ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
САЛАМОЛ СТЕРИ-НЕБ
(SALAMOL STERI-NEB)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Саламол Стери-Неб
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: сальбутамол
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для ингаляций.
СОСТАВ: на 1 мл
Активное вещество:
Сальбутамол (в виде сальбутамола сульфата) 1 мг или 2 мг
Вспомогательные вещества:
Натрия хлорид, серная кислота разведенная, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ
Прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство – бета2-адреномиметик селективный.

Код АТХ R03AC02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Сальбутамол является стимулятором бета$_2$-адренергических рецепторов, оказывающим действие на гладкую мускулатуру дыхательных путей, вызывая ее расслабление и предотвращая бронхоспазм. Снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Предотвращает выделение гистамина, лейкотриенов, простагландина D2 и других биологически активных веществ из тучных клеток. В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему (ССС), не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию ионов калия в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития ацидоза.

Фармакокинетика
Во время ингаляции 10-20% ингалируемой дозы достигает мелких бронхов, остальная часть оседает в верхних отделах дыхательных путей. После ингаляционного применения системная абсорбция – быстрая, но низкая. Максимальная концентрация сальбутамола в плазме крови наблюдается через 3 часа. Связь с белками плазмы составляет 10%. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и кишечной стенке. Период полувыведения (T1/2) составляет 3-7 часов. Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде (около 90%) и в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (около 60%) в течение 72 часов и с желчью. Сальбутамол проникает через гематоэнцефалический барьер, создавая концентрации, равные примерно 5% концентрации в плазме крови.

Показания к применению
Профилактика и купирование бронхоспазма при бронхиальной астме, симптоматическое лечение бронхообструктивного синдрома (в том числе при хроническом бронхите и эмфиземе легких), хроническая обструктивная болезнь легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гиперчувствительность, детский возраст до 18 месяцев.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
У пациентов с тахиаритмией, ИБС, миокардитом, пороками сердца, аортальным стенозом, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, тиреотоксикозом, феохромоцитомой, декомпенсированным сахарным диабетом, а также во время беременности и в период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ
Не рекомендуется назначать сальбутамол в период беременности и грудного скармливания за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Препарат САЛАМОЛ СТЕРИ-НЕБ применяют ингаляционно с помощью ингаляторов – небулайзеров (см. раздел «Техника использования» настоящей инструкции).
Взрослые, в том числе пожилые, и дети старше 18 месяцев: обычная разовая доза – 2,5 мг, при приеме 3-4 раза в сутки с помощью ингаляций через небулайзер. В случае необходимости доза может быть увеличена до 5 мг 3-4 раза в день.

ТЕХНИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА:
* Перед использованием препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.
* Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.
* Отделить ампулу со стерильным раствором от блока, для этого повернуть и потянуть ее (как на рис.1).
* Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок (Рис.2).
* Выдавить раствор в резервуар Вашего небулайзера (Рис.3).
* Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
* Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить сразу же после каждого использования.
* Тщательно вымыть небулайзер.

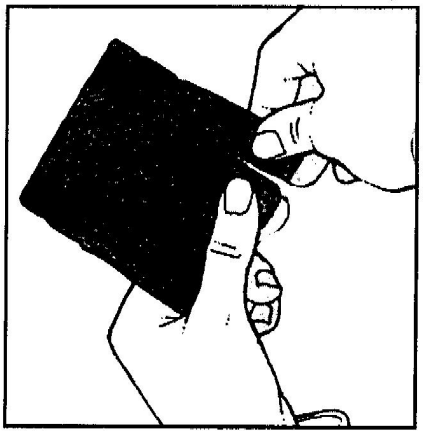


Рис.1

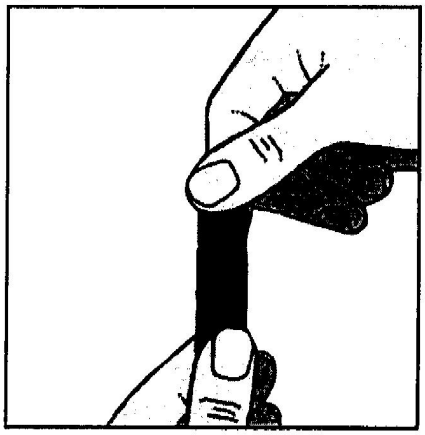


Рис.2

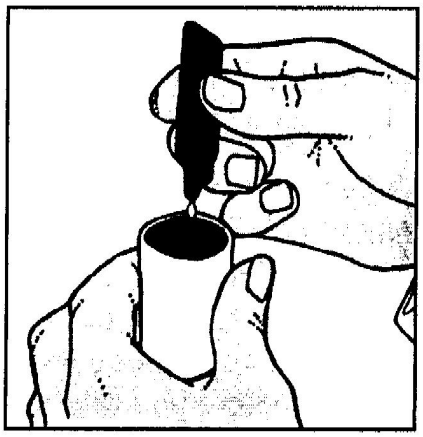


Рис.3

При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

3 9 0 1 0

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%.

Часто – ощущение сердцебиения, головная боль, тремор, тревожность.

Нечасто – кашель, раздражение дыхательных путей, слизистой оболочки рта и глотки, головокружение. Сухость во рту и горле, изменение вкусовых ощущений.

Редко - бронхоспазм (парадоксальный или вызванный гиперчувствительностью к препарату), дерматит, аллергические реакции (в том числе ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница), артериальная гипотензия и коллапс (реакции гиперчувствительности), гиперемия кожи лица, дискомфорт или боль в груди, аритмия, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия, увеличение числа сердечных сокращений, сопровождающееся повышением артериального давления. Сонливость, нарушение сна, утомляемость, гипокалиемия, гипергликемия, лактоацидоз, судороги мышц, тошнота, рвота.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, повышенная возбудимость, тахикардия, трепетание желудочков, снижение артериального давления, гипоксемия, лактоацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, мышечный тремор, головная боль, галлюцинации.

Лечение: симптоматическое; при тахикардии вводят кардиоселективные бета1-адреноблокаторы. Назначение бета1-адреноблокаторов (селективных) у пациентов с бронхиальной астмой требует крайней осторожности из-за опасности возникновения бронхоспазма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим (фармакологический антагонизм) с неселективными бета-адреноблокаторами (что необходимо также учитывать при применении глазных форм бета-адреноблокаторов).

В следствии гипокалиемического эффекта сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, усиливает кардиотропное действие гормонов щитовидной железа, повышает вероятность гликозидной интоксикации.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении с сальбутамолом повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа – тяжелых желудочковых аритмий.

Возможное увеличение числа сердечных сокращений и повышение артериального давления на фоне приема сальбутамола может обусловить необходимость коррекции дозы гипотензивных и антиангинальных препаратов.

Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты могут усилить бета-адренергическое действие сальбутамола и привести к резкому снижению артериального давления.

Диуретики и глюкокортикостероидные препараты усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Одновременное применение с м-холиноблокаторами (в том числе ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

Особые указания
Пациентов, применяющих препарат Саламол Стери-Неб в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту применения препарата, а следует немедленно обратиться к врачу.
При использовании препарата, следует избегать попадания раствора в глаза.
Как и в случае с другими средствами ингаляционной терапии, могут наблюдаться случаи парадоксального бронхоспазма. В этом случае необходимо немедленно прекратить прием препарата с назначением альтернативного лечения. Растворы, не соответствующие нейтральному уровню pH, у некоторых пациентов могут служить причиной возникновения парадоксального бронхоспазма.
Сальбутамол следует с осторожностью назначать пациентам с тиреотоксикозом.
Лечение бета2-адреномиметиками может привести к значительной гипокалиемии. Особую осторожность следует проявлять в случаях тяжелой бронхиальной астмы, поскольку возникновению гипокалиемии может способствовать сопутствующее лечение производными ксантина, глюкокортикостероидами, мочегонными средствами, а также гипоксия. В таких ситуациях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке.
Не следует применять препарат Саламол Стери-Неб для предупреждения преждевременных родов и при угрозе выкидыша.

ФОРМА ВЫПУСКА
Раствор для ингаляций 1 мг/ мл, 2 мг/ мл.
По 2,5 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. По 4 блока вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 6 блоков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку и по 2 картонные пачки помещают в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте, не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ: Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговой маркой Айвэкс Фармасьютикалс ЮКей, Соединенное Королевство
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Айвэкс Фармасьютикалс ЮКей Лимитед,
Престон Брук, Ранкорн, Чешир WA7 3FA, Соединенное Королевство.

Адрес для приема претензий
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"
Тел./Факс:+7 (495) 644-22-34/35/36

Представитель фирмы Сазонова В.В.

ФГБУ МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4 ИМЭСПН