МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004431- 211118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

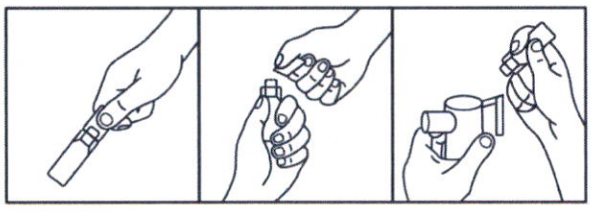
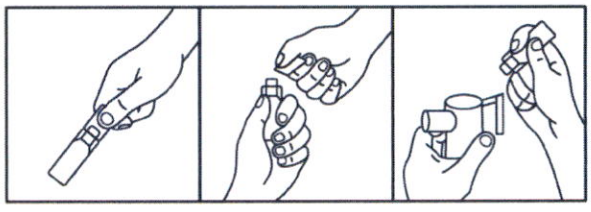
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сальбутамол-СОЛОфарм
наименование лекарственного препарата
раствор для ингаляций 1 мг/мл и 2 мг/мл
лекарственная форма, дозировка
ООО «Гротекс», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 211118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Сальбутамол-СОЛОфарм **Торговое наименование:** Сальбутамол-СОЛОфарм **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.	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **Сорбитал** **Торговое наименование:** Сорбитал **Способ применения и дозы** Препарат Сорбитал 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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:	**Порядок работы с препаратом:**
1. Перед использованием препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.	1. Перед использованием препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.
2. Подготовить небулайзер согласно инструкции производителя.	2. Подготовить небулайзер согласно инструкции производителя.
3. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рис. 1).	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).	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).	5. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (Рис. 3).
6. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.	6. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
7. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить сразу же после каждого использования.	7. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить сразу же после каждого использования.
8. Тщательно вымыть небулайзер.	8. Тщательно вымыть небулайзер.
 Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3	 Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3
При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.	При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Особые указания** Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. Пациентов, принимающих препарат Сорбитал 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 Сорбитал для предупреждения преждевременных родов и при угрозе выкидыша.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 www.sorbital.ru

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