

Activent SR
Salbutamol
Sustained Release Capsules
Bronchodilator

150225166011

Composition:

Each SR capsule contains:
Salbutamol 8 mg.
(as Salbutamol Sulphate 9.6 mg / cap.)

Properties:

Salbutamol is a selective 2 adreno-receptors agonist. It acts on 2 adreno-receptors of bronchial muscle, with little or no action on 1 adreno-receptors of the heart.

It relieves bronchospasm by relaxing the smooth muscles of the bronchioles.

Activent SR capsules have been formulated to provide duration of action of up to 12 hours.

Pharmacokinetics:

Salbutamol is well absorbed from the gastrointestinal tract. It is subject to first-pass metabolism in the liver. It is excreted in urine as inactive sulphate conjugate and unchanged drug, there is some excretion in the faeces.

Indications:

Activent SR is suitable for patients with co-existing heart disease or hypertension because of its selective action on the bronchi and their lack of effects on the cardiovascular system.

* Activent SR is indicated for the relief of bronchospasm in obstructive pulmonary diseases (bronchial asthma, chronic bronchitis and emphysema).

* It is used in the management of uncomplicated premature labour during the third trimester of pregnancy following the control of uterine contraction with parenteral salbutamol.

Contraindications:

Activent SR is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to salbutamol or any of its components.

Precautions:

Salbutamol, as all sympathomimetic amines, should be used with caution in patients with hyperthyroidism, cardiovascular diseases, arrhythmias, hypertension, diabetes mellitus and in patients with convulsive disorders.

Pregnancy: Use only when clearly needed and when potential benefits to the mother is greater than any risks.

Lactation: Decide whether to discontinue nursing or to discontinue drug, taking in consideration the importance of the drug to the mother.

Interactions:

The concomitant use of salbutamol and other oral sympathomimetic agents is not recommended since such combined use may lead to deleterious cardiovascular effects.

* Monoamino Oxidase Inhibitors or Tricyclic Antidepressants: Salbutamol should be administered after 2 weeks of discontinuation of such agents, because the action of salbutamol on the vascular system may be potentiated.

* Beta Blockers: Beta-adrenergic receptor blocking agents not only block the pulmonary effect of beta-agonists, such as salbutamol, but may produce severe bronchospasm in asthmatic patients. Therefore, patients with asthma should not be treated with beta-blockers.

Adverse Reaction:

The adverse reactions to salbutamol are similar in nature to other sympathomimetic agents. Salbutamol may occasionally cause nervousness, tremor, headache, tachycardia, and palpitations. Less frequent adverse reactions are muscle cramps, insomnia, nausea, weakness, and irritability. Rare cases of urticaria.

Dosage:

As directed by the physician or as follows:
One SR capsule 8 mg twice daily.

Dosage adjustment in adult:

If control of reversible airway obstruction is not achieved with the recommended doses in patients on otherwise optimized asthma therapy, the doses may be cautiously increased stepwise under the control of the supervising physician to a maximum dose of 32 mg per day in divided doses.

Switching from oral salbutamol:

Patients currently maintained on salbutamol tablets can be switched to salbutamol SR capsules, the administration of one 8 mg salbutamol SR capsule every 12 hours is comparable to one 4 mg salbutamol tablet every 6 hours.

How Supplied:

Box containing 2 strips of 10 SR capsules each.

Storage:

Store at a temperature not exceeding 30° C and protect from moisture.

Product of:

Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.
Issue date: 20/8/2008



أكتيفنت إس آر
سالبيوتامول
كبسولات ممتدة المفعول
موسع للشعب الهوائية

150225166011

التركيب:

كل كبسولة ممتدة المفعول تحتوي على:

سالبيوتامول ٨ مجم

(على هيئة سالبيوتامول سلفات ٩,٦ مجم / كبسولة)

الخواص:

يعتبر مركب سالبيوتامول منشط لمستقبلات بيتا ٢ بالجهاز العصبي الودي. وهو يعمل على مستقبلات بيتا ٢ التي تتحكم في ارتخاء عضلات الشعب الهوائية ولذلك فهو علاج فعال لحالات ضيق التنفس الناتجة عن تقلصات الشعب الهوائية.

مستحضر أكتيفنت إس آر على هيئة كبسولات ممتدة المفعول لتعطي تأثير يمتد حتى ١٢ ساعة.

حركية الدواء:

مركب السالبيوتامول يمتص جيداً من الجهاز الهضمي ويتم إخراجها في البول وبنسبة قليلة في البراز.

دواعي الاستخدام:

أكتيفنت إس آر مستحضر موسع للشعب الهوائية ملائم للإستخدام مع مرضى القلب أو الضغط (تحت إشراف الطبيب المعالج) لتأثيره الخاص على الشعب الهوائية دون تأثير ملحوظ على الجهاز القلبي الوعائي.

* يستخدم مستحضر أكتيفنت إس آر لعلاج تقلصات الشعب الهوائية المصاحبة لحالات التهابات الشعب الهوائية وحالات الربو الشعبي وحالات الإمفزيما.

* يستخدم لحالات الولادة المبكرة خلال الثلاث شهور الأخيرة في الحمل بعد التحكم في إنقباضات الرحم باستخدام السالبيوتامول عن طريق الحقن.

موانع الاستخدام:

لايستخدم مستحضر أكتيفنت إس آر مع المرضى الذين يعانون من الحساسية لمادة السالبيوتامول أو لأي من مكونات المستحضر.

الاحتياطات:

السالبيوتامول مثل سائر الأدوية ذات التأثير السميثاوي، لذا يوصى بالحرص عند إستخدام هذا الدواء مع المرضى الذين يعانون من إزدواج نشاط الغدة الدرقية أو أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم أو البول السكري.

الحمل: لا يستخدم المستحضر إلا تحت إشراف الطبيب المعالج.

الرضاعة: يجب إيقاف الرضاعة الطبيعية أو إيقاف المستحضر مع الأخذ في الإعتبار أهمية المستحضر للأم.

التفاعلات:

لا ينبغي إستخدام المستحضرات التي تحتوي على مواد ذات التأثير السميثاوي أثناء إستخدام السالبيوتامول. كما يوصى بعدم إستخدام السالبيوتامول إلا بعد انقضاء أسبوعين من التوقف عن تعاطي المستحضرات المثبطة لإنزيم أحادي امينو أوكسيديز أو مستحضرات مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة.

الأعراض الجانبية:

مثل سائر الأدوية ذات التأثير السميثاوي نادراً ما قد يحدث رعشة بالعضلات أو صداع أو سرعة ضربات القلب أو خفقان أو ميل للقيء أو اضطرابات في النوم.

الجرعة:

حسب إرشادات الطبيب أو كالتالي: كبسولة واحدة ممتدة المفعول ٨ مجم مرتين يومياً.

العبوة:

عبوة تحتوي على عدد ٢ شريط كل شريط يحتوي على ١٠ كبسولات ممتدة المفعول.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية وبعيداً عن الرطوبة.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر

الإصدار: ٢٠ / ٨ / ٢٠٠٨

