

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА САЛЬБУТАМОЛ-НЕО

Препаратнинг савдо номи: Сальбутамол-НЕО

Таъсир этувчи модда (ХПН): сальбутамол сульфати

Дори шакли: ингаляция учун дозаланган аэрозоль

Таркиби:

Аэрозолнинг 1 дозаси куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: сальбутамол сульфати 100 мкг (сальбутамолга қайта ҳисоблаганда);

ёрдамчи моддалар: олеил спирти, этанол 96%, тетрафторэтан.

Таърифи: ингалятор-учлик билан жиҳозланган ҳимоя қалпоқли, дозаловчи клапанли алюминий баллон, ичида босим остидаги оқ ёки деярли оқ рангли суспензия; препарат баллондан чиқаётганда аэрозол оқим кўринишида пуркалади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: бронхолитик восита

АТХ коди: R03AC02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Сальбутамол симпатомиметик агент, β_2 -адренорецепторларининг селектив агонисти ҳисобланади.

Терапевтик дозаларда бронхлардаги силлиқ мушакларнинг β_2 -адренорецепторларига таъсир қилиб, миокарднинг β_1 -рецепторларига аҳамиятсиз таъсир кўрсатади. Бронхларнинг спазмларини олдини олиб ёки бартараф этиб, яққол бронходилатацияловчи самара кўрсатади, нафас йўллариининг қаршилигини пасайтиради. Ўпканинг ҳаётгий сиғимини оширади.

Тавсия этилган терапевтик дозаларда юрак-қон томир тизимига салбий таъсир кўрсатмайди, артериал босимни ошишини чақирмайди. Шу гуруҳ дори воситаларига нисбатан, камроқ даражада мушбат ўрнотроп таъсир кўрсатади. Коронар артерияларни кенгайтишини чақиради. Қатор метаболит самараларга эга: плазмада калийнинг концентрациясини пасайтиради, гликогенолиз ва инсулинни чиқарилишига таъсир қилади, гипергликемик самара (айниқса бронхиал астмаси бўлган беморларда) ва липолитик самара кўрсатади, ацидозни ривожланиш хавфини оширади.

Ингаляцион шакли қўлланилганидан кейин таъсири тез ривожланади, самараси - 5 минут ўтгач бошланади, максимумига - 30-90 минутдан кейин (максимал самарасининг 75% га 5 минут давомида эришилади) эришилади, давомийлиги - 4-6 соатни ташкил қилади.

Алоҳида гуруҳ беморлари

4 ёшгача бўлган болалар

Педиатриядаги клиник тадқиқотлар шуни кўрсатадики, ингаляция учун сальбутамол 4 ёшгача бўлган беморларда нафас йўллариининг қайтар обструкцияси билан боғлиқ бронхоспазмда тавсия этилган дозада қабул қилинганда, 4 ёшгача бўлган болаларда хавфсизликнинг кўрсаткичи ≥ 4 ёш болалар, ўсмирлар ва катталар билан солиштирганда бир хил.

Фармакокинетикаси

Препарат ингаляция қилинганда, юборилган дозанинг 10-20% куйи нафас йўлларига етиб боради. Қолган доза «етказиб берувчи» тизимда ёки бурун томоқда қолиб, у ердан сўрилади. Нафас йўлларига етиб борган дозанинг бир қисми ўпка тўқималарида сўрилади ва қонга сингади, лекин ўпкада метаболизмга учрамайди. Қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши 10%.

Сальбутамол жигарда метаболизмга учрайди ва асосан сийдик билан ўзгармаган кўринишда ва нофаол фенолсульфат кўринишида чиқарилади. Ингаляцион дозанинг ютиб

юборилган қисми меъда-ичак йўлларида сўрилади ва жигардан “биринчи ўтишида” фаол метаболизмга учрайди ва фенол сульфатига айланади. Ўзгармаган сальбутамол ва конъюгат асосан сийдик билан чиқарилади.

Сальбутамолнинг ярим чиқарилиш даври - 4-6 соатни ташкил қилади. Буйраклар орқали қисман ўзгармаган ҳолда ва қисман 4'-О-сульфатнинг нофаол метаболити (фенолсульфат) ҳолида чиқарилади. Кўп бўлмаган қисми сафро билан (4%), ахлат билан чиқарилади. Сальбутамол дозасининг катта қисми 72 соат давомида чиқарилади.

Қўлланилиши

Нафас йўллари обструкциясида бронхларни қисқа вақтли (4 дан 6 соатгача) тезкор (тахминан 5 минут ичида) кенгайтириш.

Бронхиал астма каби нафас йўлларида обструкцияси билан бирга кечувчи касалликларда бўғилиш ҳужраларини бартараф этиш.

Аллерген билан боғлиқ ёки жисмоний юкламалар томонидан чақирилган бронхоспазм ҳужраларини олдини олиш.

Бронхиал астма билан оғриган беморларда мажмуавий муолажа ўтказишда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Сальбутамол-Нео – аэрозоль бўлиб, фақат оғиз орқали ингаляцион қўллаш учун мўлжалланган. Ингаляторни қўллашни нафас олиш билан мослаштириш мушкул бўлган беморларга қўшимча тарзда спейсер – ингаляцион препаратлар билан нафас ютишни енгиллаштириш учун мосламадан фойдаланиш тавсия этилади.

Катталар (жумладан кекса ёшдаги беморлар)

Бронхиал астма симптомлари, жумладан ўткир бронхоспазмнинг зўрайишини бартараф этиш учун 1 ингаляцияни (100 мкг) энг кичик бошланғич доза сифатида қўллаш мумкин. Зарурат бўлган ҳолатда, дозани 200 мкг (2 ингаляция) гача ошириш мумкин. Профилактика мақсадида, жисмоний юклама ёки кутилаётган аллергия билан тўқнашишдан 10-15 минут олдин 200 мкг (2 ингаляция) қўлланади. Узоқ муддатли тутиб турувчи муолажада 200 мкг (2 ингаляция) дан суткада 4 марта қўллаш тавсия этилади.

4 дан 12 ёшгача бўлган болалар

Ўткир бронхоспазмни бартараф этиш учун 1 ингаляция (100 мкг) қўлланилади. Зарурат бўлган ҳолатда дозани 200 мкг (2 ингаляция) гача ошириш мумкин.

12 ёшдан катта болаларга катталар учун мўлжалланган дозалар қўлланилади.

Профилактика мақсадида, жисмоний юклама ёки кутилаётган аллергия билан тўқнашишдан 10-15 минут олдин 200 мкг (2 ингаляция) қўлланади.

Узоқ муддатли тутиб турувчи муолажада 200 мкг (2 ингаляция) дан суткада 4 марта қўллаш тавсия этилади.

Сальбутамолнинг умумий суткалик дозаси 800 мкг (8 ингаляция) дан ошмаслиги керак. β_2 агонистларга юқори эҳтиёжнинг мавжудлиги бронхиал астманинг кескинлашишидан далолат бериши мумкин. Бундай ҳолларда беморни даволаш тартибини қайта кўриб чиқиш ва глюкокортикостероидли муолажани буюришни кўриб чиқиш керак.

Биринчи қўллашга тайёргарлик.

Баллонни биринчи қўллашдан аввал ингалятор учлигидан ҳимоя қалпоғини ечиш керак. Сўнгра баллонни вертикал ҳаракатлар билан яхшилаб чайқатиш, баллонни ингалятор учлигини пастга қаратган ҳолда тўнтариш ва адекват ишлаётганлигига ишонч ҳосил қилиш учун ҳавога икки марта пуркашни амалга ошириш керак. Қўллашда танаффус қилинган вақтда, бир неча кун ичида баллонни яхшилаб чайқатгандан сўнг ҳавога бир маротаба пуркаб қўйиш лозим.

Фойдаланиш:

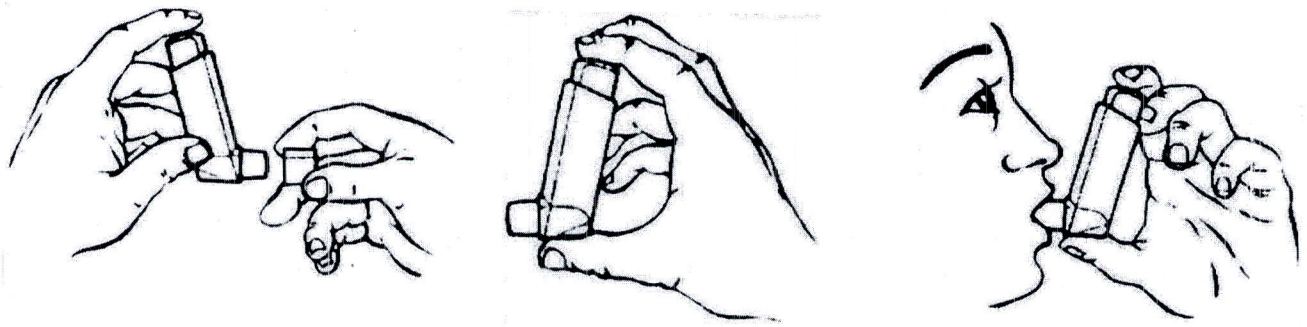
1. Ингалятор учлигидан ҳимоя қалпоқ ечилсин. Ингалятор учликнинг ички ва ташқи юзаларининг тозалиги текширилсин.

2. Баллон вертикал ҳаракатлар билан яхшилаб чайқатилсин.

3. Баллон ингалятор учлигини пастга қаратган ҳолда тўнтарилсин, баллон бош бармоқ ва ўрта ҳамда кўрсаткич бармоқлар орасига олиниб ушлансин, бунда бош бармоқ ингалятор учлиги остида бўлсин.

4. Максимал даражада чуқур нафас олинсин, сўнгра ингалятор учлиги оғизга, тишлар орасига жойлаштирилсин ва у тишланмаган ҳолатда лаблар билан қамраб олинсин.

5. Оғиз билан нафас олишни бошлаганда, препаратни пуркашни амалга ошириш учун баллоннинг юқори қисми босилсин, бунда аста-секин ва чуқур нафас олиш давом эттирилсин.



6. Нафас тутиб турилсин, ингалятор-учлик оғиздан чиқариб олинсин ва бармоқ баллон тепасидан олинсин. Нафас тутиб туриш имкон қадар узокроқ давом эттирилсин.

7. Агар кейинги ингаляцияни амалга ошириш керак бўлса, ингалятор тик ушлаб турилган ҳолда тахминан 30 секунд кутиш керак, сўнгра 2-6 бўлимдаги амаллар бажарилсин.

Ингалятор-учлиги ҳимоя қалпоқ билан ёпилсин.

МУҲИМ МАЪЛУМОТ:

4, 5 ва 6 бўлимлар шошилмасдан бажарилсин. Пуркашдан аввал имкон қадар секинлик билан нафас олиш керак. Илк бор бир неча марта кўзгу олдида машқ қилиб олиш керак. Агар оғизнинг ён томонларида «булут» пайдо бўлса, 2 бўлимдан бошлаб қайта такрорлаш зарур.

Тозалаш:

Ингалятор-учликни ҳафтада камида 1 марта тозалаб турилсин.

1. Ингалятор-учликдан ҳимоя қалпоқча ечилсин, ингалятор-учлик эса баллондан ечилсин.

2. Ингалятор-учлик ва ҳимоя қалпоқча илиқ сув оқимида яхшилаб ювилсин.

3. Ингалятор-учлик ва ҳимоя қалпоқ ички ва ташқи томондан яхшилаб куритилсин.

4. Ингалятор-учлик баллон ва клапан штокига ўрнатилсин, ингалятор-учликнинг очик тешиги ҳимоя қалпоқ билан ёпилсин.

Баллон сувга чўктирилмасин!

Ножўя таъсирлари

Қуйидаги келтирилган ножўя реакциялар аъзо ва тизимлар бўйича, шунингдек пайдо бўлиш тез-тезлиги бўйича таснифланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ ва $\leq 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ ва $\leq 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ ва $\leq 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($\leq 1/10000$), жумладан яқка ҳолатлар, тез-тезлиги номаълум.

Иммун тизими томонидан

Жуда кам ҳолларда: гиперсезувчанлик реакциялари, жумладан ангионевротик шиш, эшакеми, бронхоспазм, артериал гипотензия ва коллапс.

Моддалар алмашинуви, метаболизм томонидан

Кам ҳолларда: гипокалиемия. β_2 -агонистларни потенциал равишда қўллаш яққол гипокалиемияни асослаб бериш мумкин.

Неврологик бузилишлар

Тез-тез: тремор, бош оғриғи.

Жуда кам ҳолларда: гиперфаоллик.

Кардиал бузилишлар

Тез-тез: тахикардия.

Тез-тез эмас: юрак уришининг тезлашиши.

Жуда кам ҳолларда: юрак ритмининг бузилиши, жумладан юрак бўлмачалари фибрилляцияси, суправентрикуляр тахикардия ва экстрасистолия.

Тез-тезлиги номаълум: миокард ишемияси («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Қон томир бузилишлари

Кам ҳолларда: периферик вазодилатация.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан

Жуда кам ҳолларда: парадоксал бронхоспазм.

Меъда-ичак бузилишлари

Тез-тез эмас: оғиз бўшлиғи ва томоқ шиллиқ қаватларининг таъсирланиши.

Таянч-ҳаракат тизими ва бириктирувчи тўқималар томонидан

Тез-тез эмас: мушак тиришишлари.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Анамнезида препаратнинг бирон-бир компонентига юқорисезувчанлик бўлганда қўллаш мумкин эмас. Сальбутамол вена ичига инъекция учун эритма ва баъзида таблетка кўринишида муддатдан олдин туғиш ҳолатларида қўлланилганига қарамай, сальбутамол ингаляциялар учун аэрозоль шаклида ушбу кўрсатмалар бўйича қўлланилмайди. Сальбутамол ҳомиладорликнинг тўхтатиш хавфи бўлган ҳолатда қўлланилмасин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Сальбутамолни пропранолол каби носелектив β -адреноблокаторлар билан биргаликда буюриш мумкин эмас.

Сальбутамолни MAO ингибиторлари билан даволанаётган беморларга буюриш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Дори воситасини бемор ўпкасига оптимал даражада етиб бориши мақсадида, унинг препарат ингаляциясини амалга ошириш техникасини текшириш керак. Беморларни аввалги ингаляторни қўллаш билан солиштирилганда бошқа таъми сезиш эҳтимоли ҳақида огоҳлантириш лозим.

Бронхиал астманинг беҳосдан ва жадаллик билан ёмонлашиши ҳаёт учун хавфли ҳолат ҳисобланиб, даволашни бошлашни ёки кортикостероидларнинг қўлланилаётган дозасини оширишни талаб этади. Хавф гуруҳига мансуб беморларга ҳар куни нафас чиқаришнинг энг юқори тезлигини назорат қилиш тавсия этилади.

Бронходилатацион препаратлар оғир ёки нотурғун бронхиал астмаси бўлган беморларни даволашда ягона ёки асосий препарат бўлмаслиги керак. Бундай беморларнинг ҳолатини мунтазам равишда назорат қилиб туриш, жумладан ўпка синамаларини ўтказиш керак, чунки оғир бронхиал астма ҳаёт учун хавфли касаллик ҳисобланади ва бундай беморларни даволаш учун ингаляцион ва/ёки перорал глюкокортикостероидларни буюриш масаласини ҳал этиш лозим.

Агар сальбутамолни одатий дозасининг таъсири кам самарадор бўлиб борса ёки унинг таъсир давомийлиги камайиб борса (3 соатдан кам), бемор шифокорга мурожаат қилиши керак. Препарат дозаси ёки уни қўллаш тез-тезлигини ошириш фақат шифокор томонидан амалга оширилади.

Бронходилататорлар, айниқса қисқа таъсирли ингаляцион β_2 -агонистларни бронхиал астма симптомларини назорат қилиш учун қўллашга бўлган эҳтиёжнинг ошиши касалликнинг зўрайганлигидан далолат беради. Бундай ҳолларда даволаш тартибини қайта кўриб чиқиш ва ингаляцион кортикостероидларнинг юқори дозалари ёки перорал кортикостероидлар курсини буюриш ҳақидаги масалани ҳал этиш лозим.

Бронхиал астманинг оғир зўрайишларини одатий тартибда даволаш керак.

Симпатомиметиклар, жумладан сальбутамол юрак-қон томир тизимига таъсир қилади. Рўйхатдан ўтказилгандан кейинги даврда қўллаш маълумотлари ва нашр қилинган маълумотларга кўра, сальбутамолни қўллаш билан ассоциацияланган миокард ишемиясининг кам ҳолларда пайдо бўлиш ҳолатлари ҳақида маълумотлар мавжуд. Юрак касалликлари (масалан, юрак ишемик касаллиги, аритмия ёки оғир юрак етишмовчилиги) бўлган ва сальбутамол билан даволанаётган беморлар, уларда кўкракда оғриқ ёки юрак касаллигининг зўрайишидан далолат берувчи бошқа симптомлар пайдо бўлган ҳолатда, тиббий ёрдамга мурожаат қилишлари керак. Юрак касаллиги, нафас тизимининг касаллиги оқибати бўлиши мумкин бўлган ҳансираш ва кўкракда оғриқ каби симптомларни баҳолашга эътибор қаратиш лозим.

Сальбутамол тиреотоксикоз билан оғриган беморларга эҳтиёткорлик билан буюрилади. β_2 -агонистлар билан даволашнинг натижаси бўлиб оғир гипокалиемия ҳисобланиши мумкин; асосан бу парентерал шакллар ёки небулайзер қўлланганда кузатилади. Ўткир оғир бронхиал астма билан оғриган беморларга алоҳида эътибор берилади, чунки ксантин ҳосилалари, стероидлар, диуретикларни биргаликда қўллаш ва гипоксия гипокалиемияни кучайтириши мумкин. Ушбу ҳолатда қон зардобадаги калий миқдорини текшириб туриш тавсия этилади.

Сальбутамол бошқа симпатомиметикларнинг юқори дозаларини олаётган беморларни даволаш учун эҳтиёткорлик билан қўлланилади. β -адренорецепторларнинг бошқа агонистлари каби, сальбутамол қайтар метаболик ўзгаришлар, масалан қондаги қанд миқдорининг ошишига олиб келиши мумкин. Қандли диабети бўлган беморларда бундай ўзгаришларнинг ўрнини босишни ҳар доим ҳам амалга ошириб бўлмайди, шунинг учун бундай беморларда кетоацидоз ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар мавжуд. Кортикостероидларни бир вақтда қўллаш ушбу ҳолатни кескинлаштириши мумкин.

Бошқа ингалицион препаратлар қўллангандаги каби, препарат қўлланилгандан сўнг ҳансирашнинг дарҳол кучайиши билан кечувчи парадоксал бронхоспазм эҳтимоли мавжуд. Бундай ҳолатда препаратнинг муқобил шакллари ёки тез таъсирли бошқа ингалицион бронходилататорларни буюриш керак. Доимий равишда сальбутамолни дарҳол бекор қилиш, пациент ҳолатини баҳолаш ва зарурат бўлганда, тез таъсир қилувчи бошқа бронходилататор буюриш керак.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланиши

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар маълумотларига кўра, сальбутамол репродуктив токсикликка эга. Ҳомиладорлар томонидан қўллаш хавфсизлиги тасдиқланмаган. Сальбутамолни ҳомиладорларда қўллаш бўйича назоратга олинган клиник тадқиқотлар ўтказилмаган. Бачадон ички ривожланишда турли туғма нуқсонлар, жумладан танглай ёрилиши, қўл-оёқ нуқсонлари ва юрак фаолиятининг бузилишлари ҳақида яқка ҳолларда хабарлар берилган. Айрим аёллар ҳомиладорлик даврида кўпгина бошқа дори воситаларини қабул қилишган. Сальбутамолни ҳомиладорлик даврида қабул қилиш мумкин эмас, уни фақатгина ўта зарур ҳолатда қўллаш мумкин.

Сальбутамол, эҳтимол, кўкрак сугига киради, шунинг учун уни эмизаётган аёлларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Сальбутамолни кўкрак сути таркибида бўлиши янги туғилган чақалоқ/болага зарарли таъсир кўрсатадими йўқми, номаълум, шунинг учун уни эмизикли аёлларда қўллашда, аёл учун кутиладиган фойда бола учун эҳтимолий хавфдан устун бўлган ҳолатлар билан чеклаш лозим.

Автотранспорт ва бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш хусусияти

Бундай таъсир ҳақида маълумотлар йўқ, нерв тизими томонидан ноҳўя реакциялар пайдо бўлган ҳолда (тремор), автотранспортни бошқариш ёки механизмлар билан ишлашни чеклаш лозим.

Болалар

4 ёшдан катта болаларда қўлланилади.

Дозани ошириб юборилиши

Сальбутамол дозасини ошириб юборишнинг энг кўп учрайдиган белги ва симптомлари бўлиб β -агонистлар билан фармакологик жиҳатдан индукция қилинган транзитор ўзгаришлар, масалан, тахикардия, тремор, гиперфаоллик ва метаболик бузилишлар, жумладан гипокалиемия ҳисобланади (“Махсус кўрсатмалар” ва “Ножўя таъсирлари” бўлимларига қаранг).

Сальбутамол дозасини ошириб юбориш натижасида гипокалиемия пайдо бўлиши мумкин, шунинг учун қон зардобиди калий миқдорини текшириб туриш лозим. Қисқа таъсирли β -агонистлар юқори терапевтик дозаларда қўлланганда ёки дозалари ошириб юборилганда лактоацидоз ҳолатлари ҳақида хабар берилган, шунинг учун қон зардобиди лактат миқдорини текшириб туриш ва мувофиқ равишда, метаболик ацидозни, айниқса стридороз нафас олиш каби бронхоспазм симптомларининг яхшиланишига қарамай, нафас олишнинг турғун ёки кучайиб боровчи тезлашиши ҳолатларида назорат қилиб туриш керак.

Чиқарилиш шакли

12 мл/200 дозадан аэрозол алюмин баллонда. 1 баллондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“Микрофарм” МЧЖ

Украина, 61013, Харьков ш., Шевченко кўч., 20.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“АТМ – PHARM” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100100, Тошкент ш., Ш. Руставели кўч., 45.

www.atmpharm.uz