МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сальгим®

раствор для ингаляций, 0,8 мг/мл

Закрытое Акционерное Общество «Пульмомед», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 270712 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Сальгим®	**Торговое название:** Сальбутамол-натив
Способ применения и дозы	**Способ применения и дозы**
Раствор Сальгим® применяют ингаляционно только при помощи небулайзера любой конструкции. 1 мл раствора Сальгим® содержит 1 мг сальбутамола гемисукцината (в пересчете на сальбутамол 0,8 мг/мл). Небулайзер превращает раствор Сальгим® в аэрозоль для ингаляции. При применении раствор должен иметь комнатную температуру (холодный раствор может вызывать кашлевой эффект). Перед применением препарата необходимо внимательно изучить инструкцию по эксплуатации небулайзера: 1. Подготовьте небулайзер для использования. 2. Поместите раствор Сальгим® в	Препарат «Сальбутамол-натив» применяют ингаляционно только при помощи небулайзера любой конструкции. 1 мл препарата содержит 1 мг сальбутамола гемисукцината (в пересчете на сальбутамол 0,8 мг/мл). Небулайзер превращает раствор в аэрозоль для ингаляции. При применении раствор должен иметь комнатную температуру (холодный раствор может вызывать кашлевой эффект). Перед применением препарата необходимо внимательно изучить инструкцию по эксплуатации небулайзера: 1. Подготовьте небулайзер для использования. 2. Поместите раствор препарата в небулайзер. Не следует смешивать раствор

Старая редакция	Новая редакция
небулайзер. Не следует смешивать раствор с другими препаратами. Раствор можно разбавлять дистиллированной водой или 0,9% натрия хлорида. 3. После окончания ингаляции удалите оставшийся раствор и вымойте небулайзер. При использовании раствора Сальгим® через небулайзер, начальная доза препарата составляет для взрослых и детей старше 12 лет- 2,5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции проводят каждые 4-6 часов в течение первых 24-48 часов терапии или до стабилизации клинической картины. Улучшение состояния наблюдается после ингаляции обычно через 10-15 минут. При тяжелом обострении хронической обструктивной болезни легких кратность введения раствора Сальгим® может быть значительно увеличена - возможно назначение препарата каждые 30-60 минут до достижения клинического эффекта (у взрослых до 40 мг в сутки). **Применение у детей от 18 месяцев до 12 лет.** Для снятия приступа бронхоспазма: разовая доза 2 мг на ингаляцию до 4 раз в день под наблюдением специалистов. Для профилактики 2 мг/сутки.	с другими препаратами. Раствор можно разбавлять дистиллированной водой или 0,9% натрия хлорида. 3. После окончания ингаляции удалите оставшийся раствор и вымойте небулайзер. При использовании раствора ***Сальбутамол-натив*** через небулайзер, начальная доза препарата составляет для взрослых и детей старше 12 лет- 2,5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции проводят каждые 4-6 часов в течение первых 24-48 часов терапии или до стабилизации клинической картины. Улучшение состояния наблюдается после ингаляции обычно через 10-15 минут. При тяжелом обострении хронической обструктивной болезни легких кратность введения препарата может быть значительно увеличена - возможно назначение препарата каждые 30-60 минут до достижения клинического эффекта (у взрослых до 40 мг в сутки). **Применение у детей от 18 месяцев до 12 лет.** Для снятия приступа бронхоспазма: разовая доза 2 мг на ингаляцию до 4 раз в день под наблюдением специалистов. Для профилактики 2 мг/сутки.
Взаимодействие с лекарственными препаратами других групп Раствор Сальгим® хорошо сочетается с	**Взаимодействие с лекарственными препаратами других групп** Препарат «Сальбутамол-натив» хорошо

Старая редакция	Новая редакция
противоастматическими препаратами других фармакологических групп (глюкокортикостероиды, стабилизаторы мембран, антигистаминные, отхаркивающие средства, муколитики, холинолитики, ксантины).	сочетается с противоастматическими препаратами других фармакологических групп (глюкокортикостероиды, стабилизаторы мембран, антигистаминные, отхаркивающие средства, муколитики, холинолитики, ксантины).
Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий.	Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий.
Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давления.	Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давления.
Не рекомендуется одновременное назначение сальбутамола и неселективных бета-адреноблокаторов (таких как пропранолол) у больных с бронхиальной астмой из-за опасности развития тяжелого бронхоспазма.	Не рекомендуется одновременное назначение сальбутамола и неселективных бета-адреноблокаторов (таких как пропранолол) у больных с бронхиальной астмой из-за опасности развития тяжелого бронхоспазма.
Антихолинергические средства в ингаляционной форме при одновременном использовании могут вызывать повышение внутриглазного давления.	Антихолинергические средства в ингаляционной форме при одновременном использовании могут вызывать повышение внутриглазного давления.
Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола. Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, побочное действие на сердце гормонов щитовидной железы.	Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола. Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, побочное действие на сердце гормонов щитовидной железы. Повышается

Старая редакция	Новая редакция
Повышается потребность в нитратах и гипотензивных препаратах в случае увеличения частоты сердечных сокращений и, как следствие, артериального давления на фоне лечения сальбутамолом. Усиливает вероятность развития экстрасистолии на фоне приёма сердечных гликозидов.	потребность в нитратах и гипотензивных препаратах в случае увеличения частоты сердечных сокращений и, как следствие, артериального давления на фоне лечения сальбутамолом. Усиливает вероятность развития экстрасистолии на фоне приёма сердечных гликозидов.
Изготовитель/организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «Пульмомед», Россия. 119071, Москва, Ленинский проспект, д. 33, строение. 3, пом. 31-39. Тел./факс: (495) 954 6550, 952 4922 www.pulmomed.ru	**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства** **ООО «Натива», Россия.** Юридический адрес: 143401, Московская обл., Красногорский р-н, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13 Тел. (495) 502-16-43 e-mail: info@nativa-pharm.ru www.nativa-pharm.ru Адрес производственной площадки: 143952, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Дзержинского, д. 40.

Генеральный директор
ООО «АБСхим» А.Ю. Метлин