

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 22» ноября 2024 г.
№ N081409

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Сальбутамол

Международное непатентованное название

Сальбутамол

Лекарственная форма, дозировка

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

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Бета2-адреностимуляторы селективные. Сальбутамол.
Код АТХ R03AC02

Показания к применению

Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 4 до 11 лет. Для младенцев и детей до 4 лет

- сальбутамол, аэрозоль для ингаляций обеспечивает кратковременное (от 4 до 6 часов) расширение бронхов с быстрым началом (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

- используют для облегчения и предотвращения симптомов астмы. Его следует использовать для облегчения симптомов, когда они возникают, и для предотвращения их в тех обстоятельствах, которые, по мнению пациента, могут спровоцировать приступ астмы (например, перед физической нагрузкой или неизбежным воздействием аллергена).

- сальбутамол, аэрозоль для ингаляций используется в качестве средства для облегчения симптомов астмы легкой, средней или тяжелой степени, при условии, что его применение не задерживает назначение и использование регулярной терапии ингаляционными кортикостероидами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав препарата

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

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует проверить технику ингаляции пациентов, чтобы убедиться, что срабатывание аэрозоля синхронизировано с вдохом для оптимальной доставки препарата в легкие. Пациенты должны быть предупреждены о том, что при вдыхании они могут ощущать другой вкус по сравнению с предыдущим ингалятором.

Бронходилататоры не должны быть единственным или основным средством лечения пациентов с тяжелой или нестабильной астмой. Тяжелая форма астмы требует регулярного медицинского обследования, в том числе проверки функции легких, поскольку у пациентов существует риск тяжелых приступов и даже смерти. Врачам следует рассмотреть возможность использования у таких пациентов максимальной рекомендованной дозы ингаляционных кортикостероидов и/или терапии пероральными кортикостероидами.

Дозировка частоты ингаляции должна быть увеличена только по рекомендации врача. Если ранее эффективная доза ингаляционного сальбутамола не дает облегчения в период не менее трех часов, то пациенту следует обратиться за медицинской помощью.

В этой ситуации следует обследовать пациента и рассмотреть необходимость усиления противовоспалительной терапии (например, более высокие дозы ингаляционных кортикостероидов или курс пероральных кортикостероидов).

Тяжелые обострения астмы следует лечить обычными способами.

Сердечно-сосудистые эффекты могут наблюдаться при приеме симпатомиметиков, включая сальбутамол. Имеются некоторые данные постмаркетинговых исследований и опубликованной литературы о редких случаях ишемии миокарда связанной с применением сальбутамола. Пациентов с сопутствующей тяжелой болезнью сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), которые получают сальбутамол, следует предупредить о необходимости обращения к врачу, если они испытывают боль в груди или другие симптомы ухудшения течения заболевания сердца. Следует уделить внимание оценке таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть респираторного или сердечного происхождения.

Сальбутамол следует с осторожностью назначать пациентам с тиреотоксикозом.

Потенциально серьезная гипокалиемия может возникнуть в результате терапии бета-2-агонистами, главным образом при парентеральном введении и вдыхании через небулайзер. Особая осторожность рекомендуется при

острой тяжелой астме, так как этот эффект может усиливаться при гипоксии и одновременном лечении производными ксантина, стероидами и диуретиками. В таких ситуациях следует контролировать уровень калия в сыворотке.

Как и при другой ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением хрипов после приема препарата. Это следует немедленно лечить с помощью альтернативной формы или другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Применение препарата следует немедленно прекратить, обследовать пациента и при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для постоянного применения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Беременность

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

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Безопасность у беременных женщин не установлена. Контролируемых клинических исследований сальбутамола у беременных женщин не проводилось. Были получены редкие сообщения о различных врожденных аномалиях после внутриутробного воздействия сальбутамола (включая расщепление неба, дефекты конечностей и сердечные заболевания). Некоторые матери во время беременности принимали несколько лекарств. Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Кормление грудью

Поскольку сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком, его применение у кормящих матерей требует осторожности. Неизвестно, оказывает ли он вредное воздействие на новорожденного, поэтому применение препарата во время беременности и лактации оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для младенца.

Фертильность

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Предназначен только для перорального ингаляционного использования. Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций может использоваться с медицинским

изделием спейсер пациентами, которым трудно синхронизировать срабатывание аэрозоля с вдохом.

Взрослые

Для купирования острых симптомов астмы, включая бронхоспазм, можно вводить одну ингаляцию (100 мкг) в качестве однократной минимальной начальной дозы. При необходимости это количество можно увеличить до двух ингаляций. Для предотвращения симптомов, вызванных аллергеном или физической нагрузкой, следует сделать две ингаляции за 10–15 минут до возникновения проблемы.

При постоянной терапии по две ингаляции до четырех раз в сутки.

Дети

Купирование острого бронхоспазма

Обычная дозировка для детей в возрасте до 12 лет: одна ингаляция (100 мкг).

При необходимости доза может быть увеличена до двух ингаляций.

Дети в возрасте 12 лет и старше. Режим дозирования как у взрослого населения.

Профилактика бронхоспазма, вызванного аллергеном или физической нагрузкой

Обычная дозировка для детей в возрасте до 12 лет: одна ингаляция (100 мкг) перед нагрузкой или физической нагрузкой. При необходимости доза может быть увеличена до двух ингаляций.

Дети в возрасте 12 лет и старше. Режим дозирования как у взрослого населения.

Постоянная терапия

Обычная дозировка для детей в возрасте до 12 лет: до двух ингаляций 4 раза в день.

Дети в возрасте 12 лет и старше. Режим дозирования как у взрослого населения.

Спейсерное устройство бэбихейлер можно использовать для облегчения вдыхания детям в возрасте до 5 лет.

Применение Сальбутамол, аэрозоля для ингаляций по требованию не должно превышать 8 ингаляций в течение 24 часов. Частое дополнительное использование или внезапное увеличение дозы указывает на плохо контролируемую астму или ухудшение течения астмы.

Метод и путь введения

Предназначен только для перорального ингаляционного использования. Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций может использоваться с медицинским изделием спейсер (Volumatic spacer device) пациентами, которым трудно синхронизировать срабатывание аэрозоля с вдохом.

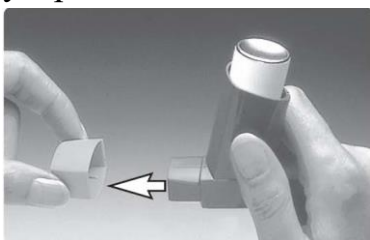
Проверка исправности ингалятора

Перед использованием следует проверить работает ли ингалятор. Снимите крышку мундштука, осторожно сжимая стороны крышки. Чтобы проверить исправность ингалятора, хорошо встряхните, направьте мундштук в сторону от вас и нажмите на баллон, чтобы и распылите две дозы препарата в воздух.

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

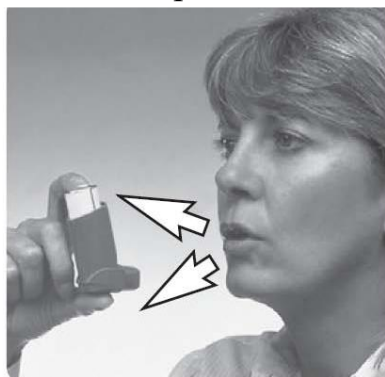
1. Снять защитный колпачок с мундштука ингалятора. Проверить внутреннюю и наружную части ингалятора, включая мундштук, на предмет чистоты и сухости, а также на предмет наличия незакрепленных частей устройства.



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.

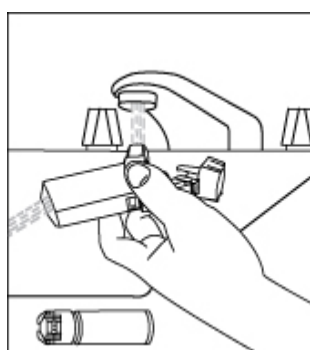
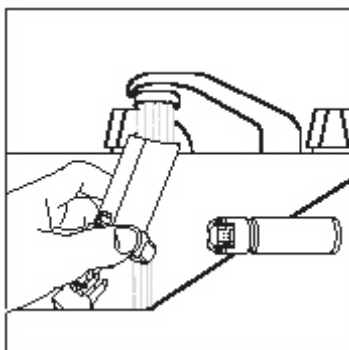
8. После ингаляции осторожно надеть на мундштук пылезащитный колпачок.

Детям может понадобиться помощь, и их родителям может потребоваться управлять ингалятором за них. Вы можете использовать респираторное устройство спейсер, с лицевой маской или спейсерное устройство бэбихейлер, если вам нужно дать препарат младенцу или ребенку — поговорите со своим врачом, если вы считаете, что медицинское изделие облегчит использование препарата.

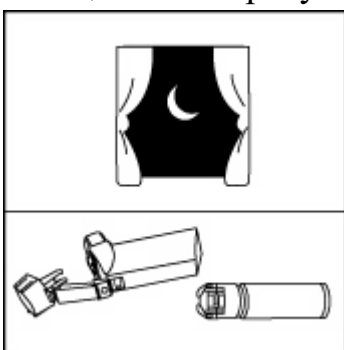
Чистка ингалятора

Ингалятор следует чистить не реже 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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Большинство симптомов передозировки сальбутамолом являются преходящими побочными реакциями бета-агонистов, в том числе тахикардия, тремор, гиперреактивность и метаболические эффекты, включая гипокалиемию.

Следует контролировать уровень калия в сыворотке. Сообщалось о молочнокислом ацидозе, связанном с высокими терапевтическими дозами, а также передозировками терапии бета-агонистами короткого действия. Поэтому повышенный уровень лактата в сыворотке и последующий метаболический ацидоз (особенно при сохранении или усугублении тахипноэ, несмотря на исчезновение других признаков бронхоспазма (например, свистящее дыхание) может свидетельствовать о передозировке.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- тремор (особенно в начале лечения)

- головная боль
- тахикардия

Редко

- гипокалиемия* (особенно в сочетании с производными ксантина, стероидами, диуретиками и слабительными при длительном применении)
- учащенное сердцебиение (особенно в начале лечения)
- расширение периферических сосудов
- раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки
- спазмы мышц

Очень редко

- реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, снижение артериального давления, коллапс
- гиперактивность
- аритмия, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию особенно при одновременном применении с β 2-агонистами.
- парадоксальный бронхоспазм

Неизвестно

- ишемия миокарда*

* сообщалось спонтанно в пострегистрационных данных, поэтому частота считается

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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.

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Защищать от света и переохлаждения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Как и в случае большинства ингаляционных препаратов в аэрозольных баллончиках, терапевтический эффект этого препарата может снижаться, когда баллончик холодный.

Баллон содержит жидкость под давлением. Не подвергать воздействию температур выше 50 °С. Баллон нельзя разбивать, прокалывать или сжигать, даже если он пуст.

Следует плотно закрывать крышку мундштука до щелчка.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Производитель/Упаковщик

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция

23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

Тел.: +33 02 32 23 55 00

www.fr.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison, France

Тел.: +33 01 39 17 80 00

www.fr.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

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

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group