ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
14.04.2020 № 882
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10530/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

САЛЬБУТАМОЛ-НЕО
(SALBUTAMOL-NEO)

Склад:
діюча речовина: сальбутамолу сульфат;
1 доза аерозолю містить 100 мкг сальбутамолу сульфату (у перерахуванні на сальбутамол);
допоміжні речовини: олеїловий спирт, етанол 96 %, тетрафторетан.

Лікарська форма. Інгаляція під тиском, 100 мкг/доза.
Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія, що знаходиться під тиском у контейнері (балоні алюмінієвому з клапаном дозуючої дії), обладнаному насадкою-інгалятором із захисним ковпачком; препарат при виході з балона розпилюється у вигляді аерозольного струменя.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Протиастматичні препарати. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів. Сальбутамол.
Код АТХ R03A C02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Сальбутамол-НЕО є селективним агоністом бета 2-адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета-2-адренорецептори гладкої мускулатури бронхів, забезпечуючи швидку (протягом 5 хвилин) та короткотривалу (4–6 годин) бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.
Фармакокінетика.
При інгаляції лікарського засобу 10–20 % введеної дози досягають нижніх дихальних шляхів. Решта дози залишається у «доставляючій» системі або у носоглотці, звідки всмоктується. Частина дози, що досягла дихальних шляхів, абсорбується у тканині легенів та потрапляє у кровообіг, але не метаболізується у легенях. Після потрапляння у системний кровообіг препарат метаболізується у печінці та виділяється, головним чином, нирками у незміненому вигляді та у вигляді неактивного фенолсульфатного метаболіту. Частина дози препарату, що з носоглотки потрапила до травної системи, всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму в печінці до фенолсульфатної сполуки, а потім виділяється нирками. Більша частина препарату виводиться із організму протягом 72 годин. Зв'язування з білками плазми крові становить 10 %.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале (від 4 до 6 годин) розширення бронхів зі швидким початком (приблизно протягом 5 хвилин) при обструкції дихальних шляхів.

Купірування нападів ядухи при захворюваннях, що супроводжуються обструкцією дихальних шляхів, таких як бронхіальна астма.

Профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену або спричинених фізичним навантаженням.

У комплексній терапії хворих на бронхіальну астму.

Протипоказання.

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента лікарського засобу. Хоча сальбутамол у формі розчину для внутрішньовенних ін'єкцій та інколи у формі таблеток застосовується при передчасних пологах, сальбутамол у формі аерозолю для інгаляцій при цих показаннях не застосовується. Не застосовують сальбутамол у разі загрози аборту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол не слід призначати разом з такими неселективними бета-адреноблокаторами, як пропранолол.

Сальбутамол не протипоказаний для призначення хворим, які лікуються інгібіторами моноамінооксидази (МАО).

Особливості застосування.

Щоб упевнитися в оптимальному потраплянні лікарського засобу у легені хворого, слід перевірити його техніку проведення інгаляції. Пацієнтів слід попередити, що вони можуть відчувати інший смак порівняно з таким при використанні попереднього інгалятора.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку лікування або збільшення застосовуваної дози кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Бронходилатаційні препарати не повинні бути єдиними або головними препаратами у лікуванні хворих на тяжку або нестабільну бронхіальну астму. Стан таких хворих необхідно регулярно контролювати, у т. ч. проводити легеневі тести, оскільки тяжка бронхіальна астма є життєво небезпечним захворюванням, і може потребуватися призначення інгаляційних та/або пероральних глюкокортикостероїдів.

Якщо дія звичайної дози сальбутамолу стає менш ефективною або зменшується тривалість її дії (менше 3 годин), пацієнту слід звернутися до лікаря. Збільшення дози або частоти застосування препарату призначає лише лікар.

Пацієнтам, яким призначено регулярну протизапальну терапію, слід рекомендувати продовжувати приймати протизапальні лікарські засоби навіть тоді, коли симптоми зменшуються і вони не потребують Сальбутамол-НЕО.

Збільшення потреби у застосуванні бронходилататорів, особливо короткодіючих інгаляційних бета-2-агоністів, для контролю симптомів бронхіальної астми свідчить про загострення захворювання і слід попередити пацієнтів про необхідність звернення за медичною допомогою якнайшвидше. У цих випадках слід переглянути план лікування та вирішити питання про призначення більших доз інгаляційних кортикостероїдів або курсу пероральних кортикостероїдів.

Надмірне використання бета-агоністів короткої дії може маскувати прогресування основного захворювання та сприяти погіршенню контролю за астмою, що призводить до підвищення ризику тяжких загострень астми та смертності.

Пацієнти, які приймають сальбутамол більше двох разів на тиждень «за потребою», не враховуючи профілактичний прийом перед фізичним навантаженням, повинні пройти повторне обстеження (наприклад, денні симптоми, нічні пробудження та обмеження

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

активності через астму) для належної корекції лікування, оскільки ці пацієнти належать до групи ризику надмірного застосування сальбутамолу.
Тяжке загострення бронхіальної астми слід лікувати у звичайному режимі.
Симпатоміметики, включаючи сальбутамол, впливають на серцево-судинну систему. За даними післяреєстраційного застосування та даними наукових публікацій, відомо про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам, які мають хвороби серця (наприклад, ішемічну хворобу серця, аритмію або тяжку серцеву недостатність) та лікуються сальбутамолом, у разі виникнення у них болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення серцевої хвороби, слід звернутися за медичною допомогою. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів, як задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.
З обережністю сальбутамол потрібно призначати хворим на тиреотоксикоз.
Результатом лікування бета-2-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія; головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку бронхіальну астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.
Сальбутамол з обережністю застосовують для лікування хворих, які отримують великі дози інших симпатоміметиків. Як і інші агоністи бета-адренорецепторів, сальбутамол може призводити до зворотних метаболічних змін, наприклад до збільшення рівня цукру крові. Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.
Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, можливий парадоксальний бронхоспазм з негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначати альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Сальбутамол слід негайно відмінити, провести оцінку стану пацієнта і у разі необхідності призначити інший швидкодіючий бронходилататор на постійній основі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
За даними досліджень на тваринах, сальбутамол має репродуктивну токсичність. Безпека застосування вагітним не встановлена. Контрольованих клінічних досліджень щодо застосування сальбутамолу вагітним не проводилося. Були поодинокі повідомлення про різні вроджені вади при внутрішньоутробному розвитку, включаючи розщілину піднебіння, дефекти кінцівок та серцеві порушення (деякі жінки у період вагітності приймали багато інших лікарських засобів). Сальбутамол не слід приймати у період вагітності–застосування можливе лише у разі нагальної потреби.
Сальбутамол, вірогідно, проникає у грудне молоко, тому призначати його жінкам, які годують груддю, слід з обережністю. Чи спричиняє наявність сальбутамолу у грудному молоці шкідливий вплив на новонародженого/немовля, невідомо, тому його застосування жінкам, які годують груддю, потрібно обмежити випадками, коли користь його застосування для жінки буде переважати можливий ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Даних щодо впливу немає. У разі появи побічних реакцій з боку нервової системи (тремор) керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами необхідно обмежити.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Спосіб застосування та дози.

Сальбутамол – аерозоль, що призначений лише для інгаляційного застосування через рот. Пацієнтам, яким тяжко синхронізувати дихання із застосуванням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер – пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дорослі (включаючи літніх пацієнтів)

Для купірування загострення симптомів бронхіальної астми, включаючи гострий бронхоспазм, можна застосовувати 1 інгаляцію (100 мкг) як мінімальну стартову дозу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції).

Профілактично за 10–15 хвилин до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 200 мкг (2 інгаляції).

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

Діти віком від 4 до 12 років

Для купірування гострого бронхоспазму застосовують 1 інгаляцію (100 мкг). У разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції).

Дітям віком від 12 років застосовують дози як для дорослих.

Профілактично за 10–15 хвилин до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 200 мкг (2 інгаляції).

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

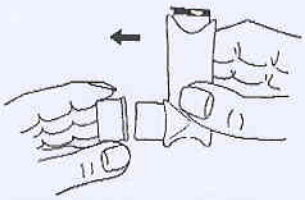
Загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 800 мкг (8 інгаляцій). Підвищена потреба у бета-2-агоністах може свідчити про погіршення перебігу бронхіальної астми. За цих умов слід переглянути режим лікування пацієнта та розглянути необхідність призначення глюкокортикостероїдної терапії.

Підготовка до першого використання.

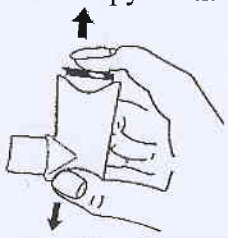
Перед першим використанням контейнера слід зняти захисний ковпачок з насадки-інгалятора. Потім добре струснути контейнер вертикальними рухами, перевернути контейнер насадкою-інгалятором донизу та зробити два розпилення у повітря, щоб переконатися в адекватній роботі. У разі перерви в користуванні протягом кількох днів слід зробити одне розпилення у повітря після ретельного струшування контейнера.

Користування:

1. Зняти захисний ковпачок з насадки-інгалятора. Переконатися в чистоті внутрішньої і зовнішньої поверхонь насадки-інгалятора.



2. Добре струснути контейнер вертикальними рухами.

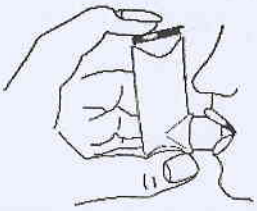


3. Перевернути контейнер насадкою-інгалятором донизу, тримати контейнер вертикально між великим пальцем та середнім і вказівним пальцями так, щоб великий палець знаходився під насадкою-інгалятором.

4. Зробити максимально глибокий видих, потім помістити насадку-інгалятор у рот між зубами і охопити її губами, не прикушуючи при цьому.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

5. Починаючи вдих через рот, натиснути на верхівку контейнера, щоб зробити розпилення препарату, при цьому продовжувати повільно і глибоко вдихати.
6. Затримати дихання, вийняти насадку-інгалятор з рота і зняти палець з верхівки контейнера. Продовжувати затримувати дихання стільки, скільки можливо.



7. Якщо необхідно виконати наступну інгаляцію, слід зачекати приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально, після цього виконати пункти 2–6.
Закрити насадку-інгалятор захисним ковпачком.
ВАЖЛИВО:
Виконувати пункти 4, 5 та 6 не поспішаючи. Важливо перед самим розпиленням почати вдихати якомога повільніше. Перші кілька разів слід потренуватися перед дзеркалом. Якщо з боків рота з'явиться «хмарка», необхідно почати знову з пункту 2.
Чистка:
Насадку-інгалятор слід чистити не рідше 1 разу на тиждень.
1. Зняти захисний ковпачок з насадки-інгалятора, а насадку-інгалятор зняти з контейнера.
2. Ретельно вимити насадку-інгалятор і захисний ковпачок під теплою проточною водою.
3. Ретельно висушити насадку-інгалятор і захисний ковпачок зсередини та ззовні.
4. Надіти насадку-інгалятор на контейнер та шток клапана, закрити вільний отвір насадки-інгалятора захисним ковпачком.
Не занурювати контейнер у воду!

Діти.
Застосовують дітям віком від 4 років.

Передозування.
Найбільш поширеними ознаками та симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета-агоністами, наприклад тахікардія, тремор, гіперактивність та метаболічні порушення, включаючи гіпокаліємію (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).
У результаті передозування сальбутамолом може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію у сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодіючих бета-агоністів повідомлялося про випадки лактоацидозу. Тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові та відповідно контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі стійкого або наростаючого прискореного дихання незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму, таких як стридорозне дихання.

Побічні реакції.
Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами, а також за частотою їх виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100), рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), включаючи поодинокі випадки, частота невідома.
З боку імунної системи
Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію та колапс.
З боку обміну речовин, метаболізму
Рідко: гіпокаліємія. Потенційно застосування бета-2-агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Неврологічні розлади
Часто: тремор, головний біль.
Дуже рідко: гіперактивність.
Кардіальні порушення
Часто: тахікардія.
Нечасто: посилене серцебиття.
Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію.
Частота невідома: ішемія міокарда (див. розділ «Особливості застосування»).
Судинні розлади
Рідко: периферична вазодилатація.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння
Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.
Шлунково-кишкові розлади
Нечасто: подразнення слизових оболонок ротової порожнини та глотки.
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини
Нечасто: м'язові судоми.

Термін придатності. 2 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Оберігати від падінь, ударів, впливу прямих сонячних променів. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник. ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Дата останнього перегляду. 07.05.2024

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє