

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ventoliber 30 mg + 0,02 mg tableta

Ventoliber 30 mg + 0,02 mg granule

Ventoliber 15 mg/5 ml + 0,01 mg/5 ml sirup pro dospělé

Ventoliber 7,5 mg/5 ml + 0,005 mg/5 ml sirup pro děti

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxol-hydrochloridu a 0,02 mg klenbuterol-hydrochloridu.

Jeden sáček s granulemi obsahuje 30 mg ambroxol-hydrochloridu a 0,02 mg klenbuterol-hydrochloridu.

5 ml sirupu pro dospělé obsahuje 15 mg ambroxol-hydrochloridu a 0,01 mg klenbuterol-hydrochloridu.

5 ml sirupu pro děti obsahuje 7,5 mg ambroxol-hydrochloridu a 0,005 mg klenbuterol-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Ventoliber 15mg/5ml + 0,01mg/5ml obsahuje 21 mg/ml sacharosy a 4 mg/ml aspartamu

Ventoliber 7,5mg/5ml + 0,005mg/5ml obsahuje 21 mg/ml sacharosy a 4 mg/ml aspartamu

Ventoliber 30 mg + 0,02 mg granule obsahuje 2880 mg sacharosy a 30 mg aspartamu

Ventoliber 30 mg + 0,02 mg tableta obsahuje 79,58 mg monohydrátu laktosy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.
Granule.
Sirup.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a chronické poruchy dýchacích cest s bronchospasmy a s narušenou tvorbou a transportem sekretů, zejména: akutní a chronická bronchitida, bronchiální astma, emfyzém, laryngotracheitida, bronchiektázie a mukoviscidóza (cystická fibróza).

4.2 Dávkování a způsob podání

Ventoliber	Tablety	Sirup pro dospělé	Sirup pro děti	Sáčky
Dospělí a děti nad 12 let věku	1 tableta, dvakrát denně	10 ml, dvakrát denně	-----	1 sáček, dvakrát denně
6–12 let věku	-----	-----	15 ml, dvakrát denně	-----
4–6 let věku	-----	-----	10 ml, dvakrát denně	-----
2–4 let věku	-----	-----	7,5 ml, dvakrát denně	-----
8–24 měsíců	-----	-----	5,0 ml, dvakrát denně	-----
Do 8 měsíců	-----	-----	2,5 ml, dvakrát denně	-----

V případech intenzivnější dušnosti lze léčbu zahájit podáváním přípravku třikrát denně první 2 nebo 3 dny a poté pokračovat podáváním přípravku dvakrát denně.

Dávkování u starších osob

Přípravek Ventoliber je vhodný k použití u starších osob. U pacientů s peptickou vředovou chorobou se doporučuje opatrnost (viz body 4.3 a 4.4).

Způsob a cesta podání

- Perorální podání.
- Přípravek Ventoliber se doporučuje užívat s jídlem.
- Obsah jednoho sáčku je nutno rozpustit ve sklenici vody.
- Tablety se musí zapít malým množstvím tekutiny.

Poznámka: předpokládá se zvýšená tvorba a odtok sekretů a v důsledku toho zesílená expektorace a kašel.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky (ambroxol a klenbuterol) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Ventoliber by neměl být podáván pacientům s tyreotoxikózou, idiopatickou hypertrofickou subaortální stenózou, tachydysrytmií.

Pacienti s gastroduodenálním vředem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zneužívání přípravku Ventoliber může vést k závažným a potenciálně smrtelným nežádoucím účinkům a je třeba se mu vyvarovat (viz také bod 4.9). Byly zaznamenány fatální následky, a to i u mladých dospělých, v důsledku zneužívání klenbuterolu s jinými přípravky používanými ke zlepšení vzhledu a výkonnosti.

U hypersenzitivních pacientů se na začátku léčby může objevit jemný třes prstů a bušení srdce, které mohou při pokračující léčbě vymizet.

U pacientů s nedávným infarktem myokardu je nutno léčbu podávat opatrně a za snížených dávek.

Mukolytika (ambroxol) mají schopnost poškodit žaludeční slizniční bariéru, a proto se u pacientů s peptickým vředem v anamnéze musí používat opatrně.

V souvislosti s podáním ambroxolu byly hlášeny závažné kožních reakce, jako je erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se objeví příznaky nebo známky progresivní kožní vyrážky (někdy spojené s puchýři nebo slizničními lézemi), je nutno léčbu ambroxolem ihned přerušit a vyhledat lékařskou pomoc.

Při podávání sympatomimetik, jako je přípravek Ventoliber, mohou být pozorovány kardiovaskulární účinky.

Z údajů po uvedení přípravku na trh a z literatury existují určité důkazy o výskytu ischemie myokardu spojené s beta-agonisty. Pacienty trpící závažným srdečním onemocněním (tj. ischemickou chorobou srdeční, arytmií nebo těžkým srdečním selháním), kteří jsou léčeni přípravkem Ventoliber, je nutno poučit, aby v případě výskytu bolesti na hrudi nebo jiných příznaků zhoršení ischemické choroby srdeční vyhledali lékařskou pomoc. Zvláštní pozornost je nutno věnovat výskytu příznaků, jako

je dušnost nebo bolesti na hrudi, protože mohou být respiračního nebo srdečního původu.

V posledních dnech před porodem se přípravek Ventoliber smí používat pouze na základě doporučení lékaře.

Přípravek Ventoliber tablety obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami jako je intolerance galaktosy, vrozený deficit laktosy nebo malabsorpce glukosy a galaktosy nesmějí tento přípravek ve formě tablet užívat.

Granule a sirup obsahují zdroj fenylalaninu (aspartam). Ten může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií. Oba přípravky rovněž obsahují sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami jako je intolerance fruktosy, malabsorpce glukosy a galaktosy nebo vrozený deficit sacharasy-izomaltasy nesmějí tento přípravek ve formě granulí nebo sirupu užívat.

Sirupy rovněž obsahují:

- glycerol; může vyvolávat bolesti hlavy, žaludeční nevolnost a průjem.
- methylparaben a propylparaben: mohou vyvolávat alergické reakce (případně opožděné) a výjimečně bronchospasmy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání ambroxolu a antibiotik (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyklin) vede k vyšším koncentracím antibiotik v plicní tkáni.

Blokátory β -receptorů mohou inhibovat sympatomimetické účinky klenbuterolu a naopak.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství: bezpečnost přípravku Ventoliber v těhotenství nebyla dosud stanovena. Proto je nutno se jeho užívání v tomto období vyhnout, zejména během prvního trimestru těhotenství.

Kojení: bezpečnost přípravku Ventoliber během kojení nebyla dosud stanovena. Proto je nutno se jeho užívání v tomto období vyhnout.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ventoliber neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V důsledku klenbuterolu: zvláště na začátku léčby se může objevit pocit neklidu, mírný třes prstů a palpitace, jež obvykle po 1 až 2 týdnech léčby vymizí.

V důsledku ambroxolu:

Ambroxol je téměř vždy, kdy se podává, dobře snášen. Příležitostně a vzácně jsou hlášeny pouze mírné dyspeptické poruchy.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce.

Není známo: anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku, angioedém a svědění.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: kožní vyrážka, kopřivka.

Není známo: závažné kožní nežádoucí účinky (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Není známo: ischemie myokardu (viz bod 4.4) *

* poregistrační spontánní hlášení s neznámou četností.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky intoxikace ambroxol-hydrochloridem nejsou dosud známy. Nicméně při náhodném předávkování klenbuterol-hydrochloridem se může objevit agitovanost, třes rukou, palpitace nebo tachykardie a hypotenze.

Po zneužívání klenbuterolu, zejména při užívání v kombinaci s jinými léky, které zlepšují vzhled a výkon, byly pozorovány život ohrožující stavy i úmrtí.

Jako okamžitá léčba se musí použít beta-blokátory, které inhibují sympatomimetický účinek klenbuterolu, přičemž se vyžaduje urgentní hospitalizace na specializovaném zdravotnickém pracovišti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: 5.2 antitusika a expektorancia: 5.2.2 expektorancia; ATC kód: R03CC13 (klenbuterol) a R05CB06 (ambroxol).

Přípravek Ventoliber spojuje vlastnosti expektorancia ambroxolu (antidyskriniční, bronchiálně mukolytické vlastnosti a stimulace mukociliární aktivity) s vlastnostmi bronchodilatační látky (klenbuterol).

Přípravek Ventoliber je vhodný, pokud jsou současně pozorována zhoršení ciliárních motorických funkcí, změny sekrece a transportu sekretů, bronchospasmy, včetně patologií dolních dýchacích cest. Na této úrovni přípravek Ventoliber stimuluje tvorbu a uvolňování povrchově aktivní látky.

Přípravek Ventoliber přispívá k úplnému uvolnění a snadnému transportu bronchiálních sekretů, což vede k dokonalému pročištění bronchiálního stromu. Sputum se vykašlává bez námahy, zejména u slabých pacientů, dýchání se vrací k normálu.

Přípravek Ventoliber působí prostřednictvím rozšíření bronchů a usnadněním bronchiální drenáže prostřednictvím synergického farmakologického účinku obou složek s prodlouženým účinkem na bronchodilataci. Dochází k omezení sípání a ke zlepšení dušnosti i ke zvýšení průchodnosti dýchacích cest. Z klinického hlediska se zlepšená odpověď na přípravek Ventoliber projevila ve vývoji intenzity a frekvence kašle, chrapotu a sípání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

a) Ambroxol-hydrochlorid se při perorální podání dobře vstřebává. Maximálních plazmatických hladin se dosáhne 2 hodiny po podání. Biologická dostupnost je přibližně 70%. Extravaskulární difuze je vysoká, což vede ke stejné vysokému distribučnímu objemu.

Poločas eliminace je 7,5 hodiny. Eliminace probíhá zejména prostřednictvím moči, přičemž se vylučují dva metabolity ve formě konjugátů s kyselinou glukuronovou.

b) Při podání jedné perorální dávky 0,02 mg klenbuterol-hydrochloridu se maximálních plazmatických hladin dosáhne 2 až 3 hodiny po podání dávky. Eliminace z plazmy probíhá ve dvou fázích. První, rychlejší eliminační fáze má poločas 1 hodinu, druhá, pomalejší fáze trvá 34 hodin.

K eliminaci dochází zejména ledvinami. Až 168 hodin po podání se ledvinami eliminuje 87 % látky. Nezměněná látka v moči, při maximální koncentraci, představuje 75 % látky nalezené v plazmě.

Klenbuterol-hydrochlorid se metabolizuje málo. U lidí bylo identifikováno 5 metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích akutní toxicity provedených na několika živočišných druzích byla toxicita ambroxolu velmi nízká. Ve studiích reprodukční toxicity provedených na potkanech a králících nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dávky toxické pro matku však vyvolávaly fetální toxicitu s opožděným vývojem a sníženým přežíváním potomstva.

Amesův a mikronukleární test žádný mutagenní potenciál ambroxolu neprokázaly. Ve studiích provedených na potkanech a myších rovněž nebyl zjištěn karcinogenní potenciál.

Ve studiích akutní, subakutní a chronické toxicity klenbuterolu na potkanech a psech nebyly zjištěny žádné abnormality, které by mohly být přisouzeny tomuto léčivu. U psů byly zjištěny malé mikroskopické léze v myokardu, které nebyly závislé na dávce a které byly plně lokalizovány v papilárním svalu levé komory. Má se za to, že tyto léze byly důsledkem tachykardie vyvolané poklesem krevního tlaku. U potkanů a králíků nebyly zjištěny žádné teratogenní účinky. Testy fertility žádné známky snížení plodnosti neukázaly. Podávání nadměrných dávek klenbuterolu březím potkaním samicím vedlo v neonatálním období ke zvýšené mortalitě potomstva. Studie mutagenity ani karcinogenity klenbuterolu nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní oxid křemičitý a magnesiumstearát.

Sáčky: kukuřičný škrob, sacharosa, aspartam, ananasové aroma.

Sirupy: sacharosa, aspartam, monohydrát kyseliny citronové, methylparaben, ananasové aroma, propylparaben, glycerol, sorbitol 70%, voda čištěná.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Granule jsou baleny v sáčkích z aluminia a PVC, z vnější strany potažených papírem. Balení obsahují 20 sáčků.

Tablety se dodávají v blistrech z PVC/aluminia. Balení obsahují 10 a 60 tablet.

Sirupy jsou baleny ve skleněných lahvičkách z hnědého skla se šroubovacím plastovým uzávěrem s dětskou pojistkou. Velikosti balení: 200 ml sirupu pro dospělé a 200 ml sirupu pro děti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Registrační číslo 2229490– 10 tablet, 30 mg + 0,02 mg, blistr z PVC/aluminia
Registrační číslo 2229599– 60 tablet, 30 mg + 0,02 mg, blistr z PVC/aluminia
Registrační číslo 2229193– 20 sáčků, 30 mg + 0,02 mg, sáčky z PVC/aluminia
Registrační číslo 2229391– 200 ml, 7,5 mg/5 ml + 0,005 mg/5 ml, lahvičky z hnědého skla
Registrační číslo 2229292– 200 ml, 15 mg/5 ml + 0,01 mg/5 ml, lahvičky z hnědého skla

SCHVÁLENO 23-09-2024 INFARMED

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/05/1994

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU: 23.9.2024