



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ САЛЬБУТАМОЛ-НЕО

Торговое название препарата: Сальбутамол-НЕО

Действующее вещество (МНН): сальбутамола сульфат

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав:

1 доза аэрозоля содержит:

активное вещество: сальбутамола сульфата 100 мкг (в пересчете на сальбутамол);

вспомогательные вещества: олеиловый спирт, этанол 96%, тетрафторэтан.

Описание: белая или почти белая суспензия, которая находится под давлением в баллоне алюминиевом с клапаном дозирующего действия, оборудованном насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа: бронхолитическое средство

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сальбутамол является симпатомиметическим агентом, селективным агонистом β_2 -адренорецепторов.

В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние на β_1 -рецепторы миокарда. Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях. Увеличивает жизненную емкость легких.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме, влияет на гликогенолиз и секрецию инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивая риск развития ацидоза.

После применения ингаляционных форм действие развивается быстро, начало эффекта – через 5 минут, максимум – через 30-90 минут (75% максимального эффекта достигается в течение 5 минут), продолжительность – 4-6 часов.

Отдельные группы пациентов

Дети в возрасте до 4 лет

Клинические исследования в педиатрии, проведенные с применением рекомендованной дозы у пациентов в возрасте до 4 лет при бронхоспазме, связанном с обратимой обструкцией дыхательных путей, показывают, что сальбутамол для ингаляций имеет аналогичный показатель безопасности у детей до 4 лет по сравнению с детьми ≥ 4 лет, подростками и взрослыми.

Фармакокинетика

При ингаляции препарата от 10% до 20% введенной дозы достигает нижних дыхательных путей. Остальная часть сохраняется в системе доставки или в ротоглотке, откуда она проглатывается. Часть дозы, которая достигла дыхательных путей, абсорбируется в ткани легких и попадает в кровоток, но не метаболизируется в легких. Связывание с белками плазмы крови составляет около 10%.

Сальбутамол метаболизируется в печени и экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде и в форме фенольного сульфата. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается активному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный сальбутамол и конъюгат выводятся преимущественно с мочой.

Период полувыведения сальбутамола составляет 4-6 часов. Выводится почками частично в неизменном виде и частично в виде неактивного метаболита 4'-О-сульфата (фенольный сульфат). Незначительная часть выводится с желчью (4%), с калом. Большая часть дозы сальбутамола экскретируется в течение 72 ч.

Показания к применению

Кратковременное (от 4 до 6 часов) расширение бронхов с быстрым началом (примерно в течение 5 минут) при обструкции дыхательных путей.

Купирования приступов удушья при заболеваниях, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма.

Профилактика приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физическими нагрузками.

В комплексной терапии тяжелых бронхиальной астмой.

Способ применения и дозы

Сальбутамол-Нео - аэрозоль, который предназначен только для ингаляционного применения через рот. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер - устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов.

Взрослые (включая пожилых пациентов)

Для купирования обострения симптомов бронхиальной астмы, включая острый бронхоспазм, можно применять 1 ингаляцию (100 мкг) как минимальную стартовую дозу. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции). Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции). При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Для купирования острого бронхоспазма применяют 1 ингаляцию (100 мкг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Детям возрастом старше 12 лет применяют дозы как для взрослых.

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций). Повышенная потребность в β_2 агонистах может свидетельствовать об ухудшении течения бронхиальной астмы. В этих условиях следует пересмотреть режим лечения пациента и рассмотреть необходимость назначения глюкокортикостероидной терапии.

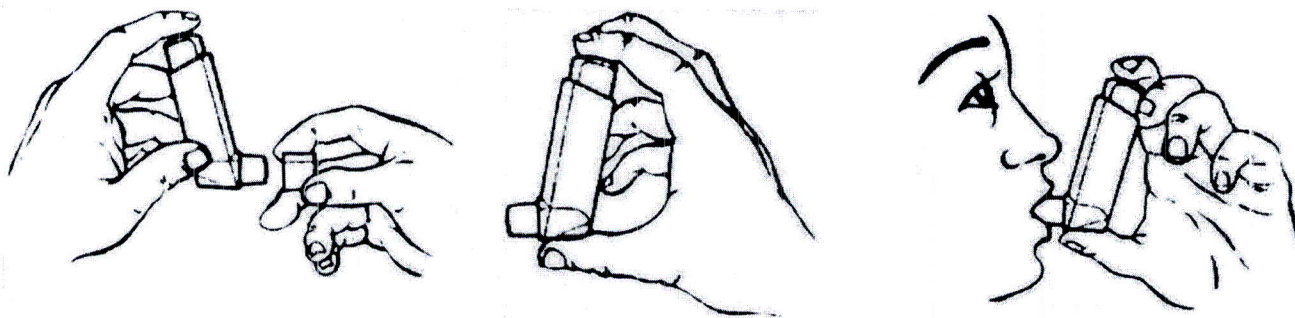
Подготовка к первому применению.

Перед первым применением баллона следует снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Затем хорошо встряхнуть баллон вертикальными движениями, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе. При перерыве в использовании в течение нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания баллона.

Использование:

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей насадки-ингалятора.

2. Хорошо встряхнуть баллон вертикальными движениями.
3. Перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз, держать баллон вертикально между большим пальцем и средним и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился под насадкой-ингалятором.
4. Сделать максимально глубокий выдох, затем поместить насадку-ингалятор в рот между зубами и охватить ее губами, не прикусывая при этом.
5. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку баллона, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.



6. Задержать дыхание, вынуть насадку-ингалятор изо рта и снять палец с верхушки баллона. Продолжать задерживать дыхание столько, сколько возможно.
7. Если необходимо выполнить следующую ингаляцию, следует подождать примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально, после этого выполнить пункты 2-6. Закрывать насадку-ингалятор защитным колпачком.

ВАЖНО:

Выполнять пункты 4, 5 и 6, не спеша. Важно перед самым распылением начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если по бокам рта появится «облачко», необходимо начать снова с пункта 2.

Чистка:

Насадку-ингалятор следует чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора, а насадку-ингалятор снять с баллона.
 2. Тщательно вымыть насадку-ингалятор и защитный колпачок под теплой проточной водой.
 3. Тщательно высушить насадку-ингалятор и защитный колпачок изнутри и снаружи.
 4. Надеть насадку-ингалятор на баллон и шток клапана, закрыть свободное отверстие насадки-ингалятора защитным колпачком.
- Не погружать баллон в воду!

Побочные действия

Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам, а также по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $\leq 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), включая единичные случаи, частота неизвестна.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс.

Со стороны обмена веществ, метаболизма

Редко: гипокалиемия. Потенциально применение β_2 -агонистов может обуславливать выраженную гипокалиемию.

Неврологические расстройства

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

Кардиальные нарушения

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Частота неизвестна: ишемия миокарда (см. раздел «Особенности применения»).

Сосудистые расстройства

Редко: периферическая вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто: раздражение слизистых оболочек ротовой полости и глотки.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги.

Противопоказания

Гиперчувствительность в анамнезе к какому-либо компоненту препарата. Несмотря на то, что сальбутамол в форме раствора для внутривенных инъекций и иногда в форме таблеток применяется при преждевременных родах, сальбутамол в форме аэрозоля для ингаляций при этих показаниях не применяется. Не применять сальбутамол в случае угрозы аборта.

Лекарственные взаимодействия

Сальбутамол не следует назначать вместе с такими неселективными β -адреноблокаторами, как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан для назначения больным, которые лечатся ингибиторами МАО.

Особые указания

С целью оптимального попадания лекарственного средства в легкие больного следует проверить его технику проведения ингаляции препарата. Пациентов следует предупредить о возможности чувствовать другой вкус по сравнению с таковым при использовании предыдущего ингалятора.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, что требует начала лечения или увеличения применяемой дозы кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Бронходилатационные препараты не должны быть единственными или главными препаратами в лечении больных с тяжелой или нестабильной бронхиальной астмой. Состояние таких больных необходимо регулярно контролировать, в т. ч. проводить легочные тесты, поскольку тяжелая бронхиальная астма является жизненно опасным заболеванием и для лечения таких пациентов следует решить вопрос о назначении ингаляционных и /или пероральных глюкокортикостероидов.

Если действие обычной дозы сальбутамола становится менее эффективной или уменьшается продолжительность ее действия (меньше 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу. Увеличение дозы или частоты применения препарата осуществляет только врач.

Увеличение потребности в применении бронходилататоров, особенно короткого действия ингаляционных β_2 -агонистов, для контроля за симптомами бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В этих случаях следует пересмотреть план лечения и решить вопрос о назначении больших доз ингаляционных кортикостероидов или курса пероральных кортикостероидов.

Тяжелое обострение бронхиальной астмы следует лечить в обычном режиме.

Симпатомиметики, включая сальбутамол, влияют на сердечно-сосудистую систему. По данным пострегистрационного применения и опубликованным данным, существуют свидетельства о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам, имеющим болезни сердца (например, ишемическую болезнь сердца, аритмию или тяжелую сердечную недостаточность) и лечатся сальбутамолом, в случае возникновения у них боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении сердечной болезни, следует обратиться за медицинской помощью. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

С осторожностью сальбутамол нужно назначать больным на тиреотоксикоз.

Результатом лечения бета-2-агонистов может быть тяжелая гипокалиемия; главным образом это наблюдается при применении парентеральных форм или небулайзера. Особое внимание уделяется больным на острую тяжелую бронхиальную астму, так как гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим применением дериватов ксантинов, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

Сальбутамол с осторожностью применяют для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков. Как и другие агонисты β -адренорецепторов, сальбутамол может приводить к обратимым метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня сахара крови. Компенсация таких изменений у больных сахарным диабетом не всегда возможна, поэтому есть отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у таких больных. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, возможен парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением одышки после применения препарата. В этом случае необходимо сразу назначать альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Сальбутамол следует немедленно отменить, провести оценку состояния пациента и в случае необходимости назначить другой быстродействующий бронходилататор на постоянной основе.

Применение в период беременности или кормления грудью

По данным исследований на животных, сальбутамол имеет репродуктивную токсичность. Безопасность применения беременными не установлена. Контролируемых клинических исследований по применению сальбутамола беременными не проводилось. Были единичные сообщения про различные врожденные пороки при внутриутробном развитии, включая расщелину неба, дефекты конечностей и сердечные нарушения. Некоторые женщины в период беременности принимали много других лекарственных средств. Сальбутамол не следует принимать в период беременности, применение возможно только в случае крайней необходимости.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому назначать его женщинам, которые кормят грудью, следует с осторожностью. Проявляет ли наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на новорожденного/младенца, неизвестно, поэтому его применение женщинам, которые кормят грудью, нужно ограничить случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать над возможным риском для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Данных о таком влиянии нет, в случае появления побочных реакций со стороны нервной системы (тремор), управление автотранспортом или работу с механизмами необходимо ограничить.

Дети

Применяют детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Наиболее распространенными признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются транзиторные изменения, фармакологически индуцированные β -агонистами, например, тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические нарушения, включая гипокалиемию (см. разделы «Особые указания» и «Побочные действия»).

В результате передозировки сальбутамолом может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке короткодействующих β -агонистов сообщалось о случаях лактоацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови и, соответственно, контролировать метаболический ацидоз, особенно в случае устойчивого или нарастающего учащенного дыхания несмотря на улучшение симптомов бронхоспазма, таких как стридорозное дыхание.

Форма выпуска

По 12 мл/200 доз в баллоне алюминиевом аэрозольном. По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Микрофарм»
Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 20.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

ООО «АТМ - PHARM»
Республика Узбекистан, 100100, г. Ташкент, ул. Ш. Руставели, 45.
www.atmpharm.uz