

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кленбутерол Софарма

Регистрационный номер:

Торговое наименование лекарственного препарата: Кленбутерол Софарма

Международное непатентованное наименование: кленбутерол

Лекарственная форма: сироп

Состав:

Содержание в 1 флаконе (100 мл):

Действующее вещество: кленбутерола гидрохлорид – 0,0001 г.

Вспомогательные вещества: сорбитол – 28,000 г, глицерол – 20,000 г, метилпарагидроксибензоат – 0,045 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,005 г, бутилпарагидроксибензоат – 0,005 г, натрия бензоат – 0,120 г, пропиленгликоль – 10,000 г, натрия цитрата дигидрат – 0,478 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,700 г, ароматизатор малиновый – 0,013 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание

Прозрачная, слабовязкая жидкость со специфическим запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство - бета-2-адреномиметик селективный.

Код АТХ R03CC13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Селективный бета-2-адреномиметик, оказывает бронхолитическое и секретолитическое действие. Возбуждая бета-2-адренорецепторы, стимулирует аденилатциклазу, повышает содержание в клетках циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который, влияя на систему протеинкиназы, лишает миозин способности соединяться с актином и происходит бронходилатация. Предотвращает бронхоспазм вызываемый гистамином, серотонином и ацетилхолином. Вызывает расширение сосудов мозга и скелетных мышц. Обладает токолитическим действием. Побочные действия связаны с его способностью, хотя и слабо, вызывать возбуждение бета-1-адренорецепторов сердца, в результате чего проявляется положительное ино- и хронотропное действие.

Обладает незначительным анаболическим действием, может повышать температуру тела.

Максимальное действие препарата наблюдается через 2-3 часа и продолжается до 6 - 8 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Хорошо всасывается после перорального применения.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с образованием 8 метаболитов (в незначительных количествах).

Выведение

Выделение из плазмы проходит в две фазы. Период полувыведения первой фазы составляет 1 час, второй – 34 часа. В большей части выводится из организма в неизменном виде через почки, при этом 87 % принятой дозы выделяется в течение 168 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

Кленбутерол Софарма сироп не является подходящим для симптоматического лечения острого астматического приступа. Кленбутерол Софарма сироп можно использовать в качестве дополнительного лечения к противовоспалительной продолжительной терапии кортикостероидами или другими противовоспалительными средствами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кленбутеролу или любому из вспомогательных веществ препарата;

Тиреотоксикоз, тахикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелая ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда (острый период), непереносимость фруктозы, беременность (I и III триместр), период лактации.

С осторожностью

Гипертиреоз, заболевания сердечно-сосудистой системы (склонность к аритмиям, пороки сердца, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), стенокардия (боль в грудной клетке), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, II триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Необходимо избегать назначения препарата в первые 3 месяца беременности в связи с возможным неблагоприятным влиянием на развитие плода. Его назначение не рекомендуется в последние месяцы беременности и во время родов в связи с наличием

токолитического действия препарата и возможного подавления тонуса матки. Не проводились специальные клинические исследования проникновения препарата в грудное молоко, в связи с чем его назначение кормящим женщинам не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, во время еды, 2 раза в сутки.

Рекомендуемая доза препарата для взрослых по 15 мл 2-3 раза в сутки.

Суточная доза для взрослых не должна превышать 45 мл.

Одновременно с лечением кленбутеролом следует проводить продолжительную противовоспалительную терапию.

Дозу у детей рассчитывают в зависимости от возраста и массы тела (от 0,0008 до 0,0015 мг кленбутерола гидрохлорида на кг массы тела в день).

<u>Возраст</u>	<u>Масса тела</u>	<u>Суточная доза</u>
От 0 месяцев до 8 месяцев	4-8 кг	5 мл
От 8 месяцев до 24 месяцев	8-12 кг	10 мл
От 2 лет до 4 лет	12-16 кг	15 мл
От 4 лет до 6 лет	16-22 кг	20 мл
От 6 лет до 12 лет	22-35 кг	30 мл

Детям от 12 лет до 18 лет назначают по 15 мл 2-3 раза в сутки.

Суточная доза для детей от 12 лет до 18 лет не должна превышать 45 мл.

Пациентам, чувствительным к бета₂-симпатомиметикам, как правило, назначают более низкую суточную дозу в сравнении со средней рекомендуемой суточной дозой. У таких пациентов может оказаться эффективным проведение комбинированного лечения с другими препаратами.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы – чувство страха, психические нарушения, гиперкинезы, нарушение сна, головная боль, общая слабость, покраснение кожи лица, потливость, дрожь и беспокойство, головокружение, у пациентов болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

Нарушения со стороны сердца – сердцебиение, тахикардия, боль в грудной клетке (вследствие стенокардии).

Нарушения со стороны сосудов - снижение или (чаще) повышение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей – снижение образования мочи, связанное со спазмом почечных сосудов и задержка мочи, связанная со спазмом

сфинктера мочевого пузыря.

Эндокринные нарушения - в результате стимуляции гликогенолиза у пациентов с сахарным диабетом может появиться гипергликемия. Появление этого побочного действия требует уменьшения дозы препарата без прекращения лечения.

Желудочно-кишечные нарушения – сухость во рту, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - кожная сыпь, крапивница.

Другие – гипокалиемия.

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций, следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данной инструкции по медицинскому применению препарата. Также можно сообщить о нежелательных реакциях напрямую в адрес Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (см. ниже). Сообщения о нежелательных реакциях помогают получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Передозировка

Симптомы

Усиление нежелательных реакций: аритмия, тахикардия, повышение артериального давления, кардиалгия, тремор конечностей. Существует опасность появления гипокалиемии после передозировки, поэтому необходимо следить за сывороточной концентрацией калия.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, применение водно-солевых растворов, симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Бета-адреноблокаторы вследствие антагонизма с кленбутеролом могут уменьшить или устранить его бронходилатирующий эффект.

Снижает действие гипогликемических лекарственных средств.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, ингибиторами моноаминоксидазы и теофиллином повышается риск развития нарушений сердечного ритма.

Снижает эффективность гипотензивных препаратов.

Эффект препарата усиливается трициклическими антидепрессантами, бета-адреномиметиками и антихолинергическими средствами. В комбинации с симпатомиметическими лекарственными средствами взаимно увеличивается их токсичность. Галотан и другие ингаляционные анестетики, а также циклопропан, могут усиливать проаритмогенный эффект β_2 -адреномиметиков, в том числе и кленбутерола.

Особые указания

Лечение бронхиальной астмы можно проводить с помощью ступенчатого метода в соответствии с тяжестью заболевания под регулярным контролем врача.

Превышение среднесуточных доз бета₂-симпатомиметиков, таких как Кленбутерол Софарма сироп, без назначения врача, может оказаться опасным для пациентов. Возрастающая необходимость увеличения принимаемых доз является признаком ухудшения течения заболевания. Внезапное и прогрессивное усиление астматических жалоб может представлять угрозу для жизни.

В этой ситуации врач должен пересмотреть терапевтическую схему и, в случае необходимости, составить новую, посредством комбинации с противовоспалительными лекарственными препаратами, коррекции дозы уже существующей противовоспалительной терапии или дополнительного включения других лекарственных средств.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо проводить периодический контроль концентрации глюкозы в крови. Применение препарата может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта, а при назначении спортсменам препарат может вызвать ложноположительный результат при проведении допинг-контроля.

Во время лечения препаратом возможно развитие резистентности и синдрома “рикошета”. Сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил-, пропил- и бутил-парагидроксibenзоаты, которые, хотя и редко, могут вызывать реакции гиперчувствительности немедленного типа.

Вспомогательные вещества

Benzoаты

Сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил-, пропил- и бутилпарагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Натрия бензоат

Этот лекарственный препарат содержит 6,0 мг натрия бензоат в 5 мл сиропа. Натрия бензоат может усиливать симптомы желтухи (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Сорбитол

В составе препарата содержится сорбитол, если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Глицерол

В составе препарата содержится глицерол, вспомогательное вещество может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Пропиленгликоль

В составе препарата содержится пропиленгликоль, вспомогательное вещество может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами

В связи с возможностью возникновения тремора, головокружения и слабости, препарат может отрицательно повлиять на способность водить машину и работать с механизмами, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 1 мг/мл.

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла или темного полиэтилентерефталата, закупоренные винтовыми колпачками из полиэтилена типа “Пильфер-пруф”. Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

Производитель

Софарма АО, Болгария

5660, с. Врабево, область Ловеч, Болгария.

Выпускающий контроль качества:

Софарма АО, Болгария

1220 София, Илиенское шоссе 16, Болгария.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru