

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

САЛЬБУТАМОЛ

(SALBUTAMOL)

Регистрационный номер- ЛСР-006937/10

Торговое название - Сальбутамол

Международное непатентованное название- Сальбутамол

Химическое название:

бис(1RS)-2-[(1,1-диметилэтил)амино]-1-[4-гидрокси-3-(гидроксиметил)фенил]этанол] сульфат.

Лекарственная форма- аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав препарата:

Активное вещество: сальбутамола сульфат 0,1208 мг в одной дозе (эквивалентно 0,1 мг сальбутамола).

Вспомогательные вещества: олеиловый спирт, этанол (спирт этиловый ректифицированный), пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан, HFA 134a). Препарат не содержит хлорфторуглеродных пропеллентов.

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 β₂-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на β₂-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние на β₁-адренорецепторы 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 мин, максимум – через 30-90 мин (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 мин), продолжительность – 4-6 ч.

Фармакокинетика.

После ингаляционного введения 10-20 % дозы сальбутамола достигают нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или оседает на слизистой оболочке ротоглотки и затем проглатывается. Фракция, осевшая на слизистой оболочке дыхательных путей, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы 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 экскретируются преимущественно с мочой.

Период полувыведения сальбутамола 4-6 ч. 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

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.
- Детский возраст до 2-х лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

при наличии в анамнезе отмечается тахикардия, миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, эпилепсия, почечная или печеночная недостаточность, одновременный прием неселективных β-адреноблокаторов, беременность, период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременным женщинам сальбутамол можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода. Вероятность проникновения сальбутамола в грудное молоко не исключена, поэтому его не рекомендуется назначать кормящим женщинам за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой пациентки превышает 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.

Решить вопрос об увеличении дозы или частоты применения препарата может только врач.

Не рекомендуется применять препарат чаще 4-х раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз препарата или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения заболевания.

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста). Длительная поддерживающая терапия при бронхиальной астме и ХОБЛ в составе комплексной терапии: рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Купирование приступа бронхоспазма: рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1-2 ингаляции).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой: рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора.

Дети. Длительная поддерживающая терапия при бронхиальной астме и ХОБЛ в составе комплексной терапии: рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки. Купирование приступа бронхоспазма: рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1-2 ингаляции).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой: рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1-2 ингаляции) за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора.

Правила применения препарата:

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 указательным 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 часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/100$), очень редко ($< 1/10\ 000$) встречающиеся.

Со стороны иммунной системы: редко – дерматит; очень редко – реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, кожная сыпь;

Со стороны обменных процессов: редко – гипокалиемия.

Со стороны нервной системы: часто – тремор, головная боль, тревожность; редко – головокружение, сонливость, усталость; очень редко – гиперактивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – тахикардия, ощущение сердцебиения; редко – расширение периферических сосудов с гиперемией кожи, дискомфорт или боль в груди; очень редко – аритмия, в том числе фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия, снижение артериального давления и коллапс.

Со стороны дыхательной системы: редко – кашель, раздражение дыхательных путей; очень редко – бронхоспазм (парадоксальный или вызванный гиперчувствительностью к препарату).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – сухость и раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, изменение вкусовых ощущений, тошнота, рвота.

Со стороны костно-мышечной системы: редко – судороги мышц.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки: более частые – гипокалиемия, снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота; менее частые – возбуждение, гипергликемия, респираторный алкалоз, гипоксемия, головная боль; редкие – галлюцинации, судороги, тахиаритмия, трепетание желудочков, расширение периферических сосудов.

При передозировке сальбутамола лучшими антидотами являются кардиоселективные β -адреноблокаторы. Однако блокаторы β -адренорецепторов необходимо применять с осторожностью (риск развития бронхоспазма).

Применение больших доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, поэтому при подозрении на передозировку следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО).

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа – тяжелых желудочковых аритмий.

Одновременное применение с м-холиноблокаторами (в том числе ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует проинструктировать пациентов о правильном применении препарата Сальбутамол.

Правильное применение препарата и четкое выполнение инструкции необходимо для того, чтобы обеспечить попадание сальбутамола в бронхи. В начале лечения применять препарат следует под наблюдением медицинского персонала и после тренировки перед зеркалом.

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!).

Содержимое баллонов находится под давлением, поэтому баллоны нельзя нагревать, разбивать,

протыкать или сжигать, даже когда они будут пустыми.

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

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

Если действие обычной дозы препарата становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу. Повышение дозы или частоты приема сальбутамола следует проводить только под контролем врача. Сокращение интервала между приемом следующих доз возможно только в исключительных случаях и должно быть строго обосновано. Повышение потребности в применении ингаляционных агонистов β_2 -адренорецепторов с короткой продолжительностью действия для лечения бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента. Прием высоких доз сальбутамола при обострении бронхиальной астмы может вызывать синдром «крикошета» (каждый следующий приступ становится интенсивнее). При тяжелом приступе удушья перерыв между ингаляциями должен быть не менее 20 минут.

Риск осложнений повышается как при значительной длительности лечения, так и при резкой отмене препарата. Длительное применение сальбутамола должно сопровождаться использованием противовоспалительных препаратов для базисной терапии.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных случаях необходимо срочно решать вопрос о назначении или увеличении дозы глюкокортикостероидов. У таких пациентов рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Сальбутамол необходимо применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов, особенно при их парентеральном введении или при применении 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 случаях необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами.

Поскольку Сальбутамол может вызывать такие побочные действия как судороги и головокружение, рекомендуется при первых приемах проявлять повышенную осторожность или отказаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза. По 200 доз (по 12 мл) в баллоны алюминиевые моноблочные с внутренней защитой, герметизированные дозирующим клапаном и снабженные насадкой-ингалятором с защитным колпачком. Каждый баллон вместе с насадкой и защитным колпачком, а также инструкцией по применению помещают в пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Предохранять от падений и ударов.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Биннофарм»

Адрес: Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4-й Западный, д. 3, стр.1

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО «Биннофарм»

Адрес: Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1.