

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

САЛЬБУТАМОЛ

Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛСР-006937/10

Торговое название препарата: Сальбутамол

Международное непатентованное название: сальбутамол

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав:

одна доза содержит:

действующее вещество: сальбутамол 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: олеиловый спирт, этанол (спирт этиловый 96%), норфлуран.

Описание

Препарат представляет собой белую или почти белую суспензию, находящуюся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном, снабженным насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа

Бронходилатирующее средство – бета₂-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сальбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на β_1 -рецепторы миокарда. Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях. Увеличивает жизненную емкость легких. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36 %), стимулирует секрецию слизи, активизирует функции мерцательного эпителия.

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 мин, максимум – через 30-90 мин (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 мин), продолжительность – 4-6 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После ингаляции 10-20 % дозы сальбутамола достигают нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или откладывается в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, отложившаяся в дыхательных путях, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы составляет 10 %.

Метаболизм

Попав в кровь, сальбутамол подвергается печеночному метаболизму и экскретируется преимущественно с мочой в неизменном виде или в виде фенольного сульфата. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, пре-

вращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный сальбутамол и конъюгат экскретируются преимущественно с мочой.

Выведение

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4-6 часов. Выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно с мочой. С калом экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы сальбутамола. Большая часть дозы сальбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

Показания к применению

1. Бронхиальная астма:

- купирование приступов бронхиальной астмы, в том числе при обострении бронхиальной астмы тяжелого течения;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы.

2. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), сопровождающаяся обратимой обструкцией дыхательных путей, хронический бронхит, эмфизема легких.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.
- Ведение преждевременных родов.
- Угрожающий аборт.
- Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью

Сальбутамол следует с осторожностью применять у пациентов с тиреотоксикозом, тахикардией, миокардитом, пороками сердца, аортальным стенозом, ишемической болезнью сердца, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, феохромоцитомой, декомпенсированным сахарным диабетом, глаукомой.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Не изучалось.

Беременность

Беременным женщинам препарат назначается только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

В ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены редкие случаи различных пороков развития у детей, включая формирование «волчьей пасти» и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями во время беременности сальбутамола. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3 %, причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

Период грудного вскармливания

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, и поэтому его не рекомендуется назначать кормящим женщинам за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой пациентки перевешивает потенциальный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол вредное действие на новорожденного.

Способ применения и дозы

Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, предназначен только для ингаляционного введения.

Повышенная потребность в применении агонистов бета₂-адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии глюкокортикостероидом.

Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных явлений, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

Продолжительность действия сальбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 часов.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей, получающих сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг.

Дети

100 мкг, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг.

Не рекомендуется применять препарат Сальбутамол чаще четырех раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз препарата Сальбутамол или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения астмы (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Взрослые

200 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети

100 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть повышена до 200 мкг.

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

До 200 мкг 4 раза в сутки.

Дети

До 200 мкг 4 раза в сутки.

Способ применения

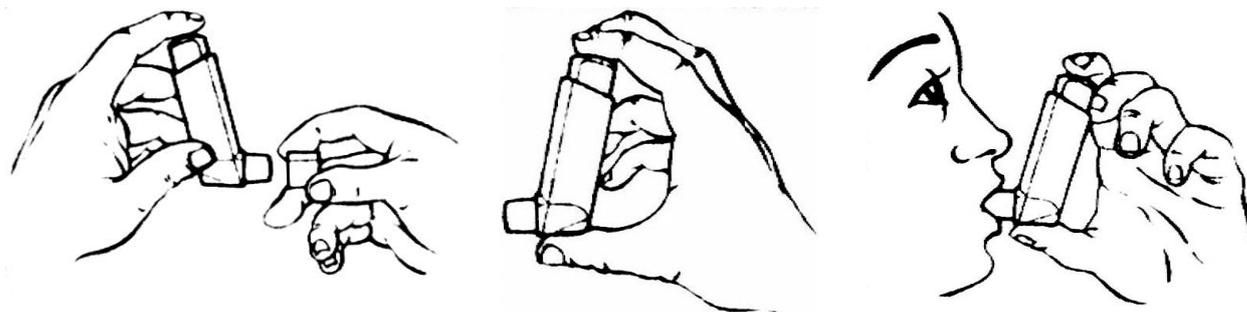
Подготовка для первого применения:

Перед первым применением препарата следует снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Потом энергично встряхнуть баллон вертикальными движениями, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе клапана. При перерыве в применении препарата на протяжении нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания баллона.

Применение:

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей насадки-ингалятора.
2. Энергично встряхнуть баллон вертикальными движениями.

3. Перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз, держать баллон вертикально между большим пальцем и средним и указательными пальцами так, чтобы большой палец находился под насадкой-ингалятором.
4. Сделать максимально глубокий выдох, потом поместить насадку-ингалятор в рот между зубами и охватить ее губами, не прикусывая при этом.
5. Начиная вдох через рот, нажать на верхнюю часть баллона, чтобы произвести выдачу дозы препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.



6. Задержать дыхание, вынуть насадку-ингалятор изо рта и снять палец с верхней части баллона. Продолжать задерживать дыхание, насколько это возможно.
7. Если необходимо, выполнить следующую ингаляцию. Для этого следует подождать около 30 секунд, держа баллон вертикально. После этого выполнить ингаляцию в соответствии с инструкциями, изложенными в пунктах 2-6.

Закрывать насадку-ингалятор защитным колпачком.

ВАЖНО:

Выполнять действия в соответствии с пунктами 4, 5 и 6, не спеша. Важно, непосредственно перед выдачей дозы начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует применять препарат после тренировки перед зеркалом. Если по бокам рта появится «облачко», то необходимо начать опять с пункта 2.

Чистка:

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

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

Не помещать баллон в воду!

Побочное действие

По частоте побочные эффекты могут быть разделены на следующие категории: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований и пострегистрационного наблюдения при использовании сальбутамола.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гипокалиемия. Терапия бета₂-агонистами может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

Нарушения со стороны нервной системы: часто: тремор, головная боль, очень редко - гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца: часто: тахикардия, нечасто: ощущение сердцебиения, очень редко - аритмии, включая мерцательную аритмию; суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: редко: периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечные судороги.

Передозировка

Симптомы

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-адренергических рецепторов (см. разделы «Особые указания» и «Побочное действие»), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота.

Применение больших доз сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении высоких доз, а также при передозировке бета-агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактоацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль за повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболи-

ческого ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Лечение

Следует отменить препарат и назначить соответствующую симптоматическую терапию, такую как применение кардоселективных блокаторов бета-адренорецепторов у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения). Блокаторы бета-адренорецепторов следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы β -адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают лечение ингибиторами моноаминоксидазы (иМАО).

У больных с тиреотоксикозом усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, тахикардию.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное назначение с антихолинэргическими средствами (в том числе ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Особые указания

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на лечение и функцию легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Повышение потребности в применении бронходилататоров с короткой продолжительностью действия, в частности агонистов бета₂-адренорецепторов, для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы глюкокортикостероидов. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой ско-

рости выдоха.

Терапия агонистами бета₂-адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к гипокалиемии.

Особую осторожность рекомендуется проявлять при лечении тяжелых приступов бронхиальной астмы, поскольку в этих случаях гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, глюкокортикостероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного салбутамола на протяжении, по крайней мере, трех часов пациент должен обратиться к врачу на предмет необходимости принятия каких-либо дополнительных мер.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора Сальбутамол.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска или другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Препарат Сальбутамол следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Меры предосторожности при применении

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может уменьшаться при охлаждении баллона. Поэтому перед применением баллон с препаратом должен быть прогрет до комнатной температуры (согреть баллон руками на протяжении нескольких минут, нельзя применять другие способы!).

В случае возникновения неприятных ощущений во рту и першения в горле после ингаляции рот следует прополоскать водой.

Препарат не содержит озоноразрушающих пропеллентов.

Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Баллон не вскрывать. Предохранять от падений и ударов. Не бросать в огонь даже пустой баллон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза. По 200 доз (по 12 мл) в баллоны алюминиевые с защитным покрытием, герметизированные дозирующим клапаном, снабженные насадкой-ингалятором с защитным колпачком.

На баллон наносят текст или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый баллон, насадку-ингалятор с защитным колпачком, а также инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителя

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68.

www.binnopharm.ru