

# VENTA Solution for Inhalation



- you have an overactive thyroid gland
- you have a history of heart problems such as an irregular or fast heartbeat or angina
- you use another nebuliser solution e.g. ipratropium bromide.
- you are taking xanthine derivatives (such as theophylline) or steroids to treat asthma.
- you are taking diuretics.
- If you have taken other drugs used to relieve stuffy nose (such as ephedrine or pseudoephedrine).

**Composition:** Each 1 ml of solution for Inhalation contains: 5 mg salbutamol (as sulfate).

**Mechanism of Action:** VENTA contains Salbutamol which is a selective  $\beta_2$ -agonist providing short-acting (46- hour) bronchodilation with a fast onset (within 5 minutes) in reversible airways obstruction. With its fast onset of action, it is particularly suitable for the management and prevention of attack in asthma.

**Pharmacokinetics:** 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. On reaching the systemic circulation it 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.

**Indications:** VENTA Respiator Solution is indicated for the treatment of acute severe asthma and for routine management of chronic bronchospasm-unresponsive to conventional therapy.

**Dosage & Administration:** VENTA Respiator Solution is for inhalation use only, to be inhaled through the mouth via a suitable nebulizer, as instructed by a physician. The solution should not be injected or swallowed.

**• By intermittent administration:**

Intermittent treatment may be repeated four times daily.

**Adults:**

VENTA Respiator Solution 0.5 ml (2.5 mg of salbutamol) should be diluted to a final volume of 2 ml with sterile normal saline. This may be increased to 1 ml (5 mg of salbutamol), diluted to a final volume of 2.5 ml. The resulting solution is inhaled from a suitably driven nebulizer until aerosol generation ceases. When using a correctly matched nebulizer and driving source, this should take about 10 minutes.

VENTA Respiator Solution may be used undiluted for intermittent administration. For this, 2 ml of VENTA Respiator Solution (10 mg of salbutamol) is placed in the nebulizer and the patient allowed to inhale the nebulized solution until bronchodilation is achieved. This usually takes 3 - 5 minutes.

**Children:**

The initial dose for children under the age of 12 years is 0.10.15- mg/kg/ dose diluted to 2.0 or 2.5ml using normal saline for injection as diluent. The maximum dose is 0.5 ml (2.5 mg salbutamol).

The usual dose for children over 12 years is 2.5 mg salbutamol.

The following table outlines approximate dosing according to body weight:

Weight	Dose	Volume of inhalation solution
10 -15 kg	1.25 mg	0.25 ml
> 15 kg	2.5 mg	0.5 ml

Clinical efficacy of nebulised salbutamol in infants under 2 years is uncertain.

**• By continuous administration:**

VENTA Respiator Solution is diluted with sterile normal saline to contain 50100- mcg of salbutamol per ml (12- ml solution made up to 100 ml with diluents). The diluted solution is administered as an aerosol by a suitably driven nebulizer. The usual rate of administration is 12- mg per hour.

**Contraindications:**

VENT Respiator Solution is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the components. Salbutamol preparations should not be used for managing premature labour and threatened abortion.

**Warnings and Precautions:**

Venta should be used with caution if:

- your asthma is active (for example you have frequent symptoms). Your doctor may start or increase a medicine to control your asthma such as an inhaled corticosteroid.
- you have high blood pressure
- you are diabetic.

**Driving and using Machines:**

VENTA solution is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines.

**Drug Interactions:**

- Salbutamol and non-selective beta-blocking drugs, such as propranolol, should not usually be prescribed together.
- VENTA should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants or within 2 weeks discontinuation of such agents.
- Corticosteroids may increase the risk of hyperglycaemia.
- A few cases have been reported where the combination of nebulised salbutamol and ipratropium bromide has given rise to acute angle-closure glaucoma.

**Pregnancy and Lactation:**

Pregnancy Category: C

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.

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.

**Side Effects:**

- Salbutamol Respiator Solution and Salbutamol Solution for Inhalation may cause a fine tremor of skeletal muscle, usually the hands are obviously affected.
- Occasionally headaches have been reported.
- Peripheral vasodilatation and a compensatory small increase in heart rate may occur in some patients.
- Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse have been reported very rarely.
- There have been very rare reports of muscle cramps.
- As the other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur with an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with an alternative presentation or a different fast-acting inhaled bronchodilator. Salbutamol Respiator Solution and Salbutamol Solution for Inhalation should be discontinued immediately, the patient assessed, and if necessary alternative therapy instituted.
- Potentially serious hypokalaemia may result from  $\beta_2$  agonists therapy.
- As with other beta-2 agonists hyperactivity has been reported rarely in children.
- Mouth and throat irritation may occur with inhaled salbutamol.
- Tachycardia may occur in some patients.

**Overdose:**Overdose symptoms are those of excessive  $\beta$ -stimulation, e.g. seizures, angina, hypertension or hypotension, tachycardia with rates up to 200 beats/min, arrhythmias, nervousness, headache, tremor, dry mouth, palpitation, nausea, dizziness, fatigue and insomnia. Hypokalaemia may occur following overdose with salbutamol. Serum potassium levels should be monitored.

Treatment consists of discontinuation of salbutamol together with appropriate symptomatic therapy.

Administer a cardioselective  $\beta$ -adrenergic blocker (e.g. acebutalol, atenolol, metoprolol), if necessary for cardiac arrhythmias. However,  $\beta$ -adrenergic blocker should be used with caution because it could induce severe bronchospasm.

**Storage:** Store below 25°C. Protect from light. Discard any contents remaining one month after opening the bottle.

**Packaging:** VENT Solution for inhalation ..... Bottle of 20 ml

• A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
 • Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.  
 • The doctor and the pharmacist experts in medicine. It's benefits and risks.  
 • Do not exceed the same prescription for continuing your disease.  
 • KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN  
 Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies  
 Reva Pharmaceutical Industry - Syria

## فيتنا

### محلول معد للإشفاق



**التركيب:** كل ١ مل من المحلول تحتوي على ٥ ملغ ساليواتمول (كبريتات).  
**آلية التأثير:** يحتوي فيتنا على المادة الفعالة ساليواتمول. وهو شاد انتفاخي لمستقبلات  $\beta_2$  يوفر توسع سريع للتأثير (في غضون ٥ دقائق) ويوم هذا التوسع القصبي حوالي ٦-٤ ساعات في حالات انسداد المسالك الهوائية الكحوس. إن بده التأثير السريع يجعله مناسب في منع وتثبيت هجمات الربو.

**الحركة الدوائية:** بعد إعطاء الجرعة الدوائية بالطريق الإنشافي يصل حوالي ١٠ إلى ٢٠٪ منها إلى المسالك الهوائية السفلية. الكميات المتبقية تعرق في جهاز الرأذ أو في البلغم القوي ويتم ابتلاجه. تتمتع الكمية الواصلة للشعب الهوائية إلى الانسجة الرئوية والدورة الدموية. يستقلب الدواء الواصل إلى الدوران الجهاز في الكبد. ويطرر بشكل أساسي عن طريق الكلية سواء عبر متغير وعلى شكل كبريتات الفينول. يتم امتصاص الجزء المتبقي من الجرعة المستنشقة من الجهاز الهضمي ويخضع لعملية استقلاب أولية كبيرة ليتحول إلى كبريتات الفينول. يطرر كل من الدواء غير المتغير والمقرن بشكل أساسي في البول.

**الإستقطابات:** يستعمل محلول فيتنا المعد للإشفاق لمعالجة الربو الحاد الشدي وللحلاج الروتيني للتلنج القصبي المزمن الذي لا يستجيب للمعالجة التقليدية.  
**الجرعة والاستخدام:** فيتنا هو محلول معد للإشفاق فقط يتم استنشاقه عن طريق الفم باستعمال أجهزة إرذاد مناسبة، حسب تعليمات الطبيب. يجب عدم حقن المحلول أو ابتلاجه.

**الإعطاء وفق نظام الجرعات المنقطعة:** يمكن تكرار العلاج بهذه الطريقة حتى أربع مرات يومياً.

#### الكبار:

يؤخذ ٥,٥ مل من محلول فيتنا المعد للإشفاق (ما يعادل ٢,٥ ملغ ساليواتمول) وتمدد بواسطة سيروم ملحي عقيم ٢ مل.

يمكن زيادة الجرعة إلى ١ مل من محلول فيتنا (٥ ملغ من ساليواتمول) بحيث تمدد إلى ٢,٥ مل بواسطة السيروم الملحي.

يتم استنشاق المحلول الناتج من جهاز الإرذاد حتى توقف تشكل الرذاذ. عند استخدام أجهزة مناسبة، يجب أن يستغرق ذلك حوالي ١٠ دقائق.

يمكن استخدام محلول فيتنا دون تمديده للإعطاء بهذه الطريقة. يجب يتم وضع ٢ مل من محلول فيتنا (١٠ ملغ من ساليواتمول) في جهاز الإرذاد ويحتم للمريض باستنشاق الرذاذ المتشكل حتى يتم التوصل إلى التوسع القصبي. يستغرق هذا عادة من ٣ إلى ٥ دقائق.

#### الأطفال:

الجرعة البدينية للأطفال تحت سن ١٢ سنة هي ٠,١-٠,٥ مل/كغ/جرعة مفردة تمدد إلى ٢ أو ٢,٥ مل بواسطة السيروم الملحي، يجب ألا تتجاوز الجرعة ٠,٥ مل (٢,٥ ملغ ساليواتمول).

الجرعة الاعتيادية للأطفال فوق ١٢ سنة ١٢ سنة ٢,٥ ملغ ساليواتمول.

يوضح الجدول التالي الجرعة التقريبية بناءً على الوزن:

الوزن	الجرعة	حجم المحلول الإنشافي
١٥-١٠ كغ	١,٢٥ ملغ	٠,٢٥ مل
> ١٥ كغ	٢,٥ ملغ	٠,٥ مل

الفعالية السريرية للساليواتمول المعد للإرذاد في الأطفال دون ١٢ سنة غير مؤكدة.

#### نظام الإعطاء المتواصل:

يتم تمديد محلول فيتنا باستخدام سيروم ملحي عقيم بحيث يحتوي ١ مل من المحلول الممدد على ١٠٠٠,٥ ميكروغرام من الساليواتمول (يتم تمديد ٢-١ مل من محلول فيتنا ١٠٠ مل باستعمال محلول الممدد. يستعمل المحلول الممدد بواسطة أجهزة إرذاد مناسبة لهذا الغرض. المعدل المعتاد للإعطاء هو ٢-١ ملغ في الساعة.

**مضادات الإستقطاب:** يمنع استعمال محلول فيتنا عند المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية تجاه أي من المكونات. لا ينبغي استخدام مستحضرات ساليواتمول في المعالجة المتتبعية لتدبير

من الولادة المبكرة أو لمنع الإجهاض.

#### التحذيرات والإحتياطات:

يجب استخدام فيتنا بحذر في الحالات التالية:

- الربو النشط (تكرار الأعراض بشكل كبير). قد لجأ الطبيب إلى استعمال دواء آخر أو يزيد من جرعة الدواء للسيطرة على الربو مثل كورتيكوستيروئيدات الإنتفاخية.
- ارتفاع ضغط الدم.
- الإصابة بإداء السكري.

#### • فرط نشاط الغدة الدرقية.

- وجود مشاكل في القلب مثل عدم انتظام أو تسرع في ضربات القلب أو الذبحة الصدرية.
- استخدام أدوية أخرى، على سبيل المثال بروميد الإبراتيروبوم.
- استعمال مشتقات الكزنثين (مثل الثيوفيلين) أو الستيروئيدات لعلاج الربو.
- استعمال المدرات البولية.

• استعمال الاربوية التي تستخدم لتخفيف احتقان الانف (مثل الإيفيدرين أو البوسوديفينرين).  
• **التأثير على القيادة واستخدام الآلات:**

من غير المحتمل أن يؤثر استعمال محلول فيتنا على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

#### • التداخلات الدوائية:

- يجب عدم وصف ساليواتمول وحاصرات بيتا غير الانتفاخية مثل بروبرانولول معاً.
- يجب إعطاء محلول فيتنا بحذر شديد للمرضى الذين يعانون من عيبات مزمنة.
- أوكسيداز أحادي الأمين أو مضادات الأكتئاب ثلاثية الحلقات أو خلال الأسبوعين التاليين لإيقاف هذه الأدوية.
- قد تزيد المعالجة بالكورتيكوستيروئيدات من خطر فرط سكر الدم.
- تم الإبلاغ عن بعض الحالات التي أدى فيها الجمع بين محلول ساليواتمول الإنشافي مع بروميد الإبراتيروبوم إلى الإصابة بزرق حاد مجمع الزاوية.

#### • الحمل والإرضاع:

##### التصنيف حسب C:

لا ينبغي استعمال ساليواتمول أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة للأكثر من أي خطر محتمل على الجنين.

الساليواتمول يفرز على الأرجح في حليب الأم، لذلك لا ينصح باستخدامه عند الأمهات المرضعات إلا إذا كانت الفوائد المتوقعة تفوق أي خطر محتمل. من غير المعروف ما إذا كان ساليواتمول المفرز في حليب الثدي له تأثير ضار على الرضيع.

#### • التأثيرات الجانبية:

قد يسبب محلول فيتنا الإنشافي رعاش في العضلات الهيكلية، وعادة ما تتأثر اليدين بشكل واضح.

تم الإبلاغ في بعض الأحيان عن الإصابة بالصداع.

قد يحدث توسع الأوعية المحيطية وزيادة صغيرة تعويضية في معدل ضربات القلب لدى بعض المرضى.

تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك الوذمة الوعائية، الشرى، تشنج قصبي، انخفاض ضغط الدم وتدهور الحالة الصحية في حالات نادرة.

لوخط حدوث تشنج عضلي في حالات نادرة.

كما هو الحال عند استعمال أدوية إنشافية أخرى قد يحدث تشنج قصبي متناقص مع زيادة قوية في الضغط بعد استعمال محلول ساليواتمول الإنشافي. يجب اجراء معالجة قوية بتدبير ينيل أو باستعمال مسرع قصبي استنشافي مختلف سريع المفعول.

يجب التوقف عن استخدام محلول الساليواتمول الإستنشافي على الفور، وتقييم حالة المريض وبده المعالجة البديلة إذا لزم الأمر.

قد يحدث نقص بوتاسيوم الدم بشكل خطر. عند استعمال شادات  $\beta_2$ .

كما هو الحال عند استعمال شادات  $\beta_2$  الأخرى، تم الإبلاغ في حالات نادرة عن فرط النشاط عند الأطفال.

قد يحدث تهيج في الفم والحلق عند استنشاق الساليواتمول.

قد يحدث تسرع ضربات القلب بعد بعض المرضى.

**فرط الجرعة:** عند أعراض الجرعة الزائدة هي أعراض التنشيط المفرط لمستقبلات بيتا، وتشمل على سبيل المثال اختلاجات، الذبحة الصدرية، ارتفاع أو انخفاض ضغط

العضوية، الصداع، رعاش، جفاف الفم، حقان، غثيان، دوار، تعب وارق. قد يحدث نقص بوتاسيوم الدم بعد جرعة زائدة من الساليواتمول. يجب مراقبة بوتاسيوم الدم.

تشمل المعالجة التوقف عن استخدام الساليواتمول مع معالجة الأعراض بشكل مناسب. يجب استعمال الحاصرات الانتفاخية لمستقبلات بيتا الغالبية (مثل إيبوتاتولول، أتينولول، ميتوبرولول) لتدبير اضطراب نظم القلب إذا لزم الأمر. ومع ذلك، يجب استخدام حاصرات بيتا بحذر لأنها يمكن أن تسبب تشنج قصبي حاد.

**شروط التخزين:** يحفظ محلول فيتنا في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. بعيداً عن الضوء. كما يجب التخلص من محلول فيتنا بعد شهر من فتحها.

**التعبئة:** فيتنا متوفر في عبوات إنشافي متوفرة في حجرة زجاجية سعة ٢٠ مل.

المستحضر يوزن على مسكته ومغلفاً داخل التغليفات بحجمه عند الخطر  
أثناء معالجة الخطر ويجب مراقبة الاستعمال المستمر من عليها وتعليمات الطبيب  
لا تعبروا ذلك، كالتعبئة والتمتع بها من غير أن تكون في حالة خطر، و  
تحت إشراف طبيب مختص في حالة الخطر، ويجب مراقبة المريض بعناية  
تحت إشراف طبيب مختص في حالة الخطر، ويجب مراقبة المريض بعناية  
تحت إشراف طبيب مختص في حالة الخطر، ويجب مراقبة المريض بعناية  
تحت إشراف طبيب مختص في حالة الخطر، ويجب مراقبة المريض بعناية