

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сальбутамол-Фармстандарт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сальбутамол-Фармстандарт.

Международное непатентованное или группировочное наименование: сальбутамол.

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных.

Состав

Состав на 1 дозу:

действующее вещество: сальбутамола сульфат – 0,120 мг (в пересчете на сальбутамол – 0,100 мг);

вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый абсолютный) – 5,905 мг, олеиновая кислота – 0,009 мг, пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан) – 67,966 мг.

Описание: суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся под давлением алюминиевом баллоне с клапаном дозирующего действия, оснащенным распылительной насадкой; препарата при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольного облака.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные бета2-адреномиметики.

Код АТХ: R03AC02.

Фармакологические свойства

Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов (β_2 -адреномиметиком). В терапевтических дозах действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов)

бронхорасширяющее действие на β_2 -адренорецепторы с быстрым наступлением действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Фармакодинамика

Оказывает выраженный бронходилатирующий 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.

Клиническая эффективность и безопасность

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. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме крови, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффекты, увеличивает риск развития ацидоза.

Фармакокинетика

Всасывание

После проведения ингаляции 10–20 % дозы салбутамола достигают нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или откладывается в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, попавшая в дыхательные пути, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Степень связывания салбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Метаболизм

При попадании в системный кровоток салбутамола подвергается печеночному метаболизму. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается активному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат.

Выведение

Введенный внутривенно салбутамола имеет период полувыведения 4–6 часов. Салбутамола выводится преимущественно почками в виде конъюгата – неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат) и частично в неизмененном виде, а незначительная часть салбутамола экскретируется через кишечник. Большая часть дозы салбутамола экскретируется в течение 72 часов.

Показания к применению

1. Бронхиальная астма:

- купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной терапии бронхиальной астмы на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС).

2. Другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ).

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на сальбутамол у пациентов с приступом бронхиальной астмы рекомендуется проводить терапию глюкокортикостероидами с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию сальбутамолом может указывать на необходимость в срочной консультации врача или лечении.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.
- Ведение преждевременных родов.
- Угрожающий аборт.
- Детский возраст до 2 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Данных о воздействии сальбутамола на фертильность человека нет.

Беременность

Беременным женщинам сальбутамол назначается только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

Имеются данные о редких случаях различных пороков развития у детей, включая формирование «волчьей пасти» и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями сальбутамола во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных средств в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения

врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3 %, причинно-следственная связь с приемом сальбутамола не установлена.

Период грудного вскармливания

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, и поэтому не рекомендуется назначать его кормящим женщинам, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой матери превышает потенциальный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол вредное действие на новорожденного.

Способ применения и дозы

Сальбутамол-Фармстандарт предназначен только для ингаляционного применения.

Повышенная потребность в применении агонистов β_2 -адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии глюкокортикостероидами (ГКС).

Доза или кратность применения сальбутамола могут быть увеличены только по рекомендации врача, так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций.

Продолжительность действия сальбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 часов.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей и младенцев, получающих сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

При возникновении неприятных ощущений во рту и першении в горле после ингаляции следует прополоскать рот водой.

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Не рекомендуется применять препарат Сальбутамол-Фармстандарт чаще 4-х раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз препарата Сальбутамол-

Фармстандарт или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы (см. раздел «Особые указания»).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Инструкция по проведению ингаляций

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятор не использовался на протяжении 5 дней или более, проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Использование ингалятора

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

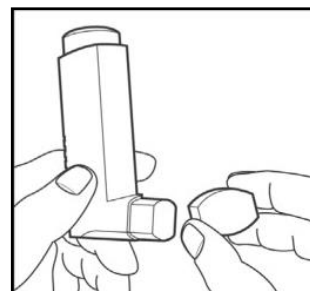


Рисунок 1

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора.

Шаг 3. Сделайте медленный, полный выдох. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук, не сжимая зубами. Баллон должен быть направлен дном вверх!

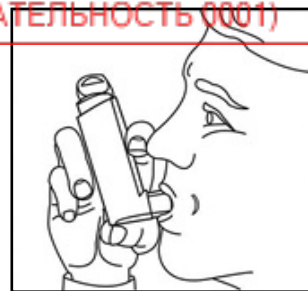


Рисунок 2

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох через рот, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Подождите 30 секунд и повторите шаги 2–6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

Регулярно (не реже одного раза в неделю) следует очищать мундштук ингалятора, как показано на рисунке 3.

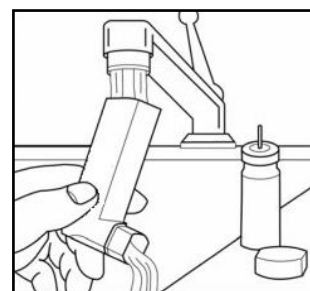


Рисунок 3

Выньте металлический баллончик из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не используйте для этого нагревательные устройства. Поместите металлический баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок. Не погружайте металлический баллончик в воду.

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого баллон следует заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата Сальбутамол-Фармстандарт и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Сальбутамол-Фармстандарт с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. *Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °C!*

Если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора, свяжитесь с врачом.

Детям младшего возраста необходимо использовать ингалятор под контролем или с помощью взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения метаболизма и питания

Редко – гипергликемия, гипокалиемия.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – тремор, головная боль.

Очень редко – гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца

Часто – тахикардия.

Нечасто – ишемия миокарда, сильное сердцебиение (пальпитация).

Очень редко – аритмии, включая мерцательную аритмию; суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко – периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – парадоксальный бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто – раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто – мышечные судороги.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией β -адренергических рецепторов (см. разделы «Особые указания» и «Побочное действие»), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота.

Применение высоких доз сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении высоких доз, а также при передозировке β -агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактатацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы β -адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию.

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахикардий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Особые указания

Терапию бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на терапию и функцию легких.

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

Повышение потребности в применении бронходилататоров короткого действия, в частности агонистов β_2 -адренорецепторов, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы глюкокортикостероидов. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к тяжелой гипокалиемии.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать при лечении тяжелых приступов бронхиальной астмы, поскольку в этих случаях гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, глюкокортикостероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, при приеме сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленной терапии с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия, который доступен в данный момент. Препарат Сальбутамол-Фармстандарт следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного сальбутамола на протяжении, по крайней мере, трех часов пациент должен обратиться к врачу на предмет необходимости принятия каких-либо дополнительных мер.

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно со вдохом для обеспечения оптимальной доставки препарата в легкие.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора препарата

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата Сальбутамол-Фармстандарт на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В случае развития таких нежелательных реакций, как мышечные судороги или бронхоспазм, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза. По 200 доз препарата в алюминиевый баллон с клапаном дозирующего действия, оснащенный распылительной насадкой. Каждый баллон с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Россия, 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18