს ქლოროფტორკარბონებს.

## 3. უარმაცემი ფორმა

აეროზოლი

## 4. კლინიკური მახასიათებლები

### 4.1. თერაპიული ჩვენებები

სალბუტამოლი ნაჩვენებია მოზრდილებში, მოზარდებსა და 4-11 წლის ასაკის ბავშვებში. ჩვილებისა და 4 წლამდე ასაკის ბავშვებისათვის იხ. პარაგრაფები 4.2 და 5.1.

სალბუტამოლი განაპირობებს ხანმოკლე (4-დან 6 საათამდე) ბრონქოდილაციას სწრაფი დაწყებით (5 წუთის განმავლობაში) სასუნთქი გზების შექცევადი ობსტრუქციის დროს.

ის განსაკუთრებით შესაფერისია ასთმის სიმპტომების მოხსნისა და პრევენციისათვის. პრეპარატი გამოყენება ხამდაზმუკვე განვითარებული სიმპტომების მოსახსნელად და პრევენციის მიზნით იმ შემთხვევებში, როცა პაციენტმა იცის, რომ მოხდება ასთმური შეტევის პროვოცირება (როგორცაა, მაგ.: ფიზიკური დატვირთვის წინ ან ალერგენის ზემოქმედება, რომლის თავიდან აცილება შეუძლებელია).

სალბუტამოლი განსაკუთრებით ღირებულია, როგორც შეტევის მომხსნელი მედიკამენტი, სუსტი, ზომიერი ან მძიმე ასთმის დროს იმ პირობით, რომ მასზე დამოკიდებულებამ არ უნდა შეაფერხოს საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების გამოყენების დაწყება ან რეგულარული თერაპია.

### 4.2. დოზირება და მიღების მეთოდი

სალბუტამოლი განკუთვნილია მხოლოდ პერორალური ინჰალაციისთვის. სალბუტამოლი შეიძლება გამოყენებულ იქნას ვოლუმეტიკ სპეისერის მოწყობილობასთან ერთად იმ პაციენტების მიერ, რომლებისთვისაც რთულია აეროზოლის გამოფრქვევის სინქრონიზება ჩასუნთქვასთან ერთად.

მოზრდილები (ხამდაზმულების ჩათვლით):

მწვავე ასთმის სიმპტომების, მათ შორის ბრონქოსპაზმის, მოსახსნელად, ერთი ინჰალაცია (100 მიკროგრამი) შეიძლება გამოყენებულ იქნას ერთჯერადი მინიმალური

საწყისი დოზის სახით. საჭიროების შემთხვევაში დოზა შეიძლება გაიზარდოს ორ ინჰალაციამდე, ალერგენით ან ფიზიკური დატვირთვით გამოწვეული სიმპტომების პრევენციისათვის, ორი ინჰალაცია მიღებულ უნდა იქნას 10-15 წუთით ადრე ტრიგერის ზემოქმედებამდე.

ქრონიკული თერაპიის დროს შეიძლება გამოყენებულ იქნას ორი ინჰალაცია ოთხჯერ დღეში.

#### ჰედიატრიული პოპულაცია

##### *მწვავე ბრონქოსპაზმის მოხსნა*

სტანდარტული დოზა 12 წლამდე ასაკის ბავშვებისათვის: ერთი ინჰალაცია (100 მიკროგრამი). საჭიროების შემთხვევაში დოზა შეიძლება გაიზარდოს ორ ინჰალაციამდე.

12 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვები: დოზა იგივეა, რაც მოზრდილებისათვის.

##### *ალერგენით ან ფიზიკური დატვირთვით გამოწვეული ბრონქოსპაზმის პრევენცია*

ჩვეულებრივი დოზა 12 წლამდე ასაკის ბავშვებისათვის: ერთი ინჰალაცია (100 მიკროგრამი) ალერგენის ზემოქმედებამდე ან ფიზიკურ დატვირთვამდე. საჭიროების შემთხვევაში დოზა შეიძლება გაიზარდოს ორ ინჰალაციამდე.

12 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვები: დოზა იგივეა, რაც მოზრდილებისათვის.

##### *ქრონიკული თერაპია*

ჩვეულებრივი დოზა 12 წლამდე ასაკის ბავშვებისათვის: ორი ინჰალაციამდე 4-ჯერ დღეში.

12 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვები: დოზა იგივეა, რაც მოზრდილებისათვის.

ბებიჰალერი სპეისერის მოწყობილობა შეიძლება გამოყენებულ იქნას 5 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოყენების გასაადვილებლად.

საჭიროების შემთხვევაში სალბუტამოლის გამოყენება არ უნდა აღემატებოდეს 8 ინჰალაციას 24 საათის განმავლობაში. ასეთ ხშირ დამატებით გამოყენებაზე დამოკიდებულება ან დოზის უეცარი მატება მიუთითებს ცუდად კონტროლირებად ან გაუარესებულ ასთმაზე (იხ. პარაგრაფი 4.4).

### **4.3. უკუჩვენებები**

ჰიპერმგრძობელობა აქტიური ნივთიერების ან 6.1. პარაგრაფში ჩამოთვლილი რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ.

სალბუტამოლის არაინტრავენური ფარმაცევტული ფორმები არ უნდა იქნას გამოყენებული ნაადრევი გაურთულებელი მშობიარობის ან აბორტის საშიშროების შესაჩერებლად.

### **4.4. სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას**

უნდა შემოწმდეს პაციენტის ინჰალატორის ტექნიკა რათა დავრწმუნდეთ, რომ აეროზოლის გაფრქვევა ჩასუნთქვის სინქრონულია, იმისათვის, რომ მოხდეს პრეპარატის ოპტიმალური მიწოდება ფილტვებში. პაციენტები გაფრთხილებულნი

უნდა იყვნენ, რომ ინჰალაციის დროს შეიძლება იგრძნონ წინა ინჰალატორისაგან განსხვავებული გემო.

მძიმე ან არასტაბილური ასთმის მქონე პაციენტებში ბრონქოდილატატორები არ უნდა წარმოადგენდნენ მხოლოდ ერთადერთ ან ძირითად მკურნალობას. მძიმე ასთმა საჭიროებს რეგულარულ სამედიცინო შეფასებას, მათ შორის ფილტვების ფუნქციის შემოწმებას, რადგან პაციენტები იმყოფებიან მძიმე შეტევების, მათ შორის სიკვდილის, რისკის ქვეშ. ექიმებმა უნდა განიხილონ საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების მაქსიმალური რეკომენდებული დოზის გამოყენება და/ან პერორალური კორტიკოსტეროიდებით თერაპია ასეთ პაციენტებში.

მედიკამენტის დოზა ან მიღების სიხშირე უნდა გაიზარდოს მხოლოდ სამედიცინო რეკომენდაციით. თუ საინჰალაციო სალბუტამოლის წინა ეფექტური დოზა არ ხსნის სიმპტომებს მინიმუმ სამი საათის განმავლობაში, პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს.

სიმპტომების მოსახსნელად ბრონქოდილატატორების მოხმარების ზრდა, განსაკუთრებით ხანმოკლე მოქმედების საინჰალაციო ბეტა2-აგონისტების, მიუთითებს ასთმის კონტროლის გაუარესებაზე. პაციენტი გაფრთხილებული უნდა იყოს, რომ მიმართოს ექიმს, თუ ხანმოკლე მოქმედების შეტევის მომხსნელი ბრონქოდილატატორებით მკურნალობა ნაკლებ ეფექტური ხდება, ან საჭიროა ჩვეულებრივზე უფრო მეტი ინჰალაცია. ამ შემთხვევაში უნდა შეფასდეს პაციენტის მდგომარეობა და განხილულ უნდა იქნას ანთებითს საწინააღმდეგო თერაპიის გამოყენების გაზრდა (მაგ.: საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების უფრო მაღალი დოზები ან პერორალური კორტიკოსტეროიდების კურსი).

ასთმის მძიმე გამწვავებების მკურნალობა უნდა მოხდეს სტანდარტულად.

სიმპტომიკური მედიკამენტების, მათ შორის სალბუტამოლის, გამოყენებისას შეიძლება აღინიშნოს კარდიოვასკულარული ეფექტები. არსებობს სალბუტამოლთან დაკავშირებული მიოკარდიუმის იშემიის იშვიათი შემთხვევების მტკიცებულებები, რომლებიც მიღებულია პოსტმარკეტინგული მონაცემებიდან და აღწერილია ლიტერატურაში. გულის მძიმე თანხლები დაავადების (როგორცაა: გულის იშემიური დაავადება, არითმია ან გულის მძიმე უკმარისობა) მქონე პაციენტები, რომლებიც იღებენ სალბუტამოლს, გაფრთხილებულები უნდა იყვნენ, რომ მიმართონ ექიმს, თუ აღენიშნებათ ტკივილი მკერდის არეში ან გულის დაავადების გაუარესების სხვა სიმპტომები.

ყურადღება უნდა მიექცეს ისეთი სიმპტომების შეფასებას, როგორცაა ქოშინი და ტკივილი მკერდის არეში, რადგან ისინი შეიძლება გამოწვეული იყოს რესპირატორული ან კარდიალური მიზეზით.

სალბუტამოლი სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს თირეოტოქსიკოზის მქონე პაციენტებში.

პოტენციურად სერიოზული ჰიპოკალიემია შეიძლება გამოიწვიოს ბეტა-2 აგონისტებით თერაპიამ, ძირითადად პარენტერალურად ან ნებულაიზერით გამოყენების დროს. განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭიროა მწვავე მძიმე ასთმის დროს, რადგან ეს ეფექტი შეიძლება გაძლიერდეს ჰიპოქსიისა და ქსანტინის

წარმოებულების, სტეროიდებისა და დიურეტიკების თანმხლები თერაპიის გამო. ამ დროს რეკომენდებულია შრატში კალიუმის დონის მონიტორინგი.

სხვა ინჰალაციური თერაპიის მსგავსად, შეიძლება განვითარდეს პარადოქსული ბრონქოსპაზმი, რომელიც იწვევს ხმაურიანი სუნთქვის მყისიერ გაძლიერებას დოზის მიღებისთანავე. მისი მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა მოხდეს ალტერნატიული ფარმაცევტული ფორმით ან სხვა სწრაფად მოქმედი საინჰალაციო ბრონქოდილატატორით. ევოჰალერის გამოყენება დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს, პაციენტი უნდა შეფასდეს და საჭიროების შემთხვევაში, შემდეგში გამოყენებულ უნდა იქნას სხვა სწრაფად მოქმედი ბრონქოდილატატორი.

#### **4.5. ურთიერთქმედება სხვა მედიკამენტებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები**

საღებუტამოლი და არასელექტიური β-ბლოკატორები, როგორცაა პროპრანოლოლი, ჩვეულებრივ, არ უნდა დაინიშნოს ერთდროულად.

#### **4.6. რეპროდუქციული უნარი, ორსულობა და ლაქტაცია**

##### ორსულობა

ცხოველებში კვლევებმა აჩვენა რეპროდუქციული ტოქსიკურობა (იხ. პარაგრაფი 5.3). უსაფრთხოება ორსულ ქალებში დადგენილი არ არის. ორსულ ქალებში საღებუტამოლის კონტროლირებული კლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა. საღებუტამოლის საშვილოსნოსშიდა ზემოქმედების შედეგად აღინიშნა სხვადასხვა თანდაყოლილი ანომალიების იშვიათი შემთხვევები (მათ შორის მგლის ხახა, კიდურების დეფექტები და გულის პათოლოგიები). ზოგიერთი დედა იღებდა რამდენიმე მედიკამენტს ორსულობის დროს. საღებუტამოლი არ უნდა იქნას გამოყენებული ორსულობის დროს, თუ არ არის აბსოლუტური ჩვენება.

##### ძუძუთი კვება

რადგან საღებუტამოლი შესაძლოა გამოიყოფა დედის რძეში, მისი გამოყენება მეძუძურ ქალებში მოითხოვს ფრთხილ შეფასებას. არ არის ცნობილი, საღებუტამოლს აქვს თუ არა საზიანო გავლენა ახალშობილზე და ამიტომ მისი გამოყენება შემოფარგლული უნდა იყოს იმ შემთხვევებით, როცა მოსალოდნელი სარგებელი დედისთვის აჭარბებს შესაძლო რისკებს ახალშობილისთვის.

##### რეპროდუქციული უნარი

არ არის მონაცემები ადამიანის რეპროდუქციულ უნარზე საღებუტამოლის გავლენის შესახებ. ცხოველებში არ აღინიშნა რაიმე გვერდითი ეფექტები ფერტილობაზე (იხ. პარაგრაფი 5.3).

#### **4.7. ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე გავლენა**

არ არის აღწერილი.

#### **4.8. გვერდითი მოვლენები**

გვერდითი მოვლენები ქვემოთ ჩამოთვლილია ორგანოთა სისტემების კლასებისა და მათი სიხშირის მიხედვით. სიხშირე განისაზღვრება შემდეგნაირად: ძალიან ხშირი ( $\geq 1/10$ ), ხშირი ( $\geq 1/100$ -დან  $< 1/10$ -მდე), არახშირი ( $\geq 1/1000$ -დან  $< 1/100$ -მდე), იშვიათი ( $\geq 1/10,000$ -დან  $< 1/1000$ -მდე) და ძალიან იშვიათი ( $< 1/10,000$ ), ცალკეული შემთხვევების ჩათვლით. ძალიან ხშირი და ხშირი მოვლენები ძირითადად განისაზღვრა კლინიკური

კვლევების მონაცემებით. იშვიათი, ძალიან იშვიათი და უცნობი სისშირის მოვლენები ძირითადად განისაზღვრა სპონტანური მონაცემებით.

### **იმუნური სისტემის დარღვევები**

ძალიან იშვიათი: ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციები, მათ შორის ანგიონევროზული შეშუპება, ჭინჭრის ციება, ბრონქოსპაზმი, ჰიპოტენზია და კოლაფსი.

### **მეტაბოლიზმისა და კვებითი დარღვევები**

იშვიათი: ჰიპოკალიემია.

ბეტა-2 აგონისტებით თერაპიამ შეიძლება გამოიწვიოს პოტენციურად მძიმე ჰიპოკალიემია.

### **ნერვული სისტემის დარღვევები**

ხშირი: ტრემორი, თავის ტკივილი.

ძალიან იშვიათი: ჰიპერაქტიურობა.

### **გულის დარღვევები**

ხშირი: ტაქიკარდია.

არახშირი: გულის ფრიალი.

ძალიან იშვიათი: გულის არითმიები (მათ შორის წინაგულების ციმციმი, სუპრავენტრიკულური ტაქიკარდია და ექსტრასისტოლია).

სისშირე უცნობია: მიოკარდიუმის იშემია\* (იხ. პარაგრაფი 4.4).

### **სისხლძარღვების დარღვევები**

იშვიათი: პერიფერიული ვაზოდილატაცია.

### **სუნთქვითი, თორაკალური და შუასაყრის დარღვევები**

ძალიან იშვიათი: პარადოქსული ბრონქოსპაზმი.

### **კუჭ-ნაწლავის დარღვევები**

არახშირი: პირისა და ყელის გაღიზიანება.

### **ჩონჩხ-კუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის დარღვევები**

არახშირი: კუნთების სპაზმები.

\*აღინიშნა სპონტანურად პოსტმარკეტინგულ მონაცემებში, ამიტომ სისშირე განისაზღვრა, როგორც უცნობი სისშირის.

### **სავარაუდო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინება**

სავარაუდო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინება სამკურნალო პროდუქტის ლიცენზირების შემდეგ მნიშვნელოვანია. ეს ხელს უწყობს სამკურნალო პროდუქტის სარგებელი/რისკის უწყვეტ მონიტორინგს. სამედიცინო სფეროს სპეციალისტებმა სავარაუდო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინება უნდა გააკეთონ ყვითელი ბარათის სქემის საშუალებით ვებ-გვერდზე: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)

## **4.9. დოზის გადაჭარბება**

სალბუტამოლის დოზის გადაჭარბების ყველაზე ხშირი ნიშნები და სიმპტომები ბეტა აგონისტების ფარმაკოლოგიურად განპირობებული გარდამავალი მოვლენებია, მათ

შორისაა ტაქიკარდია, ტრემორი, ჰიპერაქტიურობა და მეტაბოლური ეფექტები. ჰიპოკალიემიის ჩათვლით (იხ. პარაგრაფები 4.4 და 4.8).

სალბუტამოლის დოზის გადაჭარბების შემდეგ შეიძლება განვითარდეს ჰიპოკალიემია. ამ დროს საჭიროა შრატში კალიუმის დონის მონიტორინგი. რქემუაგური აციდოზი აღინიშნა მაღალი თერაპიული დოზების დროს, ისევე როგორც ხანმოკლე მოქმედების ბეტა-აგონისტების დოზის გადაჭარბების დროს, ამიტომ საჭიროა შრატში ლაქტატის და შესაბამისად, მეტაბოლური აციდოზის მონიტორინგი (განსაკუთრებით, თუ ტაქიპნოე მუდმივი ხასიათისაა ან უარესდება, ბრონქოსპაზმის სხვა ნიშნების (როგორიცაა ხმაურიანი სუნთქვა) მოხსნის მიუხედავად), რაც შეიძლება მიუთითებდეს დოზის გადაჭარბებას.

## **5. ფარმაკოლოგიური თვისებები**

### **5.1. ფარმაკოდინამიკური თვისებები**

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ადრენერგული საინჰალაციო საშუალებები. სელექტიური ბეტა-2-ადრენორეცეპტორების აგონისტები.

ATC კოდი: R03AC02

სალბუტამოლი არის ბეტა-2-ადრენორეცეპტორის სელექტიური აგონისტი. თერაპიულ დოზებზე ის მოქმედებს ბრონქების კუნთების ბეტა-2-ადრენორეცეპტორებზე და განაპირობებს ხანმოკლე (4-6 საათი) ბრონქოდილაციას სწრაფი დაწყებით (5 წუთში) სასუნთქი გზების შექცევადი ობსტრუქციის დროს.

პაციენტების სპეციალური პოპულაციები  
ბავშვები < 4 წლის ასაკი

პედიატრიულმა კლინიკურმა კვლევებმა (SB020001, SB030001, SB030002), რომლებიც ჩატარდა რეკომენდებული დოზებით სასუნთქი გზების შექცევად ობსტრუქციულ დაავადებასთან ასოცირებული ბრონქოსპაზმის მქონე 4 წლამდე ასაკის პაციენტებში, აჩვენა, რომ სალბუტამოლს აქვს უსაფრთხოების პროფილი, რომელიც მსგავსია  $\geq 4$  წლის ასაკის ბავშვების, მოზარდებისა და მოზრდილების მონაცემებს.

### **5.2. ფარმაკოკინეტიკური თვისებები**

სალბუტამოლის ინტრავენურად მიღებისას მისი ნახევარდაშლის პერიოდი არის 4-6 საათი და ის ნაწილობრივ გამოიყოფა თირკმელების გზით და ნაწილობრივ მეტაბოლიზდება არააქტიურ 4'-O-სულფატამდე (ფენოლის სულფატამდე), რომელიც ასევე ძირითადად გამოიყოფა შარდით. განავალთან ერთად გამოიყოფა მისი მცირე რაოდენობა.

ინჰალაციის შემდეგ დოზის 10-20% აღწევს ქვედა სასუნთქ გზებში. დანარჩენი რჩება განაწილების სისტემაში ან ილექება პირ-ხახის ღრუში, საიდანაც ხდება მისი გადაყლაპვა. სასუნთქ გზებში დალექილი ნაწილი შეიწოვება ფილტვის ქსოვილში და ცირკულაციაში, მაგრამ არ მეტაბოლიზდება ფილტვებში. სისტემურ ცირკულაციაში მოხვედრის შემდეგ, სალბუტამოლი მეტაბოლიზდება ღვიძლში და გამოიყოფა ძირითადად შარდით, უცვლელი მედიკამენტისა და ფენოლის სულფატის სახით.

საინჰალაციო დოზის გადაყლაპული ნაწილი შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და გადის პირველი რიგის მეტაბოლიზმს ფენოლის სულფატამდე. უცვლელი წამალი და კონიუგატი, ორივე, გამოიყოფა ძირითადად შარდის საშუალებით. სალბუტამოლის დოზის უმეტესობა, რომელიც მიიღება ინტრავენურად, პერორალურად ან ინჰალაციის გზით, გამოიყოფა 72 საათში. სალბუტამოლის 10% უკავშირდება პლაზმის ცილებს.

### 5.3. უსაფრთხოების პრეკლინიკური მონაცემები

ზოგადად, სხვა ძლიერმოქმედ სელექტიურ ბეტა-2-აგონისტებთან ერთად სალბუტამოლმა აჩვენა, რომ ტერატოგენული იყო თაგვებში, როცა მისი გამოყენება ხდებოდა კანქვეშ. რეპროდუქციულ კვლევაში, 9.3% ნაყოფში აღინიშნა მგლის ხახა 2.5 მგ/კგ დოზის მიღებისას. ვირთხებში, 0.5, 2.32, 10.75 და 50 მგ/კგ/დღე პერორალური დოზების მიღებისას მთელი ორსულობის განმავლობაში არ აღინიშნა ნაყოფის მნიშვნელოვანი ანომალიები. ტოქსიკური ეფექტი იყო მხოლოდ ახალშობილების სიკვდილიანობის მატება უმალეს დოზაზე, რომელიც გამოწვეული იყო დედის ზრუნვის ნაკლებობის შედეგად.

რეპროდუქციულმა კვლევებმა კურდღლებში 50 მგ/კგ/დღე პერორალურ დოზებზე (მეტი ვიდრე ადამიანის ჩვეულებრივი დოზა) გამოავლინა მკურნალობასთან დაკავშირებული ნაყოფის ცვლილებები; ეს ცვლილებები მოიცავდა ღია ქუთუთოებს (აბლუფარია), სასის მეორეულ დეფექტებს (პალატომიზისი), თავის ქალის ფრონტალური ძვლების გაძვალეების ცვლილებებს (კრანოშიზისი) და კიდურების მოხრას. სალბუტამოლის ფორმულის ცვლილებამ არ შეცვალა სალბუტამოლის დადგენილი ტოქსიკოლოგიური პროფილი.

ვირთხებში 2 და 50 მგ/კგ/დღე დოზების პერორალურად მიღებისას ფერტილობის და რეპროდუქციულ ზოგად კვლევებში, რომლებიდანაც გამოირიცხა დაბადებიდან 21 დღემდე ასაკის ახალშობილები 50 მგ/კგ/დღე დოზაზე, არ აღინიშნა რაიმე სახის გავლენა ფერტილობაზე, ემბრიონულ განვითარებაზე, შთამომავლობის რაოდენობაზე, დაბადებისას მათ წონაზე ან ზრდის სიჩქარეზე.

არა-CFC-ი პროპელანტს, HFA 134a, არ ჰქონდა ტოქსიკური ეფექტი ორქოლის მაღალი კონცენტრაციების დროსა, რომლებიც მკვეთრად აჭარბებდა პაციენტებში გამოყენებულ კონცენტრაციებს. მათი გამოყენება ხდებოდა ცხოველთა სახეობის ფართო სპექტრში ყოველდღიურად, ორი წლის განმავლობაში.

## 6. შარმაცევბული მახასიათებლები

### 6.1. დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

HFA 134a

### 6.2. შეუთავსებლობები

არ არის აღწერილი.

### 6.3. შენახვის ვადა

24 თვე

### 6.4. შენახვის სპეციალური სიფრთხილის ზომები

ინახება 30°C-ის ქვემოთ.

ინახება ყინვისა და მზის პირდაპირი სხივებისაგან დაცულ ადგილას.

როგორც აეროზოლის ბალონებში მოთავსებული საინჰალაციო მედიკამენტების უმეტესობა, პრეპარატის თერაპიული ეფექტი შეიძლება დაქვეითდეს ბალონის გაცივებისას.

ბალონი შეიცავს წნევის ქვეშ მყოფ სითხეს. არ უნდა მოხდეს მასზე 50°C-ზე მეტი ტემპერატურის ზემოქმედება. დაუშვებელია ბალონის გატეხვა, გახვრეტა ან დაწვა, მაშინაც კი, როცა ის ცარიელია.

მუნდშტუკს მჭიდროდ უნდა დაესუროს თავსახური და დამაგრდეს თავის ადგილზე.

#### **6.5. კონტეინერის ფორმა და შემცველობა**

ალუმინის შენადნობის ბალონში მოთავსებული ინჰალატორი ჰერმეტიკულად დახურულია დოზირებადი სარქველით, გამაფრქვეველითა და მტვრისგან დამცავი თავსახურით.

თითოეული კონტეინერი შეიცავს 200 დოზირებულ გამაფრქვევას, რომლითაც გამოიყოფა 100 მიკროგრამი სალბუტამოლი (სალბუტამოლის სულფატი BP-ის სახით).

#### **6.6. განადგურების და სხვა მოხმარების სპეციალური სიფრთხილის ზომები**

აეროზოლის სპრეის ინჰალაცია ხდება პირის გზით ფილტვებში. ინჰალატორის შენჯღრევის შემდეგ, მუნდშტუკი უნდა მოთავსდეს პირში, ტუჩების შემოჭერით მის ირგვლივ. გამაფრქვევზე უნდა მოხდეს ზეწოლა სპრეის გამოსაშვებად, რომელიც უნდა დაემთხვეს შესუნთქვას.

დეტალური ინსტრუქციები იხ. გამოყენების ინსტრუქციაში, რომელიც მოთავსებულია ყველა შეფუთვაში.

**გაცემის წესი:** ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით (გადაუდებელი დახმარებისას გაიცემა ურეცეპტოდ)

### **7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, France

ლაბორატორი გლაქსოსმიტკლაინ  
23 რუ ფრანსუა ჟაკობ, 92500 რუეილ-მალმეზონ, საფრანგეთი

### **8. მწარმოებელი**

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

გლაქსო ველქამ პროდუქსიონ  
ინდუსტრიული ზონა №2, 23 რუ ლაუვაზიე, 27000 ევრო, საფრანგეთი

### **9. ტექსტის უმსჯობის თარიღი**

21/08/2021

