

## 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 – бета<sub>2</sub>-адреномиметик селективный.

**Код АТХ: R03AC02**

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Сальбутамол является селективным агонистом  $\beta_2$ -адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на  $\beta_2$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на  $\beta_1$ -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 бета<sub>2</sub>-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***

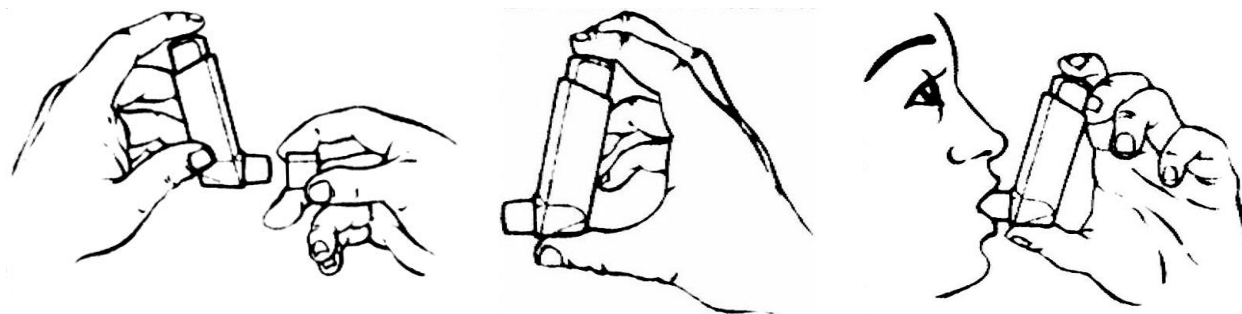
#### *Подготовка для первого применения:*

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 бета<sub>2</sub>-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  $\beta$ -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 бета<sub>2</sub>-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 бета<sub>2</sub>-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](http://www.binnopharm.ru)