МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000272-270516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Саламол Стери-Неб
наименование лекарственного препарата

раствор для ингаляций 1 мг/мл; 2 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Айвэкс Фармасьютикалс ЮКей Лимитед, Соединенное Королевство
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 270516 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность, детский возраст до 18 месяцев.	**Противопоказания** Гиперчувствительность, детский возраст до 18 месяцев. Саламол Стери-Неб не применяется при преждевременных родах и при угрозе аборта.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
случае необходимости доза может быть увеличена до 5 мг 3-4 раза в день.	увеличена до 5 мг 3-4 раза в день. Для лечения тяжелой обструкции дыхательных путей у взрослых пациентов могут применяться более высокие дозы - до 40 мг/сут под строгим медицинским контролем в условиях стационара.
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.	**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%, частота неизвестна. *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* - периферическая вазодилатация, 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

Старая редакция	Новая редакция
Сонливость, нарушение сна, утомляемость, гипокалиемия, гипергликемия, лактоацидоз, судороги мышц, тошнота, рвота. **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	повышением артериального давления. Сонливость, нарушение сна, утомляемость, гипокалиемия, гипергликемия, лактоацидоз, судороги мышц, тошнота, рвота. *Частота неизвестна* - ишемия миокарда. **Особые указания** Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. 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, может вызывать обратимые метаболические изменения, например

Старая редакция	Новая редакция
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.	увеличение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом возможно развитие декомпенсации, в ряде случаев сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение глюкокортикостероидов может усилить этот эффект. Сообщалось о редких случаях развития лактоацидоза, связанных с применением высоких доз бета2-адреномиметиков короткого действия с помощью небулайзера, в основном у пациентов с обострением бронхиальной астмы. Увеличение концентрации лактата может привести к одышке и компенсаторной гипервентиляции легких, которые могут быть неверно истолкованы как признаки неудачного лечения бронхиальной астмы и привести к необоснованному увеличению назначения, бета2-адреномиметиков короткого действия. Поэтому рекомендуется контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови, а так же следить за возможным последующим развитием метаболического ацидоза. 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, глюко-

Старая редакция	Новая редакция
	кортикостероидами, 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.
СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту.	**Условия отпуска** По рецепту.
Адрес для приема претензий: 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, 10, стр. 2. БЦ «Конкорд», тел.: (495) 644 22 34/35/36	**Претензии потребителей направлять по адресу:** 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35 Тел.: +7 (495) 644-22-34/35, факс: +7 (495) 644-22-36

Представитель компании

«Тева» Сазонова В.В.
«Teva» LLC