

# Salbodex

Salbutamol Pressurised Inhalation BP (100 mcg / actuation)

Salbutamol Inhalateur Pressurise BP (100 mcg / actionnement)

## Table of Contents

<b>Table of Contents</b> .....	1
<b><u>Prescription Information in English</u></b> .....	2
<b><u>Prescription Information in French</u></b> .....	7

# Salbodex

Salbutamol Pressurised Inhalation BP

(100 mcg / actuation)

**HFA Inhaler**

**CFC FREE**

Each actuation delivers:

Salbutamol Sulphate BP

Equivalent to Salbutamol BP            100 mcg

Suspended in inert solvent and

Aerosol Propellant    q.s.

Appropriate overages added

Excipients:

Ethanol BP    8.558% w/w

Oleic Acid BP

Propellant HFA 134a (1,1,1,2 Tetrafluoroethane)

## Pharmacodynamics

Pharmacotherapeutic group: Drugs for obstructive airway diseases, selective beta-2-adrenoreceptor agonists. ATC code: R03AC02

Salbutamol is an adrenergic beta-receptor stimulant with a selective effect on the beta2-receptors of the bronchi, which produces bronchodilation. The bronchodilator effect occurs within a few minutes after inhalation and reaches its maximum after 30-60 minutes. It generally lasts at least 4 hours. With inhalation the bronchodilator effect is not related to the serum concentration. Adrenergic beta2-stimulants have also been shown to increase the reduced mucociliary clearance that occurs in obstructive pulmonary disease, and thus facilitate the coughing up of viscous secretion.

The active substance in Salbutamol is micronised salbutamol sulphate suspended in liquid non-freon-based propellant (norflurane), which does not adversely affect the earth's ozone layer.

## Pharmacokinetics

Salbutamol administered intravenously has a half-life of 4 to 6 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.

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 metabolized by the lung. 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. Most of a dose of salbutamol given intravenously, orally or by inhalation is excreted within 72 hours. Salbutamol is bound to plasma proteins to the extent of 10%.

**Therapeutic Indication:**

Salbutamol Inhaler is indicated in reversible airways obstruction due to asthma, chronic bronchitis and emphysema.

**Dosage Form:** Inhalation Aerosol

**Dosage and Administrations:**

Salbodex-HFA Inhaler is for oral Inhalation use only.

**Adults (including the elderly):**

For the relief of acute asthma symptoms including bronchospasm, one inhalation (100 micrograms) may be administered as a single minimum starting dose. This may be increased to two inhalations if necessary. To prevent allergen- or exercise-induced symptoms, two inhalations should be taken 10-15 minutes before challenge.

For chronic therapy, two inhalations up to four times a day. Prevention of allergen or exercise-induced bronchospasm.

The usual dosage for children under the age of 12 years: one inhalation (100 micrograms) before challenge or exertion. The dose may be increased to two inhalations if required.

Children aged 12 years and over: Dose as per adult population

Children under the age of 12 years: 1 inhalation three to four times daily.

**Contraindications:**

Salbutamol Inhaler is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the drug product.

**Caution:**

Use only as directed by your doctor. If the recommended dose does not provide relief of symptoms or symptoms become worse, consult your doctor.

**Use in special Population:**

**Pregnancy:** Safety in pregnant women has not been established. Salbutamol should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

**Breastfeeding:** As salbutamol is probably secreted in breast milk, its use in nursing mothers requires careful consideration. It is not known whether salbutamol has a harmful effect on the neonate, and so its use should be restricted to situations where it is felt that the expected benefit to the mother is likely to outweigh any potential risk to the neonate.

**Drug Interaction:**

Salbutamol and non-selective  $\beta$ -receptor blocking drugs should not usually be prescribed together. In patients with asthma administration of  $\beta$ -receptor blocking drugs is associated with a risk of severe bronchoconstriction. When administering halogenated anaesthetics, e.g. halothane, methoxyflurane or enflurane, to patients treated with salbutamol an increased risk of severe dysrhythmia and hypotension must be expected. If anaesthesia with halogenated anaesthetics is planned, care should be taken to ensure that salbutamol is not used for at least 6 hours before initiation of the anaesthesia.

Monoamine oxidase inhibitors and tricyclic antidepressants may increase the risk of cardiovascular side-effects.

Salbutamol induced hypokalemia may increase susceptibility to digoxin induced arrhythmias.

**Undesirable effects:**

Tremor, Headache, Hypersensitivity reactions incl. angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension, collapse, Tachycardia, Cardiac arrhythmia (e.g. atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extra systoles), myocardial ischaemia, Paradoxical bronchospasm, Peripheral Vasodilation.

**Overdose:**

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.

**Storage:**

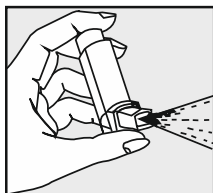
Do not store above 30°C. Protect from light and moisture. Do not freeze.

**Packaging Information:**

Salbodex-HFA Inhaler is available in canisters containing 200 doses.

## HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY

### Testing your inhaler



Before using your inhaler for the first time or if has not been used for a week or more, “test fire” it, i.e. release one puff into the air.

### Using your inhaler

1. Remove the mouth piece cover, and check that the mouth piece is clean.

Shake the inhaler well. Hold the inhaler upright as shown, with your thumb on the base. Place either one or two fingers on top of the canister.



2. Breathe out gently, through your mouth.



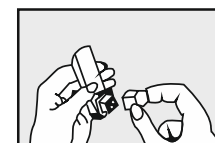
3. Place the mouth piece of the inhaler in your mouth between your teeth and close your lips around it (Do not bite it). Start breathing in slowly through your mouth. As you breathe in, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in steadily and deeply.



4. Remove the inhaler from your mouth and hold the breath for 10 seconds, or for as long as it is comfortable. Breathe out slowly.



5. If another dose is required wait for at least one minute. Repeat steps 2 to 4. After use, replace the mouth piece cover.



## 6. Important

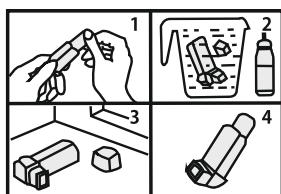
Do not rush steps 3 to 4, it is important that you start to breathe in as slowly as possible just before releasing the dose. Practice in front of mirror for the first few times. If you see “mist” coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth, start again from step 1. This escaping mist indicates incorrect technique.



## Cleansing

It is essential to keep the plastic Mouthpiece clean, to ensure proper functioning of inhaler. Clean your inhaler at least once a week as follows

1. Gently pull the metal canister out of the plastic body of the inhaler. Remove the mouth piece cover.
2. Immerse the plastic body and the mouth piece cover in warm water. Do not put the metal canister in the water.
3. Next, rinse the plastic body and mouth piece cover under running tap water.
4. Shake well to remove excess water. Leave to dry. Avoid the use of heat to dry the parts.
5. When the plastic body is dry, replace the canister and the mouth piece cover correctly.



## Warning

1. If the recommended dose does not provide the desired effect, consult your doctor. It is dangerous to exceed the recommended dose.
2. The metal canister is pressurized. Do not puncture or burn it even when empty.
3. Keep away from eyes.
4. Keep away from children.

**Date of publication/review:** 01/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email : +18888306075 / [drug.safety@blissgvs.com](mailto:drug.safety@blissgvs.com)

# Salbodex

Salbutamol Inhalateur Pressurise BP  
(100 mcg / actionnement)

Chaque actionnement délivre:

Sulfate de salbutamol BP

Equivalent à salbutamol BP 100 mcg

En suspension dans un solvant inerte et un  
propulseur d'aérosol q.s.p.

Excédents appropriés ajoutés

Excipients:

Ethanol BP 8,558% p/p

Acide oléique BP

Gaz propulseur HFA 134a (1,1,1,2 Tétrafluoroéthane)

## Pharmacodynamique

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires, agonistes sélectifs des bêta-2-adrénorécepteurs. Code ATC : R03AC02

Le salbutamol est un stimulant des bêta-adrénorécepteurs ayant un effet sélectif sur les récepteurs bêta2 des bronches, ce qui produit une bronchodilatation. L'effet bronchodilatateur a lieu quelques minutes après l'inhalation et atteint son maximum après 30 à 60 minutes. Il dure généralement au moins 4 heures. Avec l'inhalation, l'effet bronchodilatateur n'est pas lié à la concentration sérique. Il a également été démontré que les stimulants bêta2-adrénergiques augmentent la clairance mucociliaire réduite qui se produit dans les maladies pulmonaires obstructives, facilitant ainsi l'expectoration des sécrétions visqueuses.

La substance active du Salbutamol est le sulfate de salbutamol micronisé, suspendu dans un propulseur liquide sans fréon (norflurane), qui n'affecte pas de manière nuisible la couche d'ozone de la Terre.

## Pharmacocinétique

Le salbutamol administré par voie intraveineuse a une demi-vie de 4 à 6 heures et est éliminé en partie par voie rénale et en partie par métabolisation en 4'-O-sulfate inactif (sulfate phénolique), qui est également excrété principalement dans l'urine. Les selles représentent une voie mineure d'excrétion.

Après une administration par la voie inhalée, entre 10 et 20% de la dose atteint les voies respiratoires inférieures. Le reste est retenu dans le système de livraison ou est déposé dans l'oropharynx, d'où il est avalé. La fraction déposée dans les voies respiratoires est absorbée dans les tissus pulmonaires et la circulation, mais n'est pas métabolisée par les poumons. Une fois la circulation systémique atteinte, elle devient accessible au métabolisme hépatique et est excrétée, principalement dans l'urine, sous forme de médicament inchangé et de sulfate phénolique. La portion avalée d'une dose inhalée est absorbée par le tractus gastro-

intestinal et subit un métabolisme de premier passage important pour se transformer en sulfate phénolique. Le médicament inchangé et son conjugué sont excrétés principalement dans l'urine. La plupart d'une dose de salbutamol administrée par voie intraveineuse, orale ou par inhalation est excrétée dans les 72 heures. Le salbutamol est lié aux protéines plasmatiques à environ 10%.

**Indications thérapeutiques :**

L'Inhalateur Salbodex-HFA est indiqué dans l'obstruction réversible des voies respiratoires due à l'asthme, à la bronchite chronique et à l'emphysème.

**Forme posologique :** Aérosol pour inhalation

**Posologie et administration :**

Inhalation Pressurisée de Salbutamol BP est pour une utilisation orale par inhalation seulement.

**Adultes (y compris les personnes âgées) :**

Pour le soulagement des symptômes d'asthme aigu, notamment le bronchospasme, une inhalation (100 microgrammes) peut être administrée en une seule dose minimale de départ. Cette dose peut être augmentée à deux inhalations si nécessaire. Pour prévenir les symptômes induits par un allergène ou un exercice, deux inhalations doivent être prises 10 à 15 minutes avant l'effort.

Pour le traitement chronique, deux inhalations jusqu'à quatre fois par jour. Prévention d'un bronchospasme induit par un allergène ou un exercice.

La posologie habituelle pour les enfants de moins de 12 ans : une inhalation (100 microgrammes) avant l'effort. La dose peut être augmentée à deux inhalations si nécessaire.

Enfants de 12 ans et plus : La dose est la même que celle pour la population adulte

Enfants de moins de 12 ans: 1 inhalation trois à quatre fois par jour.

**Contre-indications :**

L'Inhalateur de Salbutamol est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

**Avertissement :**

Utiliser uniquement comme indiqué par votre médecin. Si la dose recommandée ne permet pas d'obtenir un soulagement des symptômes ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

**Utilisation dans les populations particulières :**

**Grossesse :** La sécurité chez les femmes enceintes n'a pas été établie. Le salbutamol ne doit pas être utilisé pendant de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.



**Allaitement :** Étant donné que le salbutamol est probablement sécrété dans le lait maternel, son utilisation chez les mères allaitantes nécessite une considération soigneuse. On ne sait pas si le salbutamol a un effet nocif sur le nouveau-né. Par conséquent, son utilisation doit être limitée aux situations où il est estimé que le bénéfice attendu pour la mère est susceptible de l'emporter sur tout risque potentiel pour le nouveau-né.

**Interactions médicamenteuses :**

Le salbutamol et les bêtabloquants non sélectifs ne doivent généralement pas être prescrits ensemble. Chez les patients asthmatiques, l'administration de médicaments bloquant les récepteurs  $\beta$  est associée à un risque de bronchoconstriction sévère. Lors de l'administration d'anesthésiques halogénés, p.ex., l'halothane, le méthoxyflurane ou l'enflurane, à des patients traités par salbutamol, il faut s'attendre à un risque accru de dysrythmie sévère et d'hypotension. Si une anesthésie avec des anesthésiques halogénés est prévue, il convient de veiller à ce que le salbutamol ne soit pas utilisé pendant au moins 6 heures avant le début de l'anesthésie.

Les inhibiteurs de la monoamine oxydase et les antidépresseurs tricycliques peuvent augmenter le risque d'effets indésirables cardiovasculaires.

L'hypokaliémie induite par le salbutamol peut augmenter la susceptibilité aux arythmies induites par la digoxine.

**Effets indésirables :**

Tremblements, maux de tête, réactions d'hypersensibilité incluant œdème de Quincke, urticaire, bronchospasme, hypotension, évanouissement, tachycardie, arythmie cardiaque (p.ex., fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles), ischémie myocardique, bronchospasme paradoxal, vasodilatation périphérique.

**Surdosage :**

Une hypokaliémie peut se produire à la suite d'un surdosage de salbutamol. Les taux sériques de potassium doivent être surveillés. Des cas d'acidose lactique ont été rapportés en association avec des doses thérapeutiques élevées ainsi qu'avec des surdosages de bêta-agonistes à courte durée d'action. Par conséquent, la surveillance pour détecter une élévation du taux de lactate dans le sérum et l'acidose métabolique qui en résulte (en particulier en cas de persistance ou d'aggravation de la tachypnée malgré la résolution d'autres signes de bronchospasme tels que la respiration sifflante) peut être indiquée dans le cadre d'un surdosage.

**Conservation :**

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

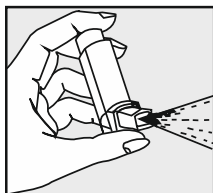
Ne pas congeler.

**Informations sur l'emballage :**

L'inhalateur Salbodex-HFA est disponible en cartouches contenant 200 doses.

## COMMENT UTILISER CORRECTEMENT L'INHALATEUR

### Test de votre inhalateur



Avant la première utilisation de l'inhalateur, ou si il n'a pas été utilisé pendant une semaine ou plus, libérez une bouffée dans l'air.

### Utilisation de l'inhalateur

1. Retirez le capuchon protecteur et vérifiez que l'embout buccal est propre. Tenez l'inhalateur verticalement comme sur l'illustration, en plaçant le pouce en dessous. Placez un ou deux doigts sur le dessus de la cartouche.



2. Expirez doucement par la bouche.



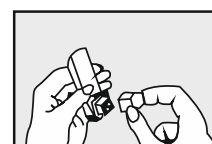
3. Introduisez l'embout buccal de l'inhalateur dans la bouche, entre les dents, et refermez les lèvres autour de l'embout (ne le mordez pas). Commencez à inspirer et pressez sur la cartouche tout en continuant à inspirer lentement et profondément.



4. Sortez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans difficulté. Expirer lentement.



5. Si une nouvelle dose est nécessaire, attendez au moins une minute. Répétez les étapes 2 à 4. Après utilisation, remettez le capuchon protecteur en place.



## 6. Important

Prenez votre temps pour les étapes 3 et 4, il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible juste avant de libérer la dose. Les premières fois, contrôlez votre technique dans un miroir. Si vous voyez de fines gouttelettes s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de la bouche, recommencez l'étape 1.

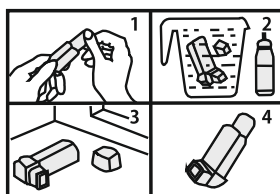
Cela indique que la méthode employée n'est pas bonne.



## Nettoyage

Il est essentiel de garder l'embout buccal en plastique propre pour assurer un bon fonctionnement de l'inhalateur. Nettoyez votre inhalateur au moins une fois par semaine:

1. Séparez la cartouche métallique de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon protecteur. Retirez le capuchon protecteur.
2. Mettez le corps l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur dans l'eau tiède. Ne pas mettre la cartouche métallique dans l'eau.
3. Ensuite, rincer le corps l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur sous l'eau du robinet.
4. Secouez bien pour éliminer l'excès d'eau. Laissez sécher. N'utilisez pas de sources de chaleur.
5. Quand le corps l'applicateur en plastique est sec, remettez la cartouche et le capuchon protecteur correctement.



## Warning

1. Si la dose prescrite ne produit pas l'effet escompté, consultez votre médecin. Il est dangereux de dépasser les doses prescrites.
2. La cartouche métallique est pressurisée. Ne pas la percer ou la brûler même quand elle est vide.
3. Evitez tout contact avec les yeux.
4. Tenir hors de la portée des enfants.

**Date de publication / révision:** 01/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / [drug.safety@blissgvs.com](mailto:drug.safety@blissgvs.com)