ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА САЛАМОЛ ЭКО ЛЕГКОЕ ДЫХАНИЕ (Salamol Eco Easi Breathe)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Саламол Эко Легкое Дыхание.
Международное непатентованное название: Сальбутамол.
Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом.
Состав:
Каждый ингалятор содержит 200 доз препарата.
Активное вещество:
Одна ингаляционная доза содержит *сальбутамола сульфат* - 124 мкг
эквивалентно сальбутамолу - 100 мкг

Вспомогательные вещества: этанол, гидрофторалкан (HFA-134a).

Описание:
Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллончике под давлением, с выпускным клапаном и распылителем. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки. Содержимое баллончика представляет собой суспензию, которая при распылении на стекло оставляет пятно белого цвета. Баллончик помещен в ингалятор, состоящий из двух частей и предохранительной крышки.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство - β-2-адреномиметик селективный.
Код АТХ: R03AC02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Сальбутамол является селективным антагонистом β-2-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на β-2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая выраженный бронхолитический эффект, предупреждает и купирует бронхоспазм, увеличивает жизненную емкость легких. Предотвращает выделение гистамина, медленно реагирующей субстанции из тучных клеток и факторов хемотаксиса нейтрофилов. Вызывает незначительный положительный хроно- и инотропный эффект на миокард, расширение коронарных артерий, практически не снижает артериальное давление. Оказывает токолитическое действие: понижает

тонус и сократительную активность миометрия. Действие препарата начинается через 5 минут после ингаляционного введения и продолжается в течение 4-6 часов. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает содержание K^+ в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития ацидоза.

Фармакокинетика

После ингаляционного введения до 21 % дозы попадает в дыхательные пути. Остальная часть задерживается в приборе или оседает в ротоглотке и затем проглатывается. Часть дозы, которая остается в дыхательных путях, абсорбируется тканями легких, не подвергаясь метаболизму в легких, и попадает в кровоток. При попадании в системный кровоток она может метаболизироваться в печени и выводится преимущественно почками в неизменном виде или в виде фенольного сульфата.

Часть дозы, поступившей в желудочно-кишечный тракт, всасывается и подвергается интенсивному метаболизму во время первого прохождения через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный препарат и конъюгат выводятся преимущественно почками. Большая часть дозы сальбутамола, введенной внутривенно, внутрь или ингаляционно, выводится в течение 72 часов. Степень связывания сальбутамола с белками плазмы составляет 10 %. Максимальная концентрация в плазме крови – 30 нг/мл. Период полувыведения – 3,7-5 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждение и купирование бронхоспазма при бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), хроническом бронхите, эмфиземе легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, нарушения сердечного ритма (пароксизмальная тахикардия, политопная желудочковая экстрасистолия), миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тахиаритмия, тиреотоксикоз, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, эпилепсия, пилородуоденальное сужение, почечная или печеночная недостаточность, беременность, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов, детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью – хроническая сердечная недостаточность, гипертиреоз, артериальная гипертензия, феохромоцитома.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Противопоказан во время беременности.

В период лактации назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослым и детям старше 12 лет: по 100-200 мкг Саламол Эко Легкое Дыхание (1-2 ингаляционные дозы) для купирования приступов удушья. Для контроля за течением астмы легкой степени тяжести – по 1-2 дозы 1-4 раза в сутки и средней степени тяжести заболевания – в той же дозировке в комбинации с другими противоастматическими препаратами. Для профилактики астмы физического усилия – за 20-30 мин до нагрузки 1-2 дозы на прием.

Детям от 2 до 12 лет: при развитии приступа бронхиальной астмы, а также для предотвращения приступов бронхиальной астмы, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой, рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Суточная доза Саламола Эко Легкое Дыхание не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Саламол Эко Легкое Дыхание может вызвать тремор пальцев, который является типичным побочным эффектом для всех агонистов β-2-адренорецепторов. Может отмечаться головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тревожность, нарушение сна, бессонница, расширение периферических сосудов (гиперемия кожи лица), незначительное компенсаторное увеличение частоты сердечных сокращений, повышение артериального давления. Могут развиваться реакции гиперчувствительности (включающие ангионевротический отек, крапивницу, эритему, заложенность носа, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс); мышечные судороги, тошнота, рвота, диспепсия.

Ингаляционные препараты могут вызывать парадоксальный бронхоспазм.

Ингаляционные препараты могут вызывать раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки (фарингит), кашель.

Терапия сальбутамолом может вызывать гипокалиемию, которая может представлять серьезную опасность для пациента, а также обратимые метаболические нарушения, например, увеличение концентрации глюкозы в крови.

Препарат может вызывать возбуждение и повышение двигательной активности у детей.

Возможно появление аритмий (включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Лечение: отмена препарата, кардиоселективные бета-адреноблокаторы; симптоматическая терапия. При подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

Не рекомендуется одновременно применять Саламол Эко Легкое Дыхание и неселективные бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол.

Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола и могут привести к резкому снижению давления.

Сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, побочное действие гормонов щитовидной железы, сердечных гликозидов. Снижает эффективность гипотензивных препаратов, нитратов.

Гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, глюкокортикостероидов (ГКС), диуретиков.

Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У пациентов с тяжелым или нестабильным течением бронхиальной астмы применение бронходилататоров не должно быть основным или единственным методом терапии.

Если действие обычной дозы Саламол Эко Легкое Дыхание становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу.

Частое применение сальбутамола может привести к усилению бронхоспазма, внезапной смерти, в связи с чем между приемами очередных доз препарата необходимо делать перерывы в несколько часов.

Повышение потребности в применении ингаляционных агонистов β-2-адренорецепторов с короткой продолжительностью действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента и решить вопрос о назначении или увеличении дозы ингаляционных или системных ГКС.

Терапия агонистами β-2-адренорецепторов может приводить к гипокалиемии. Особую осторожность рекомендуется проявлять при лечении тяжелых приступов бронхиальной астмы, поскольку в этих случаях гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, ГКС, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Баллончик с Саламолом Эко Легкое Дыхание нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, Саламол Эко Легкое Дыхание может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНГАЛЯТОРА

Инструкция по использованию ингалятора

Встряхните ингалятор несколько раз. Затем, держа ингалятор в вертикальном положении, откройте крышку. Сделайте глубокий выдох. Плотно охватите мундштук губами. Убедитесь, что ваша рука не загораживает вентиляционные отверстия на верхней части ингалятора и, что Вы держите ингалятор в вертикальном положении. Сделайте медленный максимальный вдох через мундштук. Задержите дыхание на 10 секунд или настолько, насколько Вам удобно. Затем уберите ингалятор из полости рта и медленно выдохните. После применения продолжайте держать ингалятор в вертикальном положении. Закройте крышку. Если Вам нужно сделать больше одной ингаляции, закройте крышку, подождите, по крайней мере, одну минуту, а затем повторите процесс ингаляции.

Чистка ингалятора

Открутите верхнюю часть ингалятора. Вытащите металлический баллончик. Прополоскайте нижнюю часть ингалятора в теплой воде и высушите. Вставьте баллончик на место. Закройте крышку и прикрутите верхнюю часть ингалятора к его корпусу. Не мойте верхнюю часть ингалятора. Если ингалятор работает неправильно, открутите верхнюю его часть и вручную нажмите на баллончик.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза.

По 200 доз активного вещества в алюминиевом баллончике, заполненным под давлением аэрозолем. Алюминиевый баллончик находится в аэрозольном ингаляторе, активируемом вдохом (Легкое Дыхание).

Аэрозольный ингалятор с баллончиком помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре не выше 30 ^{0}С, защищая от прямых солнечных лучей. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Нортон Вотерфорд, Ирландия
АйДиЭй Индастриал Парк, Корк Роуд, Вотерфорд, Ирландия

Московское представительство:
107031, г. Москва, Дмитровский пер., дом 9,
тел. +7 (495) 234-97-13, ф. +7 (495) 234-97-11

Директор ИДКЭЛС С.В.Буданов

Представитель компании О.А.Иванова