

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «22» қарашадағы
№ N081409 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Сальбутамол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Сальбутамол

Дәрілік түрі, дозасы

Дозаланған, ингаляцияға арналған аэрозоль, 100 мкг/доза, 200 доза.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйесі. Тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Селективті бета2- адреностимуляторлар. Сальбутамол.

АТХ коды R03AC02

Қолданылуы

Сальбутамол, ингаляцияға арналған аэрозоль ересектерде, жасөспірімдер мен 4 жастан 11 жасқа дейінгі балаларда қолданылады. Нәрестелер мен 4 жасқа толмаған балалар үшін.

-сальбутамол, ингаляцияға арналған аэрозоль тыныс алу жолдарының қайтымды обструкциясы жағдайында әсері жылдам (5 минут ішінде) басталатын қысқа мерзімді (4-сағаттан 6 сағатқа дейін) әсер беретін бронхтың кеңеюін қамтамасыз етеді.

- демікпе симптомдарын жеңілдету және алдын алу үшін қолданылады. Симптомдар туындаған жағдайда оларды жеңілдету үшін және пациенттің болжамы бойынша демікпе ұстамасын тудыруы мүмкін жағдайлардың (мысалы, мысалы, дене жүктемесіне дейін немесе аллергияның әсеріне ұшыраған жағдайда) алдын алу үшін қолдану керек.

-сальбутамол, ингаляцияға арналған аэрозоль жеңіл, орташа немесе ауыр демікпе симптомдарын жеңілдету дәрісі ретінде қолданылады, егер оны қолдану ингаляциялық кортикостероидтармен жүйелі емдеуді тағайындауды және қолдануды кешіктірмейтін жағдайларда.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың құрамына кіретін кез келген компонентке жоғары сезімталдық

Сальбутамолдың бұл шығарылымдағы түрі вена ішіне енгізуге арналмаған, мезгілінен бұрын босану және түсік тастау қаупін болдырмау үшін қолданылмауы тиіс.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Пациенттердің ингаляция техникасын дұрыс қолданатынына және препаратты өкпеге оңтайлы жеткізу үшін аэрозольді белсендіру мен дем алу арасындағы синхрондалуына көз жеткізуі тиіс. Пациенттерге алдыңғы ингалятормен салыстырғанда ингаляция кезінде басқа дәм сезінуі мүмкін екендігі туралы ескерту керек.

Бронходилататорлар тұрақсыз немесе ауыр ағымдағы бронх демікпесін емдеудің жалғыз немесе негізгі құралы болмауы тиіс. Демікпенің ауыр түрі жүйелі түрде медициналық тексерулерді, соның ішінде өкпе функциясын тексеруді қажет етеді, өйткені пациенттерде ауыр ұстамалардың қаупі және тіпті өлімге әкеп соқтыру жағдайлары болуы мүмкін. Дәрігерлер бұл пациенттерде ингаляциялық кортикостероидтардың және/немесе пероральді кортикостероидтардың ұсынылатын ең жоғары дозасын қолдану мүмкіндігін қарастыруы керек.

Ингаляцияның дозасын немесе жиілігін тек дәрігердің нұсқауы бойынша арттыру керек. Егер ингаляциялық сальбутамолдың әдеттегі дозасының тиімділігі азая түссе немесе аз уақытқа созылса кемінде үш сағат бойы әсері сақталмаса, пациент дәрігерге қаралу керек.

Бұл жағдайда пациентті бағалау және қабынуға қарсы емді арттыру мүмкіндігін қарастыру керек (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозалары немесе пероральді кортикостероидтар курсы).

Демікпенің ауыр өршуін әдеттегідей емдеу керек.

Симпатомиметиктерді, соның ішінде сальбутамолды қабылдағанда жүрек-қантамырлар жүйесі тарапынан симптомдар байқалуы мүмкін. Сальбутамолды қолданумен байланысты миокард ишемиясының сирек жағдайлары туралы постмаркетингтік зерттеулерден және жарияланған әдебиеттерден кейбір деректер бар. Салбутамол қабылдайтын қатарлас ауыр жүрек ауруы (мысалы, ишемиялық жүрек ауруы, аритмиясы немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігі) бар пациенттер оларға сальбутамол тағайындалғанда кеуденің ауыруы немесе жүрек-қантамыр ауруы өршуінің немесе басқа симптомдары пайда болған жағдайда міндетті түрде дәрігерге қаралу жөнінде ескертілуі тиіс. Ентігу және кеуденің ауыруы сияқты симптомдардың білінуін ұқыпты бағалау керек, өйткені олардың шығу тегі жүрек-қантамырлық, не респираторлық болуы мүмкін.

Препаратты тиреотоксикоз бар пациенттерде сақтықпен қолданылады.

Ықтимал ауыр гипокалиемия, негізінен парентеральды енгізу және небулайзер арқылы ингаляция кезінде, бета-2 агонистермен емдеудің нәтижесінен туындауы мүмкін. Жедел ауыр демікпені емдегенде ерекше сақтық танытуға кеңес беріледі, өйткені бұл әсер гипоксиямен және ксантин туындыларымен, стероидтармен және диуретиктермен бір мезгілде емдеумен жоғарылауы мүмкін. Ондай жағдайларда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау қажет.

Басқа да ингаляциялық препараттар қолданылатын жағдайдағы сияқты, препаратты қолданғаннан кейін сырылдың дереу күшеюімен парадокстық бронх түйілуі дамуы мүмкін. Оны баламалы түрімен немесе басқа тез әсер ететін ингаляциялық бронходилататормен дереу емдеу керек. Препаратты қолдануды дереу тоқтату керек, пациентті тексеріп, қажет болған жағдайда тұрақты қолдану үшін басқа тез әсер ететін бронходилататор тағайындау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сальбутамол, дозаланған, ингаляцияға арналған аэрозоль препаратын және пропранолол сияқты β -адренорецепторлардың селективті емес блокаторларын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Препаратты жүктілік және лактация кезінде қолдану ана үшін күтілетін пайдасы ұрыққа/нәрестеге төнетін қауіптен артық болған жағдайда ғана ақталады.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылықты көрсетті. Жүкті әйелдердегі қауіпсіздік анықталмаған. Жүкті әйелдерде сальбутамолдың бақыланатын клиникалық зерттеулері жүргізілмеген. Сальбутамолдың құрсақішілік әсерінен кейінгі әртүрлі туа біткен аномалиялар (соның ішінде тандай жырығы, аяқ-қол ақаулары және жүрек ауруы) туралы сирек хабарламалар бар. Кейбір аналар жүктілік кезінде бірнеше дәрі қабылдаған.

Салбутамолды ингаляцияға арналған аэрозольды жүктілік кезінде өте қажет болмаса қолдануға болмайды.

Бала емізу

Салбутамолдың ана сүтімен бөлінуі мүмкін болғандықтан, оны бала емізетін аналарға қолдану сақтықты қажет етеді. Сальбутамолдың жана туған нәрестеге зиянды әсері бар-жоғы белгісіз, сондықтан препаратты жүктілік және лактация кезінде қолдану ана үшін күтілетін пайдасы нәрестеге төнетін қауіптен артық болған жағдайда ғана ақталады.

Фертильділік

Препараттың адамдағы фертильділікке ықпалы туралы деректер жоқ. Препарат жануарлардағы фертильділікке теріс әсерін тигізбейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тек пероральді ингаляциялық қолдануға арналған. Сальбутамол, ингаляцияға арналған аэрозольді, деммен аэрозольдің іске қосылуын синхрондау қиынға соғатын пациенттерге спейсер - медициналық бұйыммен бірге қолданылуы мүмкін.

Ересектер

Бронх түйілуін қоса, демікпенің жедел симптомдарын басу үшін, бастапқы ең төменгі дозасы ретінде бір ингаляциясын (100 мкг) қабылдауға болады. Қажет болған жағдайда, дозасын екі ингаляцияға дейін арттыруға болады. Аллергеннен немесе дене жүктемесінен туындаған симптомдарды басу үшін, проблема туындағанға дейін 10-15 минут бұрын екі ингаляция жасауға болады.

Тұрақты терапияда тәулігіне төрт ретке дейін екі ингаляция жасау керек.

Балалар

Бронхтың жедел түйілуін басу.

12 жасқа толмаған балаларға арналған әдеттегі дозасы: бір ингаляция (100 мкг). Дозасын қажеттілігіне қарай екі ингаляцияға дейін арттыруға болады.

12 жастағы және одан үлкен балалар. Дозалау режимі ересек тұлғаларға арналғандай дозада.

Аллергеннен немесе дене жүктемесінен туындаған бронх түйілуін алдын алу.

12 жасқа толмаған балаларға арналған әдеттегі дозасы: жүктемеге немесе дене жүктемесіне дейін бір ингаляция (100 мкг). Дозасын қажеттілігіне қарай екі ингаляцияға дейін арттыруға болады.

12 жастағы және одан үлкен балалар. Дозалау режимі ересек тұлғаларға арналғандай дозада.

Тұрақты емдеу.

12 жасқа толмаған балаларға арналған әдеттегі дозасы: екі ингаляцияға дейін күніне 4 рет.

12 жастағы және одан үлкен балалар. Дозалау режимі ересек тұлғаларға арналғандай дозада.

5 жасқа толмаған балалардың деммен ішке тартуын жеңілдету үшін бэбихейлер спейсер құрылғысын пайдалануға болады.

Сальбутамол, ингаляцияға арналған аэрозольді қажеттілігіне қарай пайдалану 24 сағат ішінде 8 ингаляциядан аспауы тиіс. Ондай жиі қосымша пайдалануға тәуелділік немесе байқаусызда дозасының арттырылуы демікпенің нашар бақыланатындығын немесе нашарлап бара жатқандығын көрсетеді.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек пероральді ингаляциялық қолдануға арналған.

Салбутамол, ингаляцияға арналған аэрозольді деммен аэрозольдің іске қосылуын синхрондау қиынға соғатын пациенттерге спейсер (Volumatic spacer device) медициналық бұйыммен бірге қолданылуы мүмкін.

Ингаляторда ақау жоқтығын тексеру

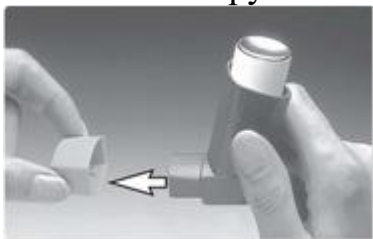
Қолданар алдында ингалятордың жұмыс істейтінін тексеру керек. Қақпақтың бүйірлерін ақырын қысып, мүштіктің қақпағын алыңыз.

Ингалятордың дұрыстығын тексеру үшін жақсылап шайқаңыз, мүштікті өзіңізден басқа жаққа бұрып және баллонды басып, препараттың екі дозасын бүркіңіз.

Егер ингалятор 5 күн немесе одан да көп уақыт бойы қолданылмаса, оның дұрыстығына көз жеткізу үшін оны жақсылап шайқап, препараттың екі дозасын ауаға шашу керек.

Ингаляторды қолдану

1. Ингалятор мүштігінен қорғағыш қақпағын шешу. Мүштігін қоса, ингалятордың ішкі және сыртқы бөліктерін тазалығы мен құрғақтығы тұрғысынан, сондай-ақ құрылғының бекітілмеген бөліктерінің бар-жоғы жөнінен тексеру.



2. Ингалятор ішіндегісінің біркелкі араласуы, сондай-ақ құрылғы беткейінен барлық бекітілмеген бөліктердің ажырауы үшін ингаляторды қатты сілкіу.



3. Бас бармақты мүштіктің төменгі негізіне қойып, ингаляторды бас бармақ пен сұқ саусақ арасына тігінен орналастыру.



4. Терең (барынша мүмкін) дем шығару. Артынан мүштікті тістер арасына салып (оны тістемей), ерінмен тығыз көмкеру.



5. Ауыз арқылы терең дем алыңыз. Терең дем алуды жалғастырып, ингалятордың жоғарғы жағын басу.



6. Демді іркіп, ингаляторды ауыздан шығарып, ингалятордың жоғарғы жағынан сұқ саусақты босату. Барынша мүмкін болғанша, дем іркүді жалғастыру.



7. Егер ингаляцияны жалғастыру қажет болса, ингаляторды тігінен ұстап, шамамен жарты минут күте тұру, ал артынан 2-ден 6 дейінгі сатыларды қайталау.

8. Ингаляциядан кейін мүштікке шаңнан қорғайтын қалпақшаны абайлап кигізу.

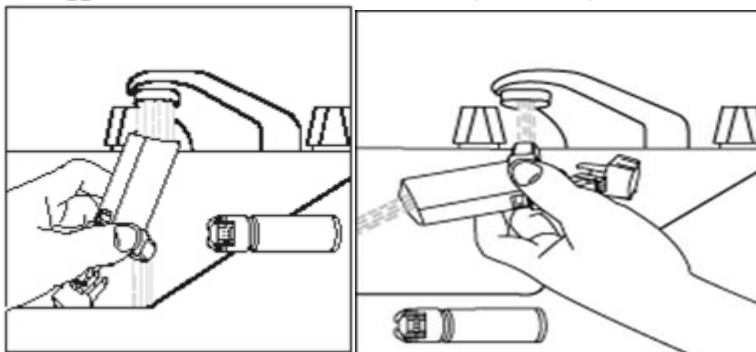
Балаларға көмек қажет болуы мүмкін және олардың ата-аналары оларға ингалятор енгізуі қажет болуы мүмкін. Сәбиге немесе балаға дәрі беру қажет болса, спейсер бәбихейлер құрылғысын немесе бет маскасы бар спейсерді пайдалануға болады – егер медициналық бұйым препаратты қолдануды жеңілдетеді деп ойласаңыз, дәрігеріңізбен сөйлесіңіз.

Ингаляторды тазалау

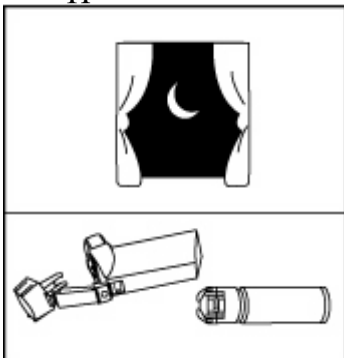
Ингаляторды аптасына кемінде бір рет тазалау керек.

1. Ингалятордың пластик корпусынан металл контейнерді шығарып алып, мүштік қақпағын шешу

2. Бүріккішті жылы ағынды сумен жуып-шаю.



3. Бүріккіштің іші мен сыртын мұқият кептіру.



4. Контейнер мен мүштік қақпағын қайта орнына қою.

МЕТАЛЛ КОНТЕЙНЕРДІ СУҒА БАТЫРМАҢЫЗ.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Салбутамолдың артық дозалануының симптомдарының көпшілігі бета-агонистердің өтпелі жағымсыз реакциялары, соның ішінде тахикардия, тремор, аса жоғары белсенділік және гипокалиемияны қоса, метаболизмдік әсерлер.

Сарысудағы калий деңгейін бақылау керек. Жоғары емдік дозалармен, сондай-ақ қысқа әсер ететін бета-агонистермен емнің артық дозалануымен байланысты сүтқышқылды ацидоз туралы хабарланды.

Демек, қан сарысуындағы лактат деңгейінің жоғарылауы және одан кейінгі метаболизмдік ацидоз (әсіресе тахипноэ бронх түйілуінің басқа белгілерінің жоғалуына қарамастан сақталса немесе нашарласа) (мысалы, ысқырықты сырылдар) артық дозалануды көрсетуі мүмкін.

Дәрілік препаратты қалай қолдану керектігі туралы кеңес алу үшін медициналық маманынан сұраңыз

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қолданылатын шаралар

Жиі

- тремор (әсіресе емдеудің басында)
- бас ауыруы
- тахикардия

Сирек

- гипокалиемия* (әсіресе ксантин туындыларымен, стероидтермен, диуретиктермен және іш жүргізетін дәрілермен біріктіріп ұзақ уақыт қолданғанда)
- жүрек қағуының жиілеуі (әсіресе емдеудің басында)
- шеткері тамырлардың кеңеюі
- ауыз қуысының және жұтқыншақтың шырышты қабықтарының тітіркенуі
- бұлшықеттердің құрысуы

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжемді, ангионевроздық ісінуді, бронхтың түйілуін, артериялық қысымның төмендеуі, коллапсты қоса
- аса жоғары белсенділік
- аритмия, жыпылықтағыш аритмияны, суправентрикулярлы тахикардияны және экстрасистолияны қоса, әсіресе β 2-агонистермен бір мезгілде қолданғанда.
- парадоксальды бронх түйілуі

Белгісіз

- миокард ишемиясы*

* постмаркетингтік деректерде өздігінен хабарланды, сондықтан жиілігі белгісіз ретінде қарастырылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір дозаның құрамында

белсенді зат - 120,5 мкг салбутамол сульфаты (100 мкг салбутамолға баламалы),

қосымша заттар - 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонға қауіпсіз.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік гомогенді суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

200 доза өлшегіш клапанмен, бүріккіш саптамамен және қорғаныс қақпағымен жабдықталған алюминий баллонға салынады.

1 баллон медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Жарықтан және қатты суып кетуден қорғау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Аэрозольді баллондардағы көптеген ингаляциялық препараттар сияқты, бұл препараттың емдік әсері баллон салқын болған кезде төмендеуі мүмкін.

Баллон ішінде қысымдағы сұйықтық бар. 50 °С-ден жоғары температураға ұшыратуға болмайды. Баллон бос болса да бөлшектеуге, тесуге немесе өртеуге болмайды.

Мүштік қақпағын сырт еткенше мықтап жабыңыз.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Өндіруші/Қаптаушы

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция

23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

Тел.: +33 02 32 23 55 00

www.fr.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison, France

Тел.: +33 01 39 17 80 00

www.fr.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі 280, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Тел: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group