ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Сальгим ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Сальгим®

Международное непатентованное название: сальбутамол

Лекарственная форма: раствор для ингаляций.

Состав препарата на 1 мл раствора:

Активное вещество: сальбутамола гемисукцинат 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: кислота янтарная 0,2 мг,

вода очищенная 1,0 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02.

Фармакологическое действие

Бронхолитическое средство. Сальбутамол является стимулятором бета2-адренергических рецепторов. Бронхорасширяющий эффект проявляется уже на 1-3 минуте после ингаляции препарата и достоверно возрастает к 10 минуте, максимум действия достигается к 15-20 минуте, продолжительность действия составляет 4-5 часов.

В терапевтических дозах оказывает также выраженное стимулирующее действие на бета2-адренорецепторы кровеносных сосудов и миометрия. Практически не оказывает действия на бета1-адренорецепторы сердца. Ингибирует высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления и базофилов, в частности, анти-lgE-индуцированный выброс гистамина, лейкотриенов и простагландина D2, устраняет антигензависимое подавление мукоцилиарного транспорта и выделение фактора хемотаксиса нейтрофилов. Подавляет раннюю и позднюю фазу аллергической реакции. Оказывает выраженный бронхолитический эффект, предупреждая или купируя спазмы бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Положительно влияет на мукоцилиарный клиренс, стиму-

лирует секрецию слизи, активирует функции мерцательного эпителия. Предупреждает развитие индуцированного аллергеном бронхоспазма. Может вызывать десенситизацию и снижение числа бета-адренорецепторов, в т.ч. на лимфоцитах. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает содержание калия в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический 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. Оказывает токолитическое действие: понижает тонус и сократительную активность миометрия.

Фармакокинетика

При ингаляции 10-20 % достигает мелких бронхов и постепенно всасывается, часть дозы после проглатывания абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и кишечной стенке. Период полувыведения - около 4 ч. Выводится с мочой и желчью, преимущественно в неизмененном виде (90 %) или в форме глюкуронида.

Показания к применению

Бронхиальная астма (для купирования приступов удушья), обратимая бронхиальная обструкция (профилактика и лечение), включая хроническую обструктивную болезнь легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, ишемическая болезнь сердца, тяжелая сердечная недостаточность, нарушения ритма (пароксизмальная тахикардия, политопная желудочковая экстрасистолия), миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, эпиприпадки, пилородуоденальное сужение, заболевания почек и печени с нарушением их функции, беременность, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов,

детский возраст до 18 месяцев.

С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гипертиреоз, феохромоцитома, тиреотоксикоз.

Применение при лактации

Поскольку сальбутамол проникает в грудное молоко, его применение в период кормления грудью возможно только в случае, если ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 небулайзер. Не следует смешивать раствор с другими препаратами. Раствор можно разбавлять дистиллированной водой или 0,9 % раствором 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.

Побочное действие

Чувство внутреннего беспокойства и слабовыраженный тремор скелетной мускулатуры, судороги, ощущение сердцебиения, нарушение сна, парадоксальный бронхоспазм, кашель, гиперемия кожи лица, нервное напряжение, тревожность, головная боль, головокружение, тахикардия (при беременности - у матери и у плода), возбуждение, диспепсия, заложенность носа, фарингит, задержка мочи, потливость, гипергликемия, увеличение содержания в крови свободных жирных кислот, гипокалиемия, ангионевротический отек, аллергические реакции (крапивница, эритема, отек лица), снижение артериального давления, аритмия, раздражение дыхательных путей, сухость слизистой оболочки полости рта и горла, изменение вкусовых ощущений, дерматит.

Передозировка

Симптомы: тахикардия, нарушение сердечного ритма, расширение периферических сосудов, снижение артериального давления, гипоксемия, гипокалиемия, гипергликемия, мышечный тремор, головная боль, возбуждение.

Лечение. Отмена препарата и проведение симптоматической терапии (назначение селективных бета-адреноблокаторов требует осторожности у больных с бронхиальной астмой из-за опасности развития тяжелого бронхоспазма).

Взаимодействие с лекарственными препаратами других групп

Раствор Сальгим® хорошо сочетается с противоастматическими препаратами других фармакологических групп (глюкокортикостероиды, стабилизаторы мембран тучных, 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.

Ингибиторы моноаминооксидазы и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давле-

ния.

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.

Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола. Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, побочное действие на сердце гормонов щитовидной железы. 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 приема сердечных гликозидов.

Особые указания

Данные об отрицательном влиянии на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей особого внимания и быстрых реакций, отсутствуют. Тем не менее, вопрос о возможности управления транспортным средством следует решать после оценки индивидуальной переносимости препарата.

Если действие обычной дозы препарата становятся менее эффективным, пациенту следует обратиться к врачу.

При возникновении парадоксального бронхоспазма необходимо немедленно купировать его с помощью другой лекарственной формы сальбутамола или другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора, прекратить лечение и назначить терапию другими препаратами.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 0,8 мг/мл. По 2,5; 5; или 10 мл во флаконы из дрота для лекарственных средств или флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после даты указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Изготовитель/организация, принимающая претензии потребителей: ЗАО «Пульмомед», Россия.

119071, Москва, Ленинский проспект, дом 33, строение 3, пом. 31-39.

Тел./факс: (495) 954 6550, 952 4922

www.pulmomed.ru

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * Г.Р. №1235... * "Пульмомед" "Pulmomed" * МОСКВА *

Исполнительный директор
ЗАО «Пульмомед» Мерзляков А.А.