

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «04» 10 2019г.
№N024053

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Сальбутамол**

Торговое название

Сальбутамол

Международное непатентованное название

Сальбутамол

Лекарственная форма

Аэрозоль для ингаляций, дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз

Состав

Одна доза содержит

активное вещество – сальбутамола сульфат 120,5 мкг (эквивалентно сальбутамолу 100 мкг),

вспомогательное вещество - 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонобезопасный.

Описание

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Симпатомиметики ингаляционные. Бета₂-адреностимуляторы селективные.

Сальбутамол.

Код АТХ R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При применении аэрозоля от 10 до 20% принятой дозы достигает нижних дыхательных путей, где адсорбируется легочной тканью и проникает в сосуды легких, но не подвергается здесь метаболизму. Оставшаяся часть остается в доставочном устройстве или оседает в ротоглотке с дальнейшим заглатыванием препарата.

Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-4 часа.

Связывание с белками плазмы составляет 10 %.

При достижении порогов системой циркуляции, сальбутамол метаболизируется посредством печеночного механизма и выделяется преимущественно с мочой в виде неизменного продукта и фенола сульфата.

Метаболизируется сальбутамол при первом прохождении через печень и, в связи с заглатыванием небольших количеств в процессе ингаляции, в стенке кишечника; основной метаболит – неактивный сульфатный конъюгат, которые выводятся с мочой.

$T_{1/2}$ сальбутамола при внутривенном введении составляет 4-6 часов. Сальбутамол быстро выводится с мочой в виде неактивного метаболита 4'-О-сульфата и неизменного вещества; в небольших количествах выводится с калом. Большая часть принятого сальбутамола выводится из организма в течение 72 часов. Сальбутамол не проходит через гематоэнцефалический барьер.

Фармакодинамика

Сальбутамол – селективный агонист β_2 -адренорецепторов. В терапевтических дозах стимулирует β_2 -адренорецепторы мускулатуры бронхов, оказывая бронхолитический эффект.

Сальбутамол имеет короткую продолжительность действия (от 4 до 6 часов) и быстрое начало действия (около 5 минут с момента применения).

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления.

Дети

Клинические исследования, проведенные у детей младше 4 лет, доказали сходный профиль безопасности по сравнению с детьми более старшего возраста, подростками и взрослыми.

Показания к применению

- купирование и предупреждение развития бронхоспазма у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей (астма, хронический бронхит, эмфизема)
- для облегчения симптомов приступа бронхиальной астмы или их предупреждения перед контактом с известным триггером (аллергеном). Бронходилататоры не должны быть единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы. Если пациент с астмой не

отвечает на терапию сальбутамолом, рекомендуется применять ингаляционные ГКС для достижения и поддержания контроля симптомов. Недостаточный ответ на терапию сальбутамолом может быть сигналом к срочному медицинскому вмешательству/терапии.

Способ применения и дозы

Сальбутамол в виде аэрозоля применяется только для ингаляций путем вдыхания аэрозоля через рот.

Увеличение потребности в приеме β_2 -агонистов может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В таких случаях рекомендуется провести повторную оценку проводимой терапии и рассмотреть возможность дополнительного назначения ГКС.

В связи с риском возникновения побочных реакций при превышении рекомендованных доз, частота приема и применяемые дозы должны увеличиваться только по назначению врача.

Продолжительность действия препарата Сальбутамол у большинства пациентов составляет 4-6 ч.

Лица, имеющие трудности с координацией вдоха и высвобождения лекарства из ингалятора, могут применять препарат Сальбутамол при помощи устройства в виде спейсера.

Потребность в приеме препарата не должна превышать 4 раз в сутки (800 мкг). Внезапное увеличение потребности в препарате указывает на ухудшение течения астмы.

Детям младше 4 лет препарат Сальбутамол применяют через спейсер.

Купирование острого приступа бронхоспазма

Взрослые: от 100 мкг до 200 мкг препарата Сальбутамол однократно.

Дети: 100 мкг однократно. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг.

Предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, или аллергической этиологии

Взрослые: 200 мкг до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергеном

Дети: 100 мкг до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергеном. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг.

Длительная поддерживающая терапия

Взрослым и детям 100-200 мкг препарата 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Инструкция по использованию ингалятора

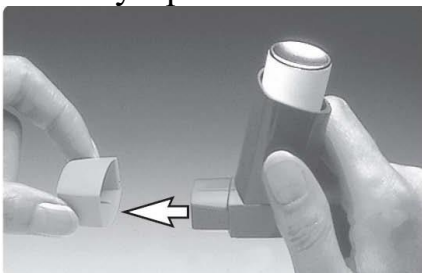
Действие препарата может быть ослаблено, если ингалятор холодный. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластикового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут. Баллончик нельзя разбирать, прокалывать и бросать в огонь, даже если он пустой.

Проверка исправности ингалятора

Перед первым применением ингалятора необходимо осторожно снять крышку с мундштука, энергично встряхнуть ингалятор и распылить две дозы препарата в воздух, чтобы убедиться в исправности устройства. Если ингалятор не использовался в течение 5 дней и более, его необходимо хорошо встряхнуть и распылить две дозы препарата в воздух, чтобы убедиться в его исправности.

Применение ингалятора

1. Снять защитный колпачок с мундштука ингалятора. Проверить внутреннюю и наружную части ингалятора, включая мундштук, на предмет чистоты и сухости, а также на предмет наличия незакрепленных частей устройства.



2. Энергично встряхнуть ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора, а также для удаления всех незакрепленных частей с поверхности устройства.



3. Поместить ингалятор вертикально между большим и указательным пальцами, разместив большой палец на основании, ниже мундштука.



4. Сделать глубокий (насколько возможно) выдох. Затем поместить мундштук между зубами (не прикусывая его) и плотно обхватить губами.



5. Сделать глубокий вдох через рот. Продолжая делать глубокий вдох, нажать на верхнюю часть ингалятора.



6. Задержать дыхание, вынуть ингалятор изо рта и убрать указательный палец с верхней части ингалятора. Продолжать сдерживать дыхание настолько это возможно.



7. Если необходимо продолжить ингаляции, следует подождать приблизительно полминуты, держа ингалятор вертикально, а затем повторить этапы со 2-го по 6-ой.

8. После ингаляции осторожно надеть на мундштук пылезащитный колпачок.

Внимание

Не торопитесь при выполнении действий, указанных в пункте 4, 5 и 6. Важно, чтобы нажатие ингалятора наступало в начале спокойного, глубокого вдоха. Чтобы быть уверенным, что ингаляция выполнена правильно, необходимо для начала контролировать способ приема лекарства перед зеркалом. Появляющаяся во время ингаляции из ингалятора, губ или носа «дымка» указывает на неправильную технику

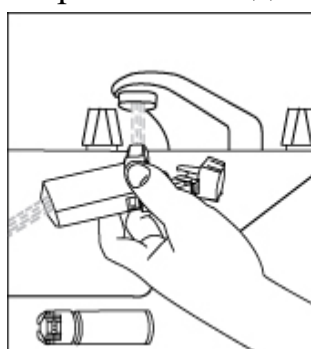
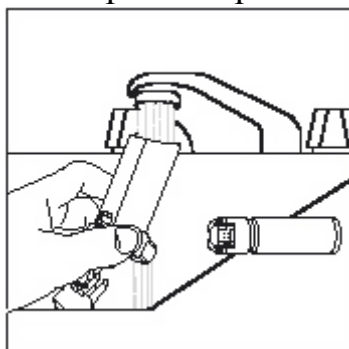
ингаляции и необходимо снова, начиная с пункта 2, поупражняться в применении ингалятора.

Если Ваш доктор дал Вам какие-либо другие рекомендации по использованию препарата, следуйте рекомендациям Вашего доктора. Информировать врача о любых трудностях, связанных с приемом препарата.

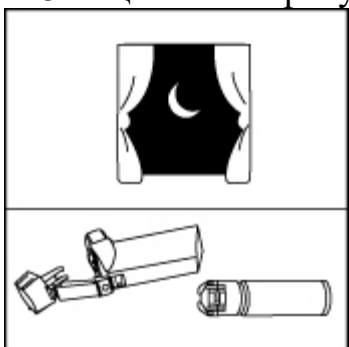
Чистка ингалятора

Ингалятор следует чистить не менее одного раза в неделю.

1. Извлечь металлический контейнер из пластикового корпуса ингалятора и снять крышку мундштука.
2. Промыть распылитель теплой проточной водой.



3. Тщательно просушить распылитель изнутри и снаружи.



4. Поместить обратно на место контейнер и крышку мундштука.
НЕ ОПУСКАЙТЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ КОНТЕЙНЕР В ВОДУ.

Побочные действия

Очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1,000$, $<1/100$), редко ($>1/10,000$, $<1/1,000$), очень редко ($<1/10,000$).

Часто

- тремор, головная боль
- тахикардия

Нечасто

- раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки
- ощущение сердцебиения
- судороги мышц

Редко

- гипокалиемия (терапия β_2 -агонистами может приводить к выраженной гипокалиемии)

- расширение периферических сосудов

Очень редко

- реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотонию, коллапс

- парадоксальный бронхоспазм

- лактоацидоз (у пациентов, получающих сальбутамол в виде внутривенных инъекций и посредством небулайзера для лечения обострений бронхиальной астмы)

- гиперактивность

- аритмия, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по контактам, указанным в конце инструкции по медицинскому применению, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав препарата

- преждевременные роды

- угрожающий аборт

Формы выпуска сальбутамола, не предназначенные для внутривенного введения, не должны применяться для прекращения преждевременных родов и угрожающего выкидыша.

Лекарственные взаимодействия

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

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

Особые указания

Детям младше 4 лет препарат Сальбутамол применяют через спейсер.

Лечение астмы обычно проводится поэтапно, при этом реакцию пациента следует контролировать клинически и по функциональным легочным тестам.

Повышение потребности в приеме β_2 -агонистов может свидетельствовать об ухудшении контроля астмы. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

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

С осторожностью применяют препарат у пациентов с тиреотоксикозом, сердечной недостаточностью, ишемией миокарда, тахиаритмией, гипертрофической кардиомиопатией.

Пациенты, имеющие сердечно-сосудистые заболевания, в том числе в анамнезе, например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность, при назначении им сальбутамола должны быть предупреждены относительно обязательного обращения к врачу в случае возникновения боли в груди или иных симптомов обострения сердечно-сосудистого заболевания. Следует внимательно оценивать появление таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть следствием как сердечно-сосудистых, так и бронхолегочных функциональных нарушений.

Терапия агонистами β_2 -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 необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Как и в случае с применением других ингаляционных препаратов, возможно развитие парадоксального бронхоспазма в результате возникновения спазма сразу после введения дозы. При возникновении парадоксального бронхоспазма требуется немедленное его купирование с помощью альтернативного препарата или быстродействующего ингаляционного бронходилататора из другой фармакологической группы. Следует немедленно прекратить лечение данной формой Сальбутамола, и при необходимости назначить другие быстродействующие бронходилататоры для дальнейшего использования.

Если действие обычной дозы препарата Сальбутамол становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу.

Врач должен убедиться в правильности применения ингалятора пациентом и синхронизации между приведением устройства в действие и вдохом для оптимальной доставки препарата к легким.

Сальбутамол следует применять с осторожностью у пациентов, которые уже принимали высокие дозы других симпатомиметиков.

Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например, увеличение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом возможно развитие декомпенсации, и в ряде случаев развитие кетоацидоза. Одновременное применение глюкокортикостероидов может усилить этот эффект.

При внутривенном применении, а также при использовании раствора для небулайзера бета-агонистов короткого действия, описаны очень редкие случаи возникновения молочного ацидоза, связанные с высокими терапевтическими дозами у пациентов с обострением бронхиальной астмы. Повышение уровня лактата приводит к одышке и компенсаторной гипервентиляции, которые могут быть ошибочно истолкованы как симптомы неправильного лечения астмы. Это может привести к ошибочному повышению доз бета-агонистов короткого действия, поэтому рекомендуется проводить мониторинг повышения уровня лактата в сыворотке и, следовательно, метаболического ацидоза.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность у человека. Препарат не оказывает негативного влияния на фертильность животных.

Беременность и период лактации

Применение препарата во время беременности и лактации оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода/младенца. Сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком.

В отдельных исследованиях выявлена полидактилия и расщепление неба у детей на фоне приема матерями во время беременности препаратов, среди которых был сальбутамол (однозначной причинной связи их возникновения с приемом препарата не установлено), в связи с чем степень риска оценивается как 2-3 %. В экспериментальных исследованиях обнаружено наличие тератогенного эффекта сальбутамола: у мышей при п/к введении (дозы, в 11.5-115 раз превышающие максимально рекомендуемые у человека для ингаляционного введения) отмечалось развитие «волчьей пасти»; у кроликов при пероральном назначении (дозы, в 2315 раз превышающие максимальные для ингаляционного введения) – незаращение костей черепа.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможные побочные действия, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: большинство симптомов передозировки сальбутамолом являются преходящими побочными реакциями бета-агонистов.

При передозировке возможно развитие гипокалиемии, в связи с чем необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

При применении высоких терапевтических доз и передозировке бета-агонистами короткого действия было выявлено развитие молочнокислого ацидоза.

Лечение: применение больших доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, поэтому при подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови. Необходим контроль уровня лактата и последующего развития метаболического ацидоза (особенно в присутствии или при ухудшении тахипноэ несмотря на устранение бронхоспазма).

Форма выпуска и упаковка

Аэрозоль для ингаляций, дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз.

По 200 доз помещают в алюминиевый баллон, снабженный дозирующим клапаном, распылительной насадкой и защитным колпачком. По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Защищать от света и переохлаждения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция
Zone Idustrelle n`2 ,23 rue Lavoisier, 27000 EVREUX

Упаковщик

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция
Zone Idustrelle n`2 ,23 rue Lavoisier, 27000 EVREUX

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция
23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison

*Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний
GSK*

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"
Казахстан, город Алматы, район Медеуский, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059
Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96
Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: ru.safety@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Утвержденную инструкцию по медицинскую применению также смотрите на сайте www.ndda.kz