

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### **Кленбутерол Софарма**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Кленбутерол Софарма

**Международное непатентованное наименование препарата:** Кленбутерол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на 1 таблетку:**

Действующее вещество: 0,02 мг кленбутерола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон (повидон K25).

#### **Описание**

Круглые плоские таблетки с фаской и делительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства системного действия; селективные бета<sub>2</sub>-адреномиметики.

**Код АТХ** R03CC13

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Селективный бета-2-адреностимулятор, оказывает бронхолитическое и секретолитическое действие. Возбуждает  $\beta_2$  – адренорецепторы, стимулирует аденилатциклазу, повышает в клетках содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ). Последний оказывает влияние на систему протеинкиназы, в результате чего миозин лишается способности соединяться с актином и происходит бронходилатация. Тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов, которые вызывают бронхоспазм и воспаление бронхов.

Предотвращает бронхоспазм, вызываемый гистамином, серотонином и ацетилхолином.

Уменьшает отек или застой в бронхах, улучшает мукоцилиарный клиренс.

Секретолитическое действие препарата связано с уменьшением вязкости мокроты и

облегчением ее выделения. Вызывает расширение сосудов мозга и скелетных мышц. Обладает токолитическим действием. Побочные действия связаны с его способностью, хотя и слабо, вызывать возбуждение  $\beta_1$ -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*

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в незначительной степени в печени, в результате чего образуются 8 метаболитов, которые не обладают фармакологической активностью.

#### *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**

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Лечение хронической обструктивной болезни легких, бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к кленбутеролу или к вспомогательным веществам препарата, тиреотоксикоз, тахикардия; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; инфаркт миокарда (острая фаза), тяжелая ишемическая болезнь сердца, недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 6 лет, беременность (I и III триместр).

### **С осторожностью**

Гипертиреоз, инфаркт миокарда в анамнезе, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, гипертрофия предстательной железы, сахарный диабет, II триместр беременности.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Необходимо избегать назначение 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.

**Взрослые:** по 0,02 мг (по одной таблетке) 2 раза в сутки (утром и вечером). Поддерживающая доза по 0,01 мг (по 1/2 таблетки) 2 раза в сутки. При более тяжелых состояниях в первые дни назначают по 0,04 мг (по две таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером). После улучшения состояния пациента дозу препарата необходимо уменьшить.

**Дети:** с 6 до 12 лет - по 0,01 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером). Детям старше 12 лет по 0,01 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки или по 0,02 мг (по 1 таблетке) 2 раза в сутки (утром и вечером).

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *Эндокринные нарушения*

Частота неизвестна: гипергликемия.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: чувство страха, психические нарушения, гиперкинезы, нарушение сна, головная боль, покраснение кожи лица, потливость, дрожь и беспокойство, головокружение, у больных болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна: сердцебиение, тахикардия, ишемия миокарда.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Частота неизвестна: снижение или повышение артериального давления.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: сухость во рту, тошнота.

#### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Частота неизвестна: задержка мочи, связанная со спазмом почечных сосудов и сфинктера мочевого пузыря.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница.

#### *Другие*

Частота неизвестна: 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Передозировка**

##### *Симптомы*

проявляются усилением побочных 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 (в т.ч. с осторожностью селективными бета-адреноблокаторами).

#### **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 моноаминооксидазы и теофиллином повышается риск развития нарушений сердечного ритма.

Снижает эффективность гипотензивных препаратов.

Эффект препарата потенцируется трициклическими антидепрессантами, бета-адреномиметиками и антихолинергическими средствами. В комбинации с симпатомиметическими лекарственными средствами взаимно увеличивается их токсичность. Галотан и другие галогенизированные гидрокарбоновые средства для анестезии, а также циклопропан, могут потенцировать проаритмогенный эффект  $\beta_2$ -адреномиметиков, в том числе и кленбутерола.

### **Особые указания**

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо проводить периодический контроль концентрации глюкозы в крови. В результате стимуляции гликогенолиза у больных сахарным диабетом может развиваться гипергликемия. Появление данного симптома требует уменьшения дозы препарата без прекращения лечения.

Применение препарата может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта, а при назначении спортсменам препарат может вызвать положительный результат при проведении допинг-контроля.

При применении кленбутерола, как и других симпатомиметиков, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, включая ишемию миокарда. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия, тяжелая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда в анамнезе) должны быть предупреждены о необходимости обратиться к врачу, в случае появления боли в груди или других симптомов ухудшения заболевания сердечно-сосудистой системы. При появлении таких симптомов, как одышка или боль в груди, необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку эти симптомы могут указывать как на болезни сердца, так и на заболевания дыхательных путей.

Во время лечения препаратом возможно развитие резистентности и синдрома “рикошета”.

В составе препарата содержится крахмал пшеничный. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами**

В связи с возможностью возникновения тремора, головокружения и слабости, в период лечения препаратом необходимо воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**Форма выпуска**

Таблетки 0,02 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец 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

1220 София, Илиенское шоссе 16, Болгария

**Организация, принимающая претензии потребителей**

*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