«Утверждаю»
Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарственных средств
и медицинской техники
А.А. Топорков
«____» _____ 2002 г.

Одобрено
Фармакологическим
Комитетом Минздрава России
«28» февраля 2002 г.
Пр № 4

Инструкция
По медицинскому применению препарата
Цибутол циклокапс

Регистрационное удостоверение:

Торговое название препарата: **Цибутол циклокапс**

Международное непатентованное название препарата: **Сальбутамол**

Лекарственная форма: капсулы для ингаляций

Состав: 1 капсула содержит активного вещества сальбутамола – 200мкг или 400 мкг в виде порошка. Вспомогательное вещество - лактоза моногидрат.

Фармакологические свойства
Фармакотерапевтическая группа Бета2-адреномиметическое средство
Фармакодинамика
Цибутол циклокапс является селективным агонистом бета2-адренорецепторов. В терапевтичесих дозах он действует на бета2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая выраженный бронхолитический эффект, предупреждает и купирует бронхоспазм, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Предотвращает выделение гистамина, медленно реагирующей субстанции из тучных клеток и факторов хемотаксиса нейтрофилов. Оказывает незначительное положительное хроно- и инотропное влияние на миокард. Вызывает расширение коронарных артерий, практически не снижает артериальное давление. Оказывает токолитическое действие: понижает тонус и сократительную активность миометрия. Действие препарата начинается через 5 минут после ингаляционного введения и продолжается в течение 4-6 часов.

Фармакокинетика
После ингаляционного введения от 10 до 20% дозы попадает в дыхательные пути. Остальная часть задерживается в приборе или оседает в ротоглотке и затем проглатывается. Часть дозы, которая остается в дыхательных путях, абсорбируется тканями легких, не подвергаясь метаболизму в легких, и попадает в кровоток. При попадании в системный кровоток она может метаболизироваться в печени и выводится преимущественно (70%) с мочой в неизмененном виде или в виде фенольного сульфата. Период полувыведения составляет от 2,7 до 5,5 часов.

Часть дозы, поступившей в желудочно-кишечный тракт, всасывается и подвергается интенсивному метаболизму во время первого прохождения через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный препарат и конъюгат выводятся преимущественно с мочой. Большая часть дозы сальбутамола, введенной внутривенно, внутрь или ингаляционно, выводится в течение 74 часов. Степень связывания сальбутамола с белками плазмы составляет 8%.

Показания
Предупреждение и купирование бронхоспазма при бронхиальной астме, хроническом обструктивном бронхите, эмфиземе легких.

Противопоказания
- гиперчувствительность к любому компоненту препарата,
- тахиаритмия,
- миокардит,
- пороки сердца, аортальный стеноз,
- декомпенсированный сахарный диабет,
- гипертиреоз,
- глаукома,
- детский возраст до 12 лет (для капсул по 400 мкг),
- детский возраст до 2 лет (для капсул по 200 мкг).

Ингаляционные препараты сальбутамола не используют при ведении преждевременных родов. Саламол не следует применять при угрожающем аборте.

Режим дозирования
Капсулы Цибутола Циклокапс предназначены для ингаляций только при помощи ингалятора Циклохалер.

Взрослые и дети старше 12 лет:
При развитии приступа бронхиальной астмы рекомендуемая (разовая начальная) доза составляет 200 мкг (1 ингаляция).
Для предотвращения приступов бронхиальной астмы, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой, рекомендуется сделать одну ингаляцию по 200 мкг за 10-15 мин до предполагаемого воздействия.
При длительной терапии Цибутол Циклокапс назначают в дозе 200 мкг (1 ингаляция) до 4-х раз в сутки.
Поддерживающая терапия при хронических обструктивных болезнях легких: рекомендуется ингалировать 400 мкг Цибутола Циклокапс (2 капсулы по 200 мкг или 1 капсула по 400 мкг) 3-4 раза в день.

Дети старше 2-х лет:
При развитии приступа бронхиальной астмы, а также для предотвращения приступов бронхиальной астмы, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой, рекомендуемая доза составляет 200 мкг (1 ингаляция) до 3-4 раз в день.
Прием Цибутола необходимо производить в присутствии взрослых. Прилагаемый ингалятор Циклохалер может быть применен при условии правильного его использования ребенком.

Способ применения

Прием препарата производится при помощи ингалятора - циклохалер. Пациента необходимо обучить правильному использованию ингалятора.

1. С ингалятора циклохалер снимают защитную крышку
2. Ингалятор должен находиться в вертикальном положении кнопками вниз. Держа за основание ингалятор, открывают его, поворачивая горловину по направлению указанной стрелки (см.рис.)
   1- горловина
   2- основание ингалятора
   3- перфорационные нажимные кнопки
3. Вынимают капсулу из блистерной ячейки только непосредственно перед использованием.
4. Помещают капсулу в капсульную камеру.
5. Проверяют поместилась ли капсула в капсульной камере полностью. При необходимости поправляют капсулу в камере.
6. Закрывают ингалятор, поворачивая горловину в первоначальное положение до полного закрытия ингалятора.
7. Ингалятор снова приводят в вертикальное положение горловиной вверх. Нажимные кнопки держат большим и указательным пальцами. Один раз нажимают кнопки одновременно двумя пальцами, осуществляя быстрое и сильное надавливание.
8. Полностью выдыхают воздух (не через ингалятор) и приводят ингалятор в горизонтальное положение.
9. Слегка наклонив голову назад, вставляют горловину ингалятора полностью в рот за зубы, помещая горловину на язык. Плотно сжимают губы вокруг горловины. Производят быстрый, равномерный глубокий вдох. При исправной работе ингалятор производит дребезжащий звук, что связано с вращением капсулы в камере ингалятора по мере высвобождения порошка.
10. Ингалятор вынимают изо рта. Задерживают дыхание на 5-10 секунд, чтобы препарат поступил в легкие и производят медленный выдох. Открывают ингалятор и проверяют, полностью ли капсула опустела. Если порошок частично остался повторяют операцию (см. пункт 8)
11. После окончания ингаляции прополаскивают рот водой, не глотая. Затем открывают ингалятор и удаляют пустую капсулу. Ингалятор снова закрывают защитной крышкой.
12. Ингалятор необходимо держать чистым и сухим в специальном футляре.
13. Очистка ингалятора проводится раз в неделю. Открывают ингалятор насколько возможно полно, поворачивая горловину в направлении, указанном на рис. стрелкой. Отсоединяют горловину от основания. Промывают горловину теплой водой. Перед использованием ингалятор должен быть полностью сухим. Капсульную камеру можно очистить при помощи приложенной кисточки. Нажимают на кнопки несколько раз, чтобы перфорационные шпильки также могли быть очищены. Не использовать воду для очистки основания и/или перфорационных шпилек.

Пациенту следует знать, что желатиновая капсула в очень редких случаях может разломиться и маленькие кусочки желатина могут попасть в рот или в горло после

ингаляции. Пациенту следует знать, что желатин безвреден для организма и легко проглатывается. Вероятность разламывания капсулы будет минимальна, если ограничиться однократным ее прокалыванием.

Побочные эффекты

Цибутол Циклокапс может вызывать легкий тремор скелетной мускулатуры, который обычно наиболее выражен в руках и является типичным побочным эффектом всех агонистов бета2-адренорецепторов. В ряде случаев у пациентов отмечается головная боль, расширение периферических сосудов и незначительное компенсаторное увеличение частоты сердечных сокращений.
Очень редко развиваются реакции гиперчувствительности (включающие ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальную гипотонию и коллапс), мышечные судороги, тахикардия, тошнота, рвота.
Ингаляционные препараты могут вызывать парадоксальный бронхоспазм. Парадоксальный бронхоспазм необходимо немедленно купировать с помощью другой лекарственной формы сальбутамола или же другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма необходимо сразу же прекратить применение Цибутола Циклокапс, оценить состояние пациента, провести необходимое обследование и при необходимости назначить терапию другими лекарственными препаратами.
Ингаляционные препараты могут вызывать раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.
Терапия агонистами бета2-адренорецепторов иногда вызывает гипокалиемию, которая может представлять серьезную опасность для пациента.
Как и другие агонисты бета2-адренорецепторов, Цибутол Циклокапс может изредка вызывать возбуждение и повышение двигательной активности у детей.
У некоторых пациентов возможно появление сердечных аритмий (включая фибриляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию).

Особые указания

У пациентов с тяжелым или нестабильным течением бронхиальной астмы применение бронходилататоров не должно быть основным или единственным методом терапии.
Если действие обычной дозы Цибутола Циклокапс становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу.
Повышение потребности в применении ингаляционных агонистов бета2-адренорецепторов с короткой продолжительностью действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента и решить вопрос о назначении или увеличении дозы ингаляционных или системных глюкокортико-стероидов.
Терапия агонистами бета2-адренорецепторов может приводить к гипокалиемии. Особую осторожность рекомендуется проявлять 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 необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Беременность и лактация:
Беременным женщинам препарат назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода. Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому кормящим женщинам не рекомендуется принимать его, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка. Не известно, оказывает ли какое-либо отрицательное влияние на новорожденного ребенка сальбутамол, присутствующий в грудном молоке.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Не рекомендуется одновременно применять Цибутол Циклокапс и неселективные блокаторы бета-адренорецепторов, такие как пропранолол.
Цибутол Циклокапс противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы.
Гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения Цибутола Циклокапс и производных ксантина, глюкокортикостероидов, диуретиков.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Данные о воздействии салбутамола на способность к вождению автотранспортных средств и работе с механизмами отсутствуют. Необходимо принимать во внимание риск возникновения побочных эффектов при вождении транспортных средств и работе с механизмами.

Передозировка
При передозировке сальбутамола лучшими антидотами являются кардиоселективные бета-адреноблокаторы. Однако блокаторы бета-адренорецепторов необходимо применять с осторожностью у пациентов с бронхоспазмом в анамнезе. Применение больших доз сальбутамола может вызывать гипокалиемию, поэтому при подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

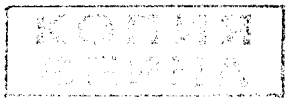
Срок годности
3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия хранения
Хранить при температуре 15- 25°С в сухом защищеннном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка
30 капсул в блистерах в картонной пачке.

120 капсул в блистерах в картонной пачке.

30 капсул в блистерах в картонной пачке с ингалятором Циклохалер в картонной пачке



Циклохалер может быть в пластиковом футляре или полиэтиленовом пакете.

120 капсул в блистерах в картонной пачке с ингалятором Циклохалер в картонной пачке Циклохалер может быть в пластиковом футляре или полиэтиленовом пакете.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача

Производитель
Тева Фармацевтические Предприятия ЛТД
Произведено на заводе Фармахеми Б.В, Нидерланды.