

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
САЛЬБУТАМОЛ
(SALBUTAMOL)

Торговое название лекарственного средства: **САЛЬБУТАМОЛ**

Международное непатентованное название: Сальбутамол

Химическое название: (RS) - 1 - (4 - гидроксифенил) - 3 - гидроксиметилфенил) - 2-терт – бутиламино -) этанола сульфат.

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных 100 мкг/доза

Состав препарата:

Активное вещество: сальбутамола сульфат 120,5 мкг в одной дозе (эквивалентно 100 мкг сальбутамола).

Вспомогательные вещества: пропеллент GR106642X (1,1,1,2 – тетрафторэтан, также известный как HFA 134a или норфлуран). Не содержит фреонов хлорфторуглеродов.

Описание: Металлический ингалятор с вдавленным дном, оснащённый дозирующим клапаном, содержащий суспензию белого или почти белого цвета. На внутренней поверхности ингалятора не должно быть повреждений.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические средства для ингаляционного применения. Селективные агонисты бета-2-адренорецепторов.

Код АТХ: R03AC02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Сальбутамол является селективным агонистом бета-2-адренорецепторов.

После ингаляционного применения сальбутамол оказывает стимулирующее действие на бета-2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, обеспечивая, таким образом, быструю бронходилатацию, которая проявляется через несколько минут и сохраняется на протяжении 4-6 часов.

Фармакокинетика

Сальбутамол

После ингаляционного введения препарата его концентрация в плазме крови при приеме обычных доз является незначительной (в 10-50 раз меньше, чем при приеме препарата перорально либо посредством инъекций).

Взаимосвязь между уровнем концентрации в крови и эффективностью отсутствует. После легочной резорбции препарат экскретируется преимущественно почками, частично в неизменном виде (менее 2%), частично – в форме неактивных метаболитов (фенольные сульфаты).

1,1,1,2 – тетрафторэтан: вытесняющий газ

После ингаляционного введения препарата адсорбция 1,1,1,2 – тетрафторэтана является незначительной и быстрой, максимальная концентрация достигается меньше, чем за 6 минут.

У животных (мышей и крыс) был отмечен незначительный печеночный метаболизм препарата с образованием трифторуксусной кислоты и трифтоуксусного альдегида. Тем не менее, по результатам кинетических исследований, проведенных среди пациентов, принимающих 1,1,1,2 – тетрафторэтан при наличии патологий, случаи образования трифторуксусной кислоты не были выявлены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Симптоматическое лечение приступов бронхиальной астмы.
- Симптоматическое лечение обострений бронхиальной астмы либо хронического обструктивного бронхита.
- Предотвращение приступов астмы, вызванных физической нагрузкой.
- Тест на обратимость бронхиальной обструкции в ходе функциональных исследований дыхательных путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергическая реакция на один из компонентов препарата.
- Непереносимость данного лекарственного средства (неожиданное появление кашля либо развитие бронхоспазма непосредственно после приема препарата). В данном случае, следует прекратить лечение и назначить иную терапию либо иные способы применения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Сальбутамол

В клинической практике существует достаточное количество задокументированных примеров применения препарата при беременности, которое позволяет сделать заключение о безопасном применении сальбутамола во время беременности.

Следовательно, применение сальбутамола во время беременности путем ингаляционного введения допустимо.

При приеме препарата во время беременности:

Может наблюдаться учащенное сердцебиение у плода на фоне тахикардии у матери. В исключительных случаях отмечается сохранение учащенного сердцебиения после рождения.

Аналогичным образом в исключительных случаях отмечается постнатальное изменение уровня гликемии.

В случае приема препарата до родов, следует принимать во внимание сосудорасширяющее периферическое действие бета-2 миметиков.

1,1,1,2 – тетрафторэтан: вытесняющий газ

Исследования репродуктивной функции, проведенные на животных, не выявили вредного воздействия, вызываемого приемом 1,1,1,2 – тетрафторэтана, который содержится в данном лекарственном средстве.

Тем не менее, последствия приема 1,1,1,2 – тетрафторэтана у беременных женщин не установлены.

Лактация

Бета-2 миметики проникают в грудное молоко.

Факт проникновения вытесняющего газа и его метаболитов в грудное молоко при приеме препарата не установлен.

Фертильность

Информация о влиянии сальбутамола на фертильность у человека отсутствует. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность у животных выявлено не было.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировка

Вне зависимости от возраста:

- Лечение приступов и обострений бронхиальной астмы: при появлении первых симптомов сделать 1-2 ингаляции.
- Профилактика приступов астмы, вызванных физической нагрузкой: 1-2 ингаляции за 15-30 минут до начала физической активности.

В целом, доза, составляющая 1-2 ингаляции, является достаточной для лечения затруднения дыхания.

В случае устойчивости симптомов прием дозы можно повторить через несколько минут.

Продолжительность бронходилатирующего действия сальбутамола при ингаляционном введении составляет от 4 до 6 часов.

В случае повторного возникновения симптомов прием препарата можно повторить.

Обычно суточная доза препарата не должна превышать 8 ингаляций в течение 24 часов. При превышении этой дозы следует проинформировать пациента о необходимости медицинской консультации с целью пересмотра показаний к применению (см. раздел «Меры предосторожности»).

В случае тяжелого острого приступа астмы либо тяжелого обострения хронической обструктивной бронхопневмопатии, доза препарата составляет от 2 до 6 ингаляций, которые следует повторять каждые 5-10 минут до прибытия специалистов неотложной медицинской помощи. В таких ситуациях рекомендуется использование пациентом ингаляционной камеры, поскольку она способствует ускорению легочной диффузии сальбутамола, принятого ингаляционным путем. Однако многократное нажатие на дозированный ингалятор и выпуск доз в ингаляционную камеру может сократить общую вдыхаемую дозу, а пациент должен вдыхать лекарственное средство непосредственно (либо, в случае необходимости, после каждой серии из двух последовательных нажатий) из ингаляционной камеры после каждого нажатия на ингалятор. В дальнейшем, прием препарата следует повторять последовательными циклами. Тяжелый острый приступ бронхиальной астмы требует госпитализации. В данном случае, лечение заключается в проведении оксигенотерапии и системной терапии кортикостероидами.

Способ применения

Ингаляционное введение при помощи устройства в виде герметичного баллончика, оснащенного мундштуком.

В целях корректного использования устройства врачу рекомендуется убедиться, что пациент использует ингалятор правильно.

В случае выявления у пациента отсутствия синхронизации вдоха и нажатия на ингалятор, показано применение ингаляционной камеры. Также у таких пациентов возможно применение других более адаптированных видов лекарственных форм сальбутамола.

У детей и младенцев, которым необходимо лечение суспензией для ингаляций Сальбутамол в виде аэрозоля, целесообразно использование ингаляционной камеры, оснащенной спейсером.

Ингалятор не оснащен счетчиком доз.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости, которая определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи. Очень частые и частые побочные реакции в основном были выявлены в ходе клинических исследований. Сообщения о редких и очень редких побочных реакциях, а также о реакциях с неизвестной частотой поступали в спонтанных сообщениях.

Класс органов	Побочные действия	Частота
Со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, включая: ангионевротический отек, крапивницу, сильный зуд, бронхоспазм, гипотонию, коллапс.	Очень редко
Со стороны обмена веществ	Гипокалиемия.*	Очень редко
Со стороны нервной системы	Головная боль, тремор.	Часто

Психические расстройства	Расстройства поведения: раздражительность, возбуждение.	Очень редко
Со стороны сердца	Тахикардия	Часто
	Учащённое сердцебиение	Нечасто
	Аритмии сердца (включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию).	Очень редко
	Ишемия миокарда (см. раздел «Меры предосторожности»).	Частота неизвестна**
Со стороны сосудов	Периферическая вазодилатация.	Очень редко
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Парадоксальный бронхоспазм ***	Очень редко
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.	Нечасто
Со стороны костно-мышечной системы	Мышечные судороги	Нечасто

* Бета-2 миметики в повышенных дозах могут вызвать обратимую гипергликемию и гипокалиемию при прекращении лечения.

** Частоту возникновения ишемии миокарда установить невозможно, так как о ней сообщалось в спонтанных отчетах, полученных в ходе пост-маркетингового наблюдения.

*** Как и при использовании других препаратов для ингаляционной терапии, существует вероятность возникновения кашля и, в редких случаях, парадоксального бронхоспазма сразу после ингаляции. Рекомендуется прекратить прием данного лекарственного средства и использовать другой эквивалентный бронходилататор быстрого действия для облегчения бронхоспазма. В дальнейшем

рекомендуется пересмотреть лечение, чтобы, в случае необходимости, назначить альтернативную терапию.

Были отмечены крайне редкие случаи лактат-ацидоза у пациентов, принимавших сальбутамол внутривенно либо путем ингаляционного введения при помощи небулайзера при лечении тяжелых обострений бронхиальной астмы.

Также могут отмечаться нарушения пищеварения (тошнота, рвота).

Информирование о возможных побочных явлениях

Предоставление информации о подозреваемых побочных реакциях, выявленных после регистрации, имеет большое значение, так как позволяет проводить постоянный мониторинг баланса пользы и риска лекарственного средства. Сообщить о любых подозреваемых побочных реакциях специалисты области здравоохранения могут посредством национальной системы информирования.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, выраженные в усилении фармакодинамического действия бета-2 агонистов (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

Следствием передозировки сальбутамола может являться гипокалиемия. Следовательно, в случае передозировки необходим контроль концентрации калия в сыворотке крови.

Случаи тошноты, рвоты и гипергликемии были отмечены, в основном, у детей и в случаях, когда передозировка стала следствием перорального приема сальбутамола.

Случаи лактат-ацидоза были отмечены при приеме повышенных доз бета-2 агонистов быстрого действия. Следовательно, при передозировке необходимо контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови, а также риск развития лактат-ацидоза, в частности, в случае устойчивости либо ухудшения тахипноэ, несмотря на исчезновение таких симптомов бронхоспазма как свистящее дыхание, что может быть связано с развитием метаболического ацидоза.

Необходимые действия: наблюдение и симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Нерекомендуемые сочетания

+ Неселективные бета-блокаторы

Не рекомендуется назначать сальбутамол в сочетании с неселективными бета-блокаторами, такими как пропранолол, в качестве сопутствующей терапии.

+ Галогеновые препараты для анестезии (галотан)

При проведении акушерских хирургических операций отмечается увеличение инерции матки с риском развития кровотечения; кроме того, существует риск развития серьезной желудочковой аритмии при повышении сердечной реактивности.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

+ Противодиабетические лекарственные средства

Прием бета-2 миметиков сочетается с повышением гликемии, что может быть истолковано как снижение эффекта противодиабетической терапии, следовательно, может возникнуть необходимость изменения противодиабетической терапии (см. раздел «Меры предосторожности»). Рекомендуется повышенный контроль состояния крови и мочи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые указания

Проинформировать пациента о необходимости незамедлительного обращения за медицинской помощью в случае, если не наступает ранее наблюдаемое облегчение состояния при развитии приступа бронхиальной астмы.

Повышение потребности в применении бронходилататоров, в частности, бета-2 агонистов, может являться признаком обострения бронхиальной астмы либо обструктивной бронхопневмопатии. Если в течение нескольких дней потребность пациента в потреблении бета-2 миметических бронходилататоров длительного и короткого действия путем ингаляционного введения значительно увеличилась, следует опасаться (в особенности, если пиковые значения расходомера понижаются и/или становятся нерегулярными) декомпенсации дыхания, а у астматиков – возможности развития астматического статуса. Следовательно, врач должен проинформировать пациента о необходимости незамедлительного обращения в подобном случае за медицинской помощью без намеренного превышения максимальных предписанных доз. В такой ситуации необходимо пересмотреть показания к применению.

Внезапное и прогрессирующее обострение течения бронхиальной астмы может представлять опасность для жизни. В такой ситуации необходимо предусмотреть проведение терапии кортикостероидами либо увеличение дозировок имеющейся терапии кортикостероидами. Кроме того, у взрослых пациентов, страдающих астмой, ингаляционная терапия кортикостероидами должна проводиться в случае, когда применение миметических бета-2 агонистов необходимо чаще 1 раза в неделю. В данном случае необходимо проинформировать пациента о том, что улучшение его клинического состояния не должно являться следствием изменений в терапии, в частности, прекращения приема ингаляционных кортикостероидов без медицинского заключения.

Как и при использовании других лекарственных средств для ингаляционной терапии, сразу после применения препарата может развиваться парадоксальный бронхоспазм, который проявляется в более выраженном затруднении дыхания и усилении хрипов. Бронхоспазм требует лечения альтернативной формой выпуска препарата либо другим бронходилататором для ингаляционной терапии (при его наличии). Применение препарата Сальбутамол ингаляционно следует незамедлительно прекратить и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

Лекарственные средства с симпатомиметическим действием, к которым относится и сальбутамол, могут вызывать нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы. Согласно данным, полученных в ходе пост-регистрационного периода применения препарата, а также в литературе были отмечены случаи развития ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентов с тяжелой формой кардиопатии нижележащих отделов (например, ИБС, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность) следует проинформировать о необходимости обращения к лечащему врачу в случае возникновения болей в грудной клетке либо других симптомов, свидетельствующих об обострении заболеваний сердца. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

Меры предосторожности при использовании

В случае бронхиальной инфекции либо обильной бронхореи следует предусмотреть проведение соответствующего лечения, которое поспособствует оптимальной диффузии препарата в дыхательных путях.

Сальбутамол следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим значительные дозы других симпатомиметических препаратов.

Прием сальбутамола в обычных дозах путем ингаляционного введения с помощью устройства в форме герметичного баллончика обычно не вызывает побочных реакций у пациентов, страдающих гипертиреозом, нарушениями коронарного кровообращения, обструктивной кардиомиопатией, желудочковой аритмией, артериальной гипертонией, сахарным диабетом, в отличие от сальбутамола, прием которого осуществляется с помощью небулайзера перорально либо посредством инъекций, который следует с осторожностью назначать таким пациентам.

Терапия бета-2 миметиками в повышенных дозах (особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера) может привести к потенциально тяжелой гипокалиемии, которая может стать причиной нарушений сердечного ритма. В таких случаях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови, в частности, при одновременном применении производных ксантина, ГКС, диуретиков, вследствие гипоксии, а также у пациентов с высоким риском развития аритмии типа «пируэт» (удлиненный интервал QT либо терапия, способная удлинить интервал QT).

Как и другие бета-2 агонисты адренорецепторов, сальбутамол может вызывать повышение уровня глюкозы в крови. У пациентов, страдающих диабетом, были отмечены случаи развития кетоацидоза. Сопутствующее применение кортикостероидов может усилить этот эффект.

Крайне редкие случаи лактат-ацидоза, ассоциированные с применением повышенных доз бета-2 агонистов короткого действия, вводимых внутривенно либо посредством ингаляций с помощью небулайзера, были отмечены, в основном, у пациентов, проходивших терапию для купирования обострения бронхиальной астмы (см. раздел «Побочные действия»). Повышение содержания молочной кислоты может вызвать затруднение дыхания либо компенсирующую гипервентиляцию, которые могут быть неверно истолкованы как признак неудачного лечения астмы вследствие неуместного повышения дозировки бета-агонистов короткого действия. Следовательно, риск развития лактат-ацидоза должен являться объектом пристального наблюдения, в особенности, в тяжелых случаях.

Спортсмены:

Спортсмены должны принимать во внимание, что данное лекарственное средство содержит действующее вещество, которое может показать положительные результаты при проведении тестов антидопингового контроля.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И/ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Нет данных.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 200 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С, не замораживать, не допускать воздействия солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Как и большинство других ингаляторов в аэрозольных упаковках, Сальбутамол может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут. Баллончик нельзя разбирать, прокалывать и бросать в огонь, даже если он пуст.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Глаксо Вэллком Продакшен, Франция

Юридический адрес производителя:

Glaxo Wellcome Production, France

23 rue Lavoisier – Zone Industrielle No 2, Evreux, France/
Глаксо Вэллком Продакшен, Франция
Промышленная зона 2, рю Лавуазье 23, Эвро, Франция.

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в
Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: +375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНГАЛЯТОРА

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятором не пользовались 5 дней и дольше, удалите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на клапан аэрозоля для высвобождения двух ингаляционных доз в воздух, чтобы убедиться в исправности ингалятора.

Использование ингалятора

1. Удалите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков.
2. Осмотрите мундштук изнутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый и не содержит посторонних частиц
3. Хорошо встряхните ингалятор для равномерного перемешивания содержимого и для удаления посторонних частиц.
4. Держите ингалятор между указательным и большим пальцами в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком.



5. Сделайте медленный глубокий выдох, обхватите мундштук губами, не сжимая его зубами.

6. Производя максимально глубокий вдох через рот, одновременно нажмите на верхнюю часть ингалятора для высвобождения одной ингаляционной дозы САЛЬБУТАМОЛА.

7. Задержите дыхание на несколько секунд, выньте мундштук изо рта, затем медленно выдохните.

8. Для получения второй дозы, держа ингалятор в вертикальном положении, подождите около 30 с и затем повторите стадии 3–7.

9. Плотнo закройте мундштук защитным колпачком.

Внимание! Выполняя стадии 5, 6 и 7, нельзя торопиться. Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора. В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то Вам следует начать все заново со стадии 3.

Если врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их. Свяжитесь с врачом, если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора.

Очистка ингалятора

Ингалятор необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

1. Извлеките металлический баллончик из пластмассового корпуса и снимите крышку мундштука.

2. Тщательно промойте пластмассовый корпус и крышку мундштука под струей теплой воды.

3. Просушите пластмассовый корпус и крышку мундштука полностью как снаружи так и внутри. Не допускайте перегрева.

4. Поместите металлический баллончик в пластмассовый корпус и наденьте крышку мундштука.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2018 Группа компаний GSK или их правообладатель.