

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri


E.M. Ağayev

.. 24 may 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SALBUTAMOL 100 mkq/doza inhalyasiya üçün dozalanmış aerosol
SALBUTAMOL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Salbutamol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 mkq salbutamola ekvivalent 120.5 mkq salbutamol sulfat (mikronizə olunmuş).
Köməkçi maddələr: 1,1,1,2-tetrafloretan (həmçinin HFA134a və ya norfluran, yaxud GR106642X kimi məlumdur).

Təsviri

Hidroftoralkan propellantində mayeləşdirilmiş ağ və ya ağımtıl rəngli (mikronizə olunmuş) suspenziyadır.

Farmakoterapevtik qrupu

Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri üçün dərman vasitəsi. Adrenergik vasitələr, inhalyasion maddələr. β_2 -Adrenoreseptorların selektiv aqonisti. Salbutamol.

ATC kodu: R03AC02.

Farmasevtik xüsusiyyətləri

Salbutamol β_2 -adrenoreseptorların selektiv aqonistidir. Terapevtik dozada bronx əzələlərinin β_2 -adrenoreseptorlarına təsir göstərir.

Farmakodinamikası

Salbutamol β_2 -adrenoreseptorların selektiv aqonistidir. Tənəffüs yollarının geriyyə dönən obstruksiyası zamanı terapevtik dozada bronx əzələlərinin β_2 -adrenoreseptorlarına təsir göstərərək tez başlayan (5 dəq ərzində) qısa təsir müddətli (4-6 saat) bronxodilatasiyanı təmin edir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

İnhalyasiyadan sonra dozanın 10-20%-i aşağı tənəffüs yollarına qədər çatır. Dozanın qalan hissəsi çatdırılma qurğusunda qalır, yaxud ağız və udlaqda qalaraq oradan udulur. Tənəffüs yollarında toplanan hissəsi ağciyər toxumasına və damarlara absorbsiya olunur, lakin ağciyərlər vasitəsilə metabolizmə uğramır.

Paylanması

Salbutamolun plazma züllələri ilə birləşməsi 10%-dir.

Metabolizmi

Ümumi qan dövranına çatdıqdan sonra salbutamol qaraciyər vasitəsilə metabolizmə uğraya bilir və əsasən dəyişilməmiş şəkildə və fenol sulfat şəklində sidiklə xaric olunur.

İnhalyasiya olunan dozanın udulan hissəsi mədə-bağırsaq traktından absorbsiya olunur və fenol sulfata qədər metabolizmə uğrayır. Həm dəyişilməmiş dərman vasitəsi, həm də konyuqatlar əsasən sidiklə xaric olunur.

Xaric olması

Venadaxili istifadə olunan salbutamolun yarımparçalanma dövrü 4-6 saatdır və bir hissəsi böyrəklər vasitəsilə, digər hissəsi isə qeyri-aktiv 4'-O-sulfata (fenol sulfat) qədət metabolizmə uğrayaraq əsasən sidiklə xaric olunur. Nəcislə az miqdarda xaric olunur. Venadaxili, peroral və ya inhalyasiya vasitəsilə qəbul olunan dozanın çox hissəsi 72 saat ərzində xaric olunur.

Klinik tədqiqatlar

4 yaşdan kiçik uşaqlar

Tənəffüs yollarının geriye dönən obstruktiv xəstəlikləri ilə əlaqədar bronxospazmı olan 4 yaşdan kiçik uşaqlar üzərində tövsiyə olunan doza ilə (SB020001, SB030001, SB030002) aparılan pediatrik klinik tədqiqatlar göstərmişdir ki, dərman vasitəsinin təhlükəsizlik profili 4 yaşdan yuxarı uşaqlarda, yeniyetmələrdə və böyüklərdə olan təhlükəsizlik profilinə uyğundur.

İstifadəsinə göstərişlər

Salbutamol β_2 -adrenoreseptorların selektiv aqonisti olub, bronxospazmın müalicəsi və ya profilaktikası üçün göstərişdir. O, astma, xroniki bronxit və emfizema nəticəsində tənəffüs yollarının geriye dönə bilən obstruksiyası zamanı qısa təsir müddətli bronxodilatasiyanı təmin edir (4 saat). Astmalı xəstələrdə salbutamol simptomlar yarandıqda onların yaxşılaşması və astmaya səbəb ola biləcək tətikləyici faktorlarla təmasdan əvvəl qarşısını almaq üçün istifadə olunur.

Davamlı astması olan xəstələrdə bronxodilatatorlar yeganə və əsas müalicə vasitəsi olmamalıdır. Salbutamol ilə effekt almayan davamlı astması olan xəstələrdə nəzarətə nail olmaq və onu qorumaq üçün inhalyasiya şəklində kortikosteroidlərlə müalicə tövsiyə olunur. Salbutamolla müalicəyə qarşı cavabın olmaması təcili tibbi yardıma və müalicəyə ehtiyacın olduğunu göstərir.

Əks göstərişlər

Salbutamolun inhalyasiya olunan forması onun tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı anamnezində hiperhəssaslıq olan xəstələrə əks göstərişdir.

Salbutamolun venadaxilinə istifadə üçün nəzərdə tutulmayan formaları ağırlaşmamış vaxtından əvvəl doğuşun qarşısını almaq üçün və düşük təhlükəsi zamanı istifadə olunmamalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Astmanın müalicəsi adətən mərhələli proqramla olmalıdır, xəstənin müalicəyə verdiyi cavab reaksiyasına isə klinikaya və ağciyərin funksional testlərinə əsasən nəzarət edilməlidir.

Qısa təsir müddətli bronxodilatatorların, xüsusilə β_2 -agonistlərin istifadəsinin artması astmaya nəzarətin pisləşməsinə göstərir. Belə vəziyyətdə xəstənin müalicə planına yenidən baxılmalıdır.

Astmaya nəzarətin qəflətən və progressiv pisləşməsi həyat üçün təhlükəlidir və bu zaman kortikosteroidlərlə terapiyaya başlamaq və ya onların dozasını artırmaq lazımdır. Risk qrupunda olan xəstələrdə gündəlik nəfəsvermənin pik sürətinin monitorinqinə başlamaq olar.

Salbutamol tireotoksikozu olan xəstələrə ehtiyatla təyin olunmalıdır.

β_2 -Agonistlərlə müalicə zamanı, xüsusilə parenteral və nebulayzerlə olan formalardan sonra ciddi hipokaliemiya riski vardır.

Xüsusilə kəskin ağır dərəcəli astma zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur. Belə ki, yanaşı olaraq ksantin törəmələrinin, steroidlərin, diuretiklərin istifadəsi və hipoksiya bu effekti artırmağa bilər. Belə vəziyyətlərdə kaliumun zərfdəki miqdarına nəzarət tövsiyə olunur.

Digər inhalyasion müalicələrlə olduğu kimi, paradoksal bronxospazm yarana bilər, bu zaman dozanı qəbul etdikdən dərhal sonra xırıltılar artır. Bu vəziyyət dərhal alternativ preparatla və ya mümkünə digər tez təsir göstərən inhalyasiya olunan bronxodilatator vasitəsilə müalicə olunmalıdır. Salbutamolla müalicə dayandırılmalıdır və lazım olarsa, daimi müalicə üçün digər tez təsir göstərən bronxodilatator təyin olunmalıdır.

Əgər inhalyasiya olunan salbutamolun əvvəllər effektiv olan dozası ən azı 3 saat ərzində təsir etmirsə, xəstəyə lazımi əlavə tədbirlərin görülməsi üçün həkimə müraciət etməsi tövsiyə olunur.

Dərman vasitəsinin ağciyərlərə optimal çatdırılması üçün aerozolun püskürdülməsinin nəfəsalma ilə düzgün sinxronizasiya olub-olmadığına əmin olmaq məqsədilə xəstənin inhalyasiya texnikası yoxlanılmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Salbutamol və propranolol kimi qeyri-selektiv β -blokatorlar adətən eyni zamanda təyin olunmamalıdır. Monoamin oksidaza inhibitorları (MAOI) ilə müalicə alan xəstələrə salbutamol əks göstəriş deyil.

Uyuşmazlığı

Məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Preparatın hamiləlik zamanı təyini yalnız ana üçün gözlənilən faydası döl üçün mümkün riskdən üstün olduqda mümkündür.

Dünya üzrə marketinq təcrübəsi zamanı, salbutamolla müalicə alan xəstələrin övladlarında nadir hallarda damaqda yarıq və ətraflarda inkişaf qüsurları kimi müxtəlif anadangəlmə anomaliyalar qeydə alınmışdır. Bəzi analar hamiləlik zamanı bir neçə dərman vasitəsi qəbul etmişdilər. Qüsurların inkişafında davamlı ardıcılıq təyin etmək mümkün olmadığı üçün və anadangəlmə anomaliyaların səviyyəsi 2-3% təşkil etdiyi üçün salbutamolla əlaqəni müəyyənləşdirmək mümkün deyil.

Laktasiya

Salbutamolun ana südünə keçməsi ehtimal olunduğu üçün, gözlənilən fayda riskdən üstün deyilsə, ana südü ilə qidalandıran anaların istifadə etməsi tövsiyə olunmur. Ana südünə keçən salbutamolun yenidoğulmuş üçün ziyanlı olub-olmadığı məlum deyil.

Fertillik

Salbutamolun insanlarda fertillik qabiliyyətinə təsiri haqqında məlumat mövcud deyil. Heyvanlarda fertillik qabiliyyətinə əlavə təsirləri yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Salbutamol inhalyasion forması yalnız inhalyasiya yolu ilə, ağızdan nəfəs alaraq qəbul edilir.

β_2 -Agonistlərin istifadəsinin artması astmanın pisləşməsinin əlaməti ola bilər. Bu zaman xəstənin müalicə planına yenidən baxılmalıdır və yanaşı olaraq kortikosteroidlərlə terapiya nəzərdən keçirilməlidir.

Həddindən artıq yüksək doza əlavə təsirlərə səbəb ola bildiyi üçün, doza və istifadə tezliyi yalnız həkim məsləhəti ilə artırıla bilər.

Salbutamolun təsir müddəti əksər xəstələrdə 4-6 saatdır.

Təzyiq altında dozalanmış inhalyatordan istifadədə çətinlik çəkən xəstələr speyserdən istifadə edə bilər.

Körpələr və kiçik yaşlı uşaqlar üz maskası ilə təchiz olunmuş pediatrik speyserdən istifadə edə bilər (*bax Klinik tədqiqatlar*).

Kəskin bronxospazmın aradan qaldırılması

Qruplar:

Böyüklər

100 və ya 200 mikroqram.

Uşaqlar

100 mikroqram. Ehtiyac olduqda doza 200 mikroqrama qədər artırıla bilər.

Tələblərə görə salbutamol gündə 4 dəfədən artıq istifadə oluna bilməz. Daha tez-tez istifadə olunması və ya dozanın kəskin artırılması astmanın pisləşməsinə göstərir (*bax Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri*).

Allergienlə təmasdan və ya fiziki məşqdən sonra yaranan bronxospazmın profilaktikası

Qruplar

Böyüklər

Fiziki məşqdən və ya allergienlə təmasdan 10-15 dəqiqə əvvəl 200 mikroqram.

Uşaqlar

Fiziki məşqdən və ya allergienlə təmasdan əvvəl 100 mikroqram. Ehtiyac olduqda doza 200 mikroqrama qədər artırıla bilər.

Xroniki müalicə

Qruplar

Böyüklər

200 mikroqram gündə 4 dəfəyə qədər.

Uşaqlar

200 mikroqram gündə 4 dəfəyə qədər.

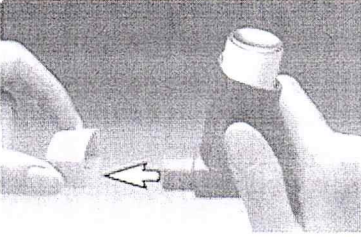
İnhalyatorun istifadəsi üzrə təlimat

İnhalyatorun yoxlanması

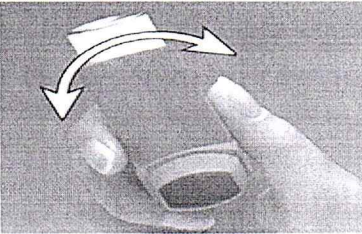
İlk dəfə istifadə etməmişdən əvvəl, müştüyün qapağını yanlardan yüngülcə basaraq çıxarın, inhalyatoru yaxşı silkələyin və işlək vəziyyətdə olmasına əmin olmaq üçün iki dəfə havaya püskürdün. 5gün və daha uzun müddət ərzində istifadə olunmayıbsa, yaxşı silkələyin və işlək vəziyyətdə olmasına əmin olmaq üçün iki dəfə havaya püskürdün.

İnhalyatorun istifadəsi

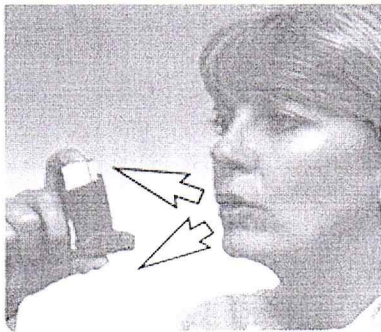
1. Müştüyün qapağını yanlardan yüngülcə basaraq çıxarın.



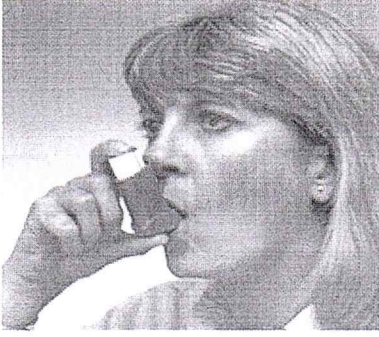
2. Bərkidilməmiş hissələrin olub-olmamasını yoxlamaq üçün, müştük də daxil olmaqla, inhalyatoru daxildən və xaricdən yoxlayın.
3. Hər hansı bərkidilməmiş hissənin kənarlaşdırılması və inhalyatorun tərkibinin qarışmasına əmin olmaq üçün inhalyatoru yaxşı silkələyin.



4. Baş barmağınızı müştüyün aşağısındakı əsas qoyaraq, inhalyatoru şaquli vəziyyətdə baş barmaqla digər barmaqların arasında saxlayın.



5. Mümkün qədər dərinə nəfəs verin və müştüyü dişlərinizin arasında saxlayın, dodaqlarınızı müştüyün ətrafında sıxın. Lakin müştüyü dişləməyin.



6. Ağızla nəfəsalmaya başladıqdan dərhal sonra salbutamolun çıxması üçün inhalyatorun yuxarı hissəsinə basın və bu zaman yavaş və dərinə nəfəsalmaya davam edin.



7. Nəfəsi saxlayın, inhalyatoru ağızdan çıxarın və şəhadət barmağınızı inhalyatorun üst hissəsindən çəkin. Nəfəsinizi mümkün qədər çox saxlayın.



8. Əlavə püskürmə etmək istəyirsinizsə, inhalyatoru şaquli vəziyyətdə saxlayın, yarım dəqiqə gözləyin və 3-cü bənddən 7-ci bəndə qədər olan hərəkətləri təkrar edin.
9. Müştüyün qapağını bərk itələyib sıxaraq yerinə taxın.

Diqqət

5, 6 və 7-ci bəndlərdə göstərilən hərəkətləri yerinə yetirərkən tələsməyin. İnhalatoru basmamışdan əvvəlki anda mümkün qədər asta nəfəsalmaya başlamaq vacibdir.

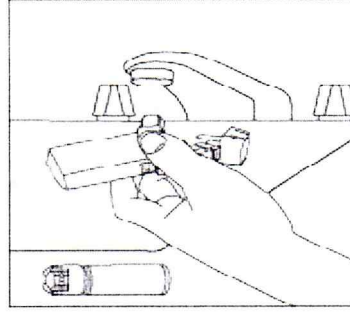
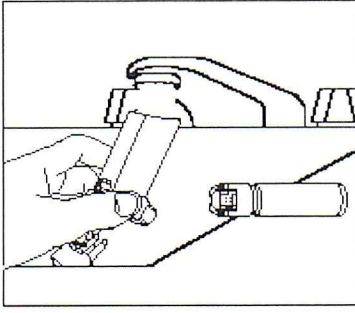
Bir neçə dəfə güzgünün qarşısında məşq edin. Əgər "tüstünün" inhalyatorun üstündən və ya ağızınızın qıraqlarından çıxdığını gorsəniz, 2-ci bənddən yenidən başlayın.

Əgər həkiminiz Sizə istifadə üzrə fərqli təlimatlar verirsə, bu təlimatlara diqqətlə riayət edin. Çətinliyiniz olarsa, həkimə müraciət edin.

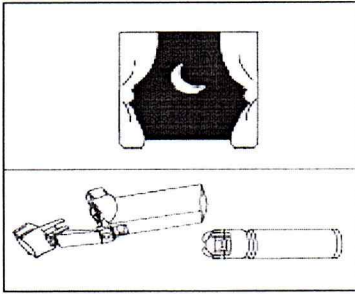
İnhalyatorun təmizlənməsi

İnhalyator həftədə ən azı bir dəfə təmizlənməlidir.

1. Metal balonu inhalyatorun plastik korpusundan çıxarın və müştüyün qapağını çıxarın.
2. Püskürdücünü ilıq axar su altında yaxalayın.



3. Püskürdücünü daxildən və xaricdən yaxşı qurudun.



4. Metal balonu və müştüyün qapağını yerinə taxın.
Metal balonu suyun içinə qoymayın.

Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilən əlavə təsirlər orqan sinif sisteminə və rastgəlmə tezliyinə görə təsnif olunmuşdur. Rastgəlmə tezliyinə görə: *çox tez-tez* ($\geq 1/10$), *tez-tez* ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), *bəzən* ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər), *nadir* ($\geq 1/10,000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər) və *çox nadir* ($< 1/10,000$), tək-tək məlumatlar da daxil olmaqla. Çox tez-tez və tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər klinik tədqiqatlara əsasən müəyyən olunmuşdur. Nadir və çox nadir əlavə təsirlər əsasən spontan məlumatlara istinadən müəyyən olunmuşdur.

İmmun sistemin pozğunluqları

Çox nadir: Hiperhəssaslıq reaksiyaları, məsələn angioödem, övrə, bronxospazm, hipotoniya və kollaps.

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları

Nadir: Hipokaliemiya

β_2 -agonistlərlə terapiya ciddi hipokaliemiyaya səbəb ola bilər.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: Tremor, başağrı

Çox nadir: Hiperaktivlik

Kardioloji pozğunluqlar

Tez-tez: Taxikardiya

Bəzən: Ürəkdöyünmə

Çox nadir: Qulaqcıqların fibrillyasiyası, supraventrikulyar taxikardiya və ekstrasistolalar da daxil olmaqla ürək aritmiyaları

Məlum deyil: miokardın işemiyası

Damar pozğunluqları

Nadir: Periferik vazodilatasiya

Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarının pozğunluqları

Çox nadir: Paradoksal bronxospazm

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Bəzən: Ağızda və boğazda qıcıqlanma

Skelet-əzələ sistemi və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Bəzən: Əzələ spazmları

Doza həddinin aşılması

Salbutamolla doza həddinin aşılmasının əsas simptomları β -aqonistlərin keçici farmakoloji təsirləridir (*bax Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri və Əlavə təsirlər*).

Salbutamolun doza həddinin aşılması zamanı hipokaliemiya yarana bilər. Zərdabda kaliumun miqdarına nəzarət olunmalıdır. Qısa təsir müddətli β -aqonistlərin yüksək terapevtik dozada istifadəsi, həmçinin doza həddinin aşılması ilə bağlı laktoasidozun yaranması haqqında məlumat verilmişdir. Buna görə də doza həddinin aşılması zamanı zərdabda süd tuşusunun artmasına və metabolik asidoza nəzarət gərəkli ola bilər (xüsusilə bronxospazmın digər simptomlarının, məsələn xırıltıların keçməsinə baxmayaraq, davamlı və ya getdikcə pisləşən taxipnoe varsa).

Buraxılış forması

Salbutamol, HFA 134a propellantində salbutamol sulfat suspenziyası şəklində dozalanmış aerosoldur. Suspenziya dozalanmış klapana örtülmüş, alüminium balondadır. Hər balon tam inhalyatoru formalaşdırmaq üçün püskürmə üçün müştüyü və tozlanmanın qarşısını alan qapaqdan ibarət plastik püskürdücüdən ibarətdir. Dozalanmış Salbutamol aerosolu hər püskürmə zamanı 100 mkq salbutamol (sulfat şəklində) xaric edir. Hər inhalyator da ən azı 200 püskürmə dozası vardır. 200 püskürmə dozası olan inhalyator, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda saxlayın.

Müştüyün qapağını kip bağlayın və itələyin.

Donmadan və birbaşa günəş şüalarının təsirindən qoruyun.

Aerosol balonda olan digər inhalyasiya edilən dərman vasitələri kimi bu preparatın da terapevtik effekti balon soyuq olduqda azala bilər.

Təzyiqli balon. 50°C-dən yuxarı olan temperaturlara məruz qoymayın. Balon hətta boşaldıqdan sonra da sındırılmamalı, deşilməməli və yandırılmamalıdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Glaxo Wellcome Production, Fransa.

Zone Industrielle No.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Laboratoire GlaxoSmithKline, Fransa.

23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, Fransa.

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (359)

Mob: +994512251225

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az; oax70065@gsk.com