МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004431 - 280817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Сальбутамол-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сальбутамол-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Сальбутамол

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:	*1 мг/мл*	*2 мг/мл*
Сальбутамола сульфат	1,2 мг	2,4 мг
в пересчете на сальбутамол	1,0 мг	2,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Натрия хлорид	9,0 мг	
0,05 М раствор серной кислоты	до pH 3,0-5,0	
Вода для инъекций	до 1,0 мл	

Описание

Прозрачная от бесцветной до слегка коричневатого или желтовато-коричневатого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Бронходилатирующее средство – бета2-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бронхолитическое средство, в терапевтических дозах оказывает выраженное стимулирующее действие на бета2-адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрия. Практически не оказывает действия на бета1-адренорецепторы сердца.

Оказывает выраженный бронхолитический эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36 %), стимулирует секрецию слизи, активирует функции мерцательного эпителия. Может приводить к снижению числа бета-адренорецепторов. 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.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, 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. После применения ингаляционных форм действие развивается быстро, начало эффекта – через 5 минут, максимум – через 30-90 минут (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 минут), продолжительность – 3-6 часов.

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. Связь с белками плазмы – 10 %. Проникает через плаценту. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и в кишечной стенке, посредством фенолсульфотрансферазы инактивируется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 4-6 часов. Выводится почками (69-90 %), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60 %) в течение 72 часов и с желчью (4 %).

Показания к применению

Профилактика и купирование бронхоспазма при бронхиальной астме, симптоматическое лечение бронхообструктивного синдрома (в том числе при хроническом бронхите и эмфиземе легких), обратимая бронхиальная обструкция (профилактика и лечение), включая хроническую обструктивную болезнь легких.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 18 месяцев.

Препарат не применяется при преждевременных родах и при угрозе аборта.

С осторожностью

Тахиаритмия, миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется назначать сальбутамол в период беременности и грудного вскармливания за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Сальбутамол-СОЛОфарм применяют ингаляционно с помощью ингаляторов-небулайзеров (см. раздел «Порядок работы с препаратом» настоящей инструкции).

Взрослые, в том числе пожилые, и дети старше 18 месяцев: обычная разовая доза – 2,5 мг, при применении 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.

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.

Порядок работы с препаратом:

1. Перед использованием препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.
2. Подготовить небулайзер согласно инструкции производителя.
3. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рис. 1).
4. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рис. 2).
5. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (Рис. 3).
6. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
7. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить сразу же после каждого использования.
8. Тщательно вымыть небулайзер.

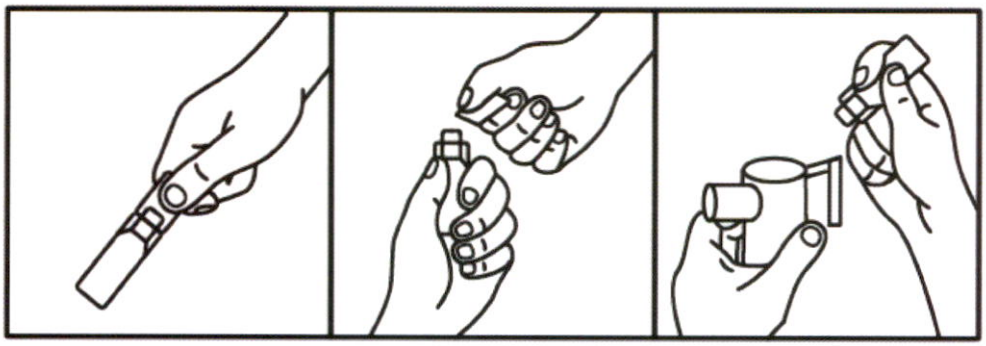


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3

При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

Побочное действие

Побочное действие, приведенное ниже, классифицировано по органам и системам, а также по частоте его возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая единичные случаи).

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности, которые включали в себя ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс.

Со стороны обмена веществ:

Редко: гипокалиемия, гипергликемия.

Со стороны нервной системы:

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение, ишемия миокарда.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Редко: периферическая вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы:

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

Со стороны скелетно-мышечной системы:

Нечасто: мышечные судороги.

Передозировка

Симптомы острого отравления при ингаляционном применении: более частые – гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления (АД), лактоацидоз, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота; менее частые – возбуждение, респираторный алкалоз; редкие – галлюцинации, паранойя, судороги, тахиаритмия.

Симптомы хронической интоксикации при ингаляционном применении: более частые – снижение АД, тахикардия, тремор, рвота; менее частые – возбуждение; редкие – судороги, тахиаритмия.

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).

Вследствие гипокалиемического эффекта сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, усиливает кардиотропное действие гормонов щитовидной железы, 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

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Пациентов, принимающих препарат Сальбутамол-СОЛОфарм 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, 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 также 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, глюкокортикостероидами, мочегонными средствами, а также гипоксия. В таких ситуациях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке.

Не следует применять препарат Сальбутамол-СОЛОфарм для предупреждения преждевременных родов и при угрозе выкидыша.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В случае возникновения побочных реакций пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 1 мг/мл и 2 мг/мл.

По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.

По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки.

По 1, 2, 3 или 6 пакетов из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия пакета – 3 месяца.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев