МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003541- 220421
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СабаКомб®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СабаКомб®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Беклометазон + Сальбутамол

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав

В одной дозе препарата содержится:

действующие вещества: беклометазона дипропионат 250 мкг и сальбутамол 100 мкг (эквивалентно 120 мкг сальбутамола сульфата);

вспомогательные вещества: этанол – 8,250 мг, олеиновая кислота – 0,008 мг, норфлуран – 46,372 мг.

Описание: суспензия почти белого цвета, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом с распылительной насадкой дозирующего действия.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство – бета2-адреномиметик селективный + глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R03AK13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат СабаКомб® является комбинированным бронхорасширяющим препаратом, содержащим сальбутамол и ингаляционный глюкокортикостероид беклометазона дипропионат. Сальбутамол характеризуется быстрым и безопасным бронхорасширяющим действием, приводящим к быстрому улучшению дыхательной функции. Сальбутамол

действует избирательно на бронхиальные мышцы, не оказывая нежелательных сердечно-сосудистых эффектов. В свою очередь беклометазона дипропионат уменьшает гиперреактивность бронхов, а также отек и гиперсекрецию в бронхах, благодаря чему постепенно подавляется развитие бронхоспазма. Беклометазона дипропионат действует на уровне бронхиального дерева, не оказывает системных эффектов и не угнетает функцию надпочечников. Действие двух активных веществ препарата СабаКомб® является взаимодополняющим и потенцирующим действие друг друга. Препарат СабаКомб® предназначен для постоянного лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни лёгких с астматическим компонентом, направленного на предотвращение возникновения и снижение частоты астматических приступов. Применение беклометазона дипропионата в высоких дозах направлено на достижение контроля, как над воспалительным компонентом, так и над гиперреактивностью бронхов, тем самым, позволяя уменьшать частоту применения агонистов бета2-адренорецепторов.

Фармакологические исследования показали, что комбинированный препарат СабаКомб® обладает выраженной противовоспалительной активностью, сравнимой с таковой у беклометазона дипропионата, и более выраженным по интенсивности и продолжительности антибронхоспастическим действием по сравнению с таковым у каждого из активных веществ препарата в отдельности.

Фармакокинетика

После ингаляции меченного радиоактивным изотопом сальбутамола (0,04-0,10 мг) его максимальные плазменные концентрации достигаются через 3-5 ч. Приблизительно 83 % ингаляционной дозы выводится почками, как в виде сальбутамола (приблизительно 70 %), так и в виде одного из его метаболитов - сальбутамола-о-фенилглюкуронида (30 %).

Фармакокинетические исследования с меченным радиоактивным изотопом беклометазона дипропионатом показали, что после ингаляции высокой дозы

беклометазона дипропионата абсорбируется только 20-25% его дозы. Часть ингаляционной дозы проглатывается и выводится через кишечник с калом. Абсорбированная в системный кровоток фракция метаболизируется в печени до монопропионата и спирта беклометазона и впоследствии в виде неактивных метаболитов экскретируется в желчь и мочу.

Показания к применению

Бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких с астматическим компонентом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Вирусные инфекции, туберкулез легких (активная или неактивная) форма (в связи с наличием в составе препарата беклометазона дипропионата).

Детский возраст до 18 лет (см. раздел «Особые указания»).

Беременность в первом триместре (см. раздел «Беременности и период грудного вскармливания»).

Период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

С осторожностью

- У пациентов, уже принимающих системные глюкокортикостероиды (ГКС) (см. раздел «Особые указания», «Побочное действие»).
- У пациентов с повышенной чувствительностью к эффектам симпатомиметиков (пациентов с ишемической болезнью сердца, тяжелой сердечной недостаточностью, нарушениями ритма, включая тахиаритмии, артериальной гипертензией, глаукомой, гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом и гипертрофией предстательной железы).
- У пациентов, получающих лечение дисульфирамом или метронидазолом (из-за содержания в каждой дозе препарата около 8 мг этанола: см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

- У пациентов, длительно получающих препарат, особенно в высоких дозах (требуется контроль за состоянием пациента для выявления возможных системных эффектов, см. раздел «Побочное действие).
- Беременность во втором и третьем триместре (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата СабаКомб® противопоказано в первом триместре беременности; в последующие месяцы беременности возможность применения препарата определяется лечащим врачом на основании оценки соотношения польза/риск.

Период грудного вскармливания

Прием препарата в период грудного вскармливания противопоказан.

Дети, рожденные женщинами, принимавшими значительные дозы ингаляционных ГКС во время беременности, должны тщательно наблюдаться на предмет развития у них надпочечниковой недостаточности.

Способ применения и дозы

Ингаляционно. Подбор дозы производится индивидуально и зависит от тяжести заболевания.

Взрослые: по 2 ингаляционные дозы по 250/100 мкг 2 раза в сутки.

При необходимости доза препарата может быть увеличена до 2 ингаляций по 250/100 мкг 3-4 раза в сутки.

Максимально за один раз можно принимать не более 2-х ингаляционных доз аэрозоля, а ингаляции последующих доз должны проводиться с не менее чем 4-часовым интервалом.

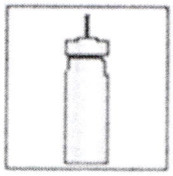
Лечение препаратом СабаКомб® нельзя прекращать резко.

Применение ингалятора

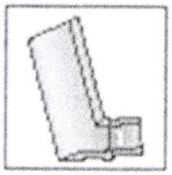
Перед использованием в первый раз или в случае неиспользования баллончика в течение 7 или более дней, следует провести два нажатия на

распылительную насадку ингалятора для того, чтобы обеспечить правильную работу ингалятора.

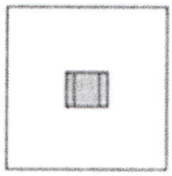
При проведении ингаляции следует придерживаться следующей инструкции по пользованию аэрозольным ингалятором:



Металлический баллончик



Пластиковый мундштук



Защитный колпачок

1) Снимите защитный колпачок;

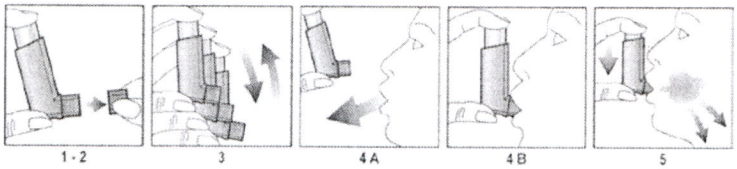
2) Держите ингалятор между большим и указательным пальцами мундштуком, вниз.

3) Интенсивно встряхните ингалятор, не надавливая на него.

4) Сделайте полный выдох, после этого вставьте мундштук в рот и плотно охватите его губами.

5) Начните глубокий и плавный вдох только через рот, одновременно нажмите указательным пальцем на дно баллончика один раз. Не допускайте неполной ингаляции.

По окончании вдоха задержите дыхание на максимально возможное время. После окончания ингаляций всегда закрывайте мундштук защитным колпачком. Мундштук всегда должен содержаться в чистоте.



Очистка

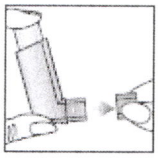
Ингалятор следует очищать, как минимум, каждые 3 дня после его первого использования.

Ингалятор всегда надо содержать в чистом виде для того, чтобы избежать засорения его выпускное отверстия его клапана. Если не проводить регулярной очистки ингалятора в соответствии с указанными

ниже рекомендациями, выпускное отверстие его клапана может засориться частицами препарата и прекратить правильно работать.

Следуйте инструкциям по очитке, представленным ниже.

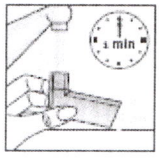
1. Снимите пластиковый защитный колпачок.



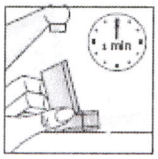
2. Извлеките металлический баллончик из пластикового мундштука.



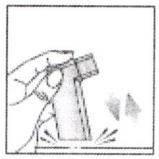
3. Промойте снизу пластиковый корпус мундштука в течение одной минуты горячей проточной водой, поместив его под струю воды.



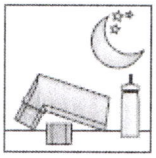
4. Промойте сверху пластиковый корпус мундштука в течение одной минуты горячей проточной водой, поместив его под струю воды.



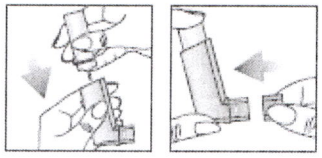
5. Тщательно удалите остатки воды изнутри пластикового мундштука, осторожно постукивая им несколько раз по твердой поверхности. Проверьте что не осталось воды во внутренней полости пластикового мундштука, в которую вставляется стержень клапана металлического баллончика.



6. Тщательно высушите корпус пластикового мундштука изнутри и снаружи, например, оставив его открытым на всю ночь без металлического баллончика и защитного колпачка, или высушите его с помощью потока горячего воздуха. Обеспечьте полное высушивание мундштука перед его использованием.



7. Вставьте металлический баллончик назад в устройство и закройте мундштук защитным колпачком.



Важно:

Перед использованием убедитесь, что мундштук высох полностью.

Использование влажного мундштука может привести к засорению выпускного отверстия клапана ингалятора.

Если устройство засорилось: выполните процедуру очистки с 1 по 7 шаг.

Проведите одно распыление аэрозоля в воздух, чтобы убедиться, что препятствие было удалено, прежде чем приступить к использованию ингалятора.

Побочное действие

При применении препарата СабаКомб® в рекомендованных дозах серьезных нежелательных эффектов не наблюдалось.

Частота развития нежелательных эффектов определялась в соответствии со следующей классификацией словаря MedDRA: очень часто (≥1/10); часто

(≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

Частота неизвестна: грибковые инфекции слизистой оболочки полости рта и глотки, быстро проходящие без прекращения лечения препаратом СабаКомб® после соответствующей местной терапии ощелачивающими растворами и противогрибковыми препаратами.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: угнетение функции надпочечников*.

Нарушения психики

Частота неизвестна: нарушения сна, беспокойство, депрессия, агрессия, поведенческие расстройства (главным образом у детей).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: тремор, исчезавший через несколько дней после уменьшения дозы препарата; психомоторная гиперактивность (главным образом, у детей).

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: катаракта*, глаукома*.

Частота неизвестна: затуманенность зрения.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: нарушения ритма сердца (мерцательная аритмия, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия), ишемия миокарда.

Частота неизвестна: тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения, исчезающие после уменьшения дозы препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: пептическая язва.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: парадоксальный бронхоспазм, с внезапным усилением хрипов, одышки и кашля, развитие которого возможно при любом ингаляционном виде лечения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Очень редко: замедление роста * (в особенности у детей и подростков).

Частота неизвестна: остеопороз*.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, крапивница, снижение артериального давления, коллапс).

Нарушения со стороны лабораторных и инструментальных исследований

Очень редко: снижение плотности костной ткани*.

Значком «*» обозначены системные эффекты, которые могут возникать при длительном приеме высоких доз ингаляционных глюкокортикостероидов (см. раздел «Особые указания»).

При приеме препарата также возможно развитие головной боли, гипокалиемии и мышечных судорог.

У некоторых пациентов наблюдались осиплость голоса, дисфония или боль в горле.

При длительном приеме высоких доз ингаляционных ГКС возможно развитие следующих системных нежелательных эффектов: остеопороза; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; угнетения функции надпочечников с признаками вторичной надпочечниковой недостаточности; задержки роста у детей и подростков; снижения минеральной плотности костной ткани; катаракты и глаукомы (требуется тщательный контроль за состоянием таких пациентов для своевременного выявления возможных системных эффектов ГКС).

Передозировка

Симптомы передозировки

Передозировка сальбутамола может вызвать типичные для β_2-адреномиметиков симптомы их передозировки: тошноту, рвоту, головную боль, тремор, периферическую вазодилатацию, сердцебиение, тахикардию, метаболический ацидоз, гипокалиемию, гипергликемию.

Острая и хроническая передозировка при ингаляции доз беклометазона дипропионата, превышающих рекомендуемые (см. раздел «Способ примененя и дозы») может вызвать угнетение функции коры надпочечников (см. раздел «Особые указания»).

Лечение передозировки

При передозировке сальбутамола показана поддерживающая и симптоматическая терапия, в тяжелых случаях – госпитализация. Возможно применение кардиоселективных бета-адреноблокаторов, но с большой осторожностью, так как применение бета-адреноблокаторов может спровоцировать бронхоспазм.

Необходим мониторинг содержания калия в сыворотке крови.

Острая передозировка при ингаляции доз беклометазона дипропионата выше рекомендуемых обычно не требует принятия каких-то экстренных мер, поскольку в большинстве случаев нормальная функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней, что было установлено путем определения концентрации кортизола в плазме крови.

При хронической передозировке беклометазона дипропионата может потребоваться мониторинг функционального резерва коры надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С бета-адреноблокаторами

Одновременный прием лекарственного препарата СабаКомб® и бета-адреноблокаторов (например, пропранолола), а также применение препарата у пациентов, которые ранее получали лечение высокими дозами других симпатомиметических препаратов, не рекомендуется, так как-прием бета-адреноблокаторов пациентами с бронхообструктивными заболеваниями,

принимающими сальбутамол, может не только ослабить его бронхолитическое действие, но и вызвать бронхоспазм. В случае настоятельной необходимости применения бета-адреноблокаторов у таких пациентов предпочтительным является применение селективных бета$_1$-адреноблокаторов.

С ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), трициклическими антидепрессантами

Ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты при их приеме одновременно с сальбутамолом, могут усиливать его кардиальные эффекты, вызывая повышение артериального давления и увеличение риска развития нарушений ритма.

С дигоксином

При одновременном применении сальбутамола с дигоксином увеличивается вероятность развития экстрасистолии.

С фенобарбиталом, фенитоином, рифампицином и другими индукторами микросомального окисления

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и другие индукторы микросомального окисления снижают эффективность беклометазона.

С метандиеноном, эстрогенами

Метандиенон, эстрогены усиливают действие беклометазона.

С дисульфирамом или метронидазолом

Дисульфирам, и в меньшей степени, метронидазол являются лекарственными средствами, способными ингибировать ацетальдегиддегидрогеназу и задерживать ферментную биотрансформацию этанола на этапе уксусного альдегида, что может приводить к накоплению последнего в организме и вызывать развитие сердечно-сосудистого коллапса, нарушений ритма, дыхательной недостаточности, а также неврологических расстройств с угнетением центральной нервной системы. При применении препарата СабаКомб® в сочетании лечением дисульфирамом или метронидазолом,

следует соблюдать осторожность, так как в этом случае у некоторых пациентов с повышенной чувствительностью к накоплению уксусного альдегида, возможно появление подобных реакций, так как в препарате СабаКомб® содержится небольшое количество этанола (8 мг в одной дозе).

Особые указания

С целью обеспечения максимальной безопасности лечения, а также для поддержания контроля над симптомами и подбора минимальных эффективных доз необходимо осуществлять постоянный мониторинг состояния пациента.

Применение, особенно длительное, препаратов для местного применения может вызывать сенсибилизацию, и в исключительных случаях – развитие их типичных системных побочных эффектов. В любом из таких случаев следует прекратить лечение и начать соответствующую терапию.

При применении ингаляционных ГКС не следует превышать рекомендованных доз: в случае персистирующего бронхоспазма может потребоваться применение дополнительных доз агониста бета2-адренорецепторов.

Лечение пациентов, уже принимающих системные ГКС, требует особой осторожности и тщательного наблюдения за такими пациентами, так как восстановление функции надпочечников, подавленной длительным приемом системных ГКС, происходит медленно. Во всех таких случаях, сначала состояние пациента должно быть относительно «стабилизировано» системной терапией ГКС. Сначала препарат СабаКомб® должен применяться одновременно с приемом системных ГКС, затем доза последних должна постепенно снижаться под регулярным контролем за состоянием пациента (в частности, следует периодически проводить исследования функции надпочечников), с последующей коррекцией режима дозирования препарата СабаКомб® в соответствии с полученными результатами исследований.

Пациенты, с вышеописанными состояниями должны во время стрессов или тяжелых приступов бронхиальной астмы, а также при плановом оперативном

вмешательстве дополнительно получать системную терапию глюкокортикостероидами.

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков.

У пациентов с повышенной чувствительностью к эффектам симпатомиметиков, последние должны применяться с предельной осторожностью.

У пациентов с ишемической болезнью сердца, нарушениями ритма, артериальной гипертензией, а также у пациентов с глаукомой, гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом и гипертрофией предстательной железы применять препарат следует только в случае крайней необходимости.

При пострегистрационном применении препарата имелось небольшое количество сообщений о редких случаях развития ишемии миокарда, связанной с применением сальбутамола. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, тахиаритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), принимающие сальбутамол по поводу заболеваний дыхательных путей, должны быть предупреждены о необходимости сообщения лечащему врачу о появлении у них болей в груди или утяжелении симптомов заболевания сердца.

При ингаляционном применении ГКС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, могут развиться системные эффекты ГКС, возникновение которых менее вероятно, чем при приеме ГКС внутрь. Возможными системными эффектами ГКС являются: синдром Кушинга, кушингоид, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома и, реже, различные психологические или поведенческие расстройства, в том числе психомоторная гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессия или агрессивность (особенно у детей). Поэтому важно применять минимальные эффективные дозы ингаляционных ГКС, необходимые для контроля над бронхиальной астмой.

В очень редких случаях у детей, принимавших ингаляционные глюкокортикостероиды в дозах, превышающих рекомендованные (около 1000 мкг/сут) в течение длительного времени (несколько месяцев или лет), возникала острая надпочечниковая недостаточность. Симптомы надпочечниковой недостаточности первоначально являются неспецифическими и включают в себя: анорексию, боли в животе, снижение массы тела, чувство усталости, головную боль, тошноту, рвоту. Специфическими симптомами надпочечниковой недостаточности при применении ингаляционных ГКС могут быть: гипогликемия с помутнением сознания и/или судорогами. Развитие надпочечниковых кризов могут потенциально вызывать, травмы, хирургические вмешательства, инфекции и быстрое снижение дозы.

Пациенты, принимающие высокие дозы препарата СабаКомб®, требуют тщательного медицинского наблюдения, а снижение его дозы должно проводиться постепенно. Может также потребоваться определение функционального резерва коры надпочечников.

Пневмония у пациентов с ХОБЛ

У пациентов с ХОБЛ, получавших лечение ингаляционными глюкокортикостероидами, наблюдалась повышенная частота развития пневмонии, в том числе пневмонии, потребовавшей госпитализации. Имеются некоторые данные в пользу повышенного риска развития пневмонии при применении высоких доз глюкокортикостероидов, но это не было убедительно продемонстрировано во всех исследованиях. Не существует внутригрупповых различий в величине риска развития пневмонии при применении разных ингаляционных ГКС. Врачи должны сохранять настороженность в отношении возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические проявления этого вида инфекций совпадают с симптомами обострения ХОБЛ.

Факторами риска развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ являются курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела и тяжелая ХОБЛ.

Зрительные нарушения

Возможны сообщения о зрительных нарушениях при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось при применении системных ГКС и ГКС для местного применения.

Важная информация об отдельных ингредиентах препарата

Следует учитывать, что этот препарат содержит небольшое количество этанола (около 8 мг в одной дозе); это количество не представляет риска для пациентов (см. раздел «С осторожностью» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

При применении препарата в рекомендованных дозах маловероятно его отрицательное влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Однако, пациентам, у которых наблюдаются такие нежелательные явления, как головная боль, мышечные судороги, нарушения ритма сердца, развитие приступов стенокардии, следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 250 мкг/доза+100 мкг/доза.

Алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, содержащий 200 доз препарата.

По 1 баллону с распылительной насадкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

Храните препарат в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Дата истечения срока годности относится к препарату в его невскрытой упаковке и при надлежащем хранении.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Производство готовой лекарственной формы:

Кьези Фармасьютика Лтда, Бразилия

Chiesi Farmaceutica Ltda

Rua Dr. Giacomo Chiesi

Km 39,2 Estrada dos Romeiros

Votuparim - Santana de Parnaiba - SP - Brasil

Упаковка и выпускающий контроль качества:

Кьези Фармацевтичи С.п.А., Италия

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma, Italy

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Кьези Фармасьютикалс»,

127055, г. Москва, ул. Лесная д.43

Телефон представительства в России: +7 495 9671212, Факс: +7 495 9671211

e-mail: compliance.ru@chiesi.com

«Кьези Фармасьютикалс» LLC Chiesi Pharmaceuticals

Представитель фирмы Титова Е.Н.