

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

САЛЬТОС®

Регистрационный номер:

Торговое название: Сальтос®

Международное непатентованное название: Сальбутамол

Лекарственная форма: Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

Состав

Активное вещество: сальбутамола гемисукцинат 7,23 мг/таблетка (6 мг в пересчете на сальбутамол).

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, повидон, кармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: ацетилцеллюлоза, дибутилфталат.

Описание

Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки, покрытые полупроницаемой оболочкой с калиброванным отверстием. На излом белые или почти белые.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство - бета2-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03CC02.

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.

Может вызывать десенситизацию и снижение числа бета2-адренорецепторов, в т.ч. на лимфоцитах. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает содержание калия в плазме, влияет на гликогенолиз и секрецию 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.

Предотвращает развитие бронхоспазма, улучшает дыхание на фоне развившегося бронхоспазма, предотвращает ночные приступы удушья.

Контролируемое высвобождение сальбутамола гемисукцината после приема таблетки внутрь позволяет создавать и длительно поддерживать в крови эффективную терапевтическую концентрацию. Терапевтический эффект сохраняется в течение 12-14 ч.

Фармакокинетика

Хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения - 6 ч. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и в кишечной стенке. Связь с белками плазмы - 10%. Выводится почками (69-90%), преимущественно, в неизменном виде и в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60%) и с желчью (4%).

Показания к применению

Бронхоспастический синдром, бронхиальная астма (в т.ч. ночная), хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, эмфизема легких.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, ишемическая болезнь сердца, тяжелая сердечная недостаточность, аритмия (пароксизмальная тахикардия, политопная желудочковая экстрасистолия); миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, декомпенсированный сахарный диабет, гипертиреоз, феохромоцитомы, глаукома, эпилепсия, пилородуоденальный стеноз, заболевания почек и печени с нарушением их функции, первый триместр беременности, одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов. Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность легкой и средней

степени, артериальная гипертензия, феохромоцитома.

Применение при беременности и лактации

Назначение препарата рационально в случае, если польза его применения для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Следует соблюдать осторожность, поскольку он может вызвать тахикардию и гипергликемию у матери (особенно при наличии сахарного диабета) и плода, а также вызвать у матери задержку родовой деятельности. 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

Перорально. Взрослым и детям старше 12 лет - по одной таблетке Сальтос® 7,23 мг один раз в сутки во второй половине дня. Максимальная суточная доза 4 таблетки (24 мг сальбутамола).

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Побочное действие

Часто — сердцебиение, тахикардия (при беременности - у матери и плода), головная боль, дистальный тремор, нервное напряжение.

Менее часто — головокружение, бессонница, мышечные судороги, тошнота, рвота, повышенная потливость.

Редко — аллергические реакции - крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек, парадоксальный бронхоспазм, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, аритмия, боль в груди, гипокалиемия, психоневрологические нарушения, в т.ч. психомоторное возбуждение, дезориентация, нарушение сна, нарушение памяти, агрессивность, паническое состояние, галлюцинации, суицидальные попытки, шизофреноподобные расстройства, задержка мочи.

Передозировка

Симптомы острого отравления: стенокардия, тахикардия, сердцебиение, аритмия, головокружение, сухость слизистой оболочки полости рта, усталость, головная боль, гипергликемия (сменяющая гипогликемию), снижение или повышение артери-

ального давления, гипокалиемия, бессонница, недомогание, тошнота; нервное напряжение, судороги, тремор.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка и проведение симптоматической терапии (применение селективных бета1-адреноблокаторов требует осторожности у больных с бронхиальной астмой из-за опасности развития тяжелого бронхоспазма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахикардий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий.

Ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давления.

Не рекомендуется одновременное применение сальбутамола и неселективных бета-адреноблокаторов (таких как пропранолол) из-за опасности развития тяжелого бронхоспазма.

Назначение с антихолинергическими средствами может способствовать повышению глазного давления.

Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, побочное действие на сердце гормонов щитовидной железы.

- Повышает вероятность развития гликозидной интоксикации.

Снижает антиангинальную эффективность нитратов и гипотензивную активность гипотензивных средств.

Особые указания

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 (6 ч). Сокращение этих интервалов может иметь место только в исключительных случаях.

Применение таблеток Сальтос®, как правило, не оказывает отрицательного влияния на способность к вождению автотранспорта и другой деятельности, требующей особого внимания и быстрых реакций. Тем не менее, вопрос о возможности управления транспортным средством следует решать после оценки индивидуальной переносимости препарата.

Таблетки с поврежденной оболочкой или разломанные не пригодны к применению.

Форма выпуска

Сальтос®, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой по 7,23 мг. По 30 таблеток во флаконе пластмассовом. Флакон с инструкцией в пачке из картона.

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

Срок годности: 4 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Отпуск из аптек: По рецепту.

Производитель / Организация принимающая претензии потребителя:

ЗАО «Пульмомед», Россия.

119071, Москва, Ленинский проспект, д.33, стр.3, пом.31-39.

Тел./факс: (495) 954 6550, 952 4922

www.pulmomed.ru

Исполнительный директор
ЗАО «Пульмомед»

