

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА****КЛЕНБУТЕРОЛ СОФАРМА****CLENBUTEROL SOPHARMA****Регистрационный номер:****Торговое название:** КЛЕНБУТЕРОЛ СОФАРМА**МНН:** кленбутерол**Лекарственная форма:** сироп**Состав:**

Содержание в 5 мл сиропа (или в г на 100 мл сиропа):

активное вещество: кленбутерола гидрохлорид - 0,005 мг (или 0,0001 г в 100 мл).**вспомогательные вещества:** сорбитол, глицерол, пропиленгликоль, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, натрия бензоат, ароматизатор малиновый, вода очищенная.**Описание:** прозрачная, слабовязкая жидкость со специфическим запахом малины.**Фармакотерапевтическая группа:** бронходилатирующее средство - бета-2-адреномиметик селективный.**Код АТХ** R03CC13**Фармакологические свойства:**Селективный бета₂-адреномиметик, оказывает бронхолитическое и секретолитическое действие. Возбуждая бета₂-адренорецепторы, стимулирует аденилатциклазу, повышает содержание в клетках циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который, влияя на систему

протеинкиназы, лишает миозин способности соединяться с актином и происходит бронходилатация. Предотвращает бронхоспазм, вызываемый гистамином, серотонином и ацетилхолином. Вызывает расширение сосудов мозга и скелетных мышц. Обладает токолитическим действием. Побочные действия связаны с его способностью, хотя и слабо, вызывать возбуждение бета1-адренорецепторов сердца, в результате чего проявляется положительное ино- и хронотропное действие.

Обладает незначительным анаболическим действием, может повышать температуру тела.

Максимальное действие препарата наблюдается через 2-3 часа и продолжается до 6 - 8 часов.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается после перорального применения. Метаболизируется в печени с образованием 8 метаболитов (в незначительных количествах). Выделение из плазмы проходит в две фазы. Период полувыведения первой фазы составляет 1 час, второй — 34 часа. В большей части выводится из организма в неизменном виде через почки, при этом 87% принятой дозы выделяется в течение 168 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

Кленбутерол Софарма сироп не является подходящим для симптоматического лечения острого астматического приступа. Кленбутерол Софарма сироп можно использовать в качестве дополнительного лечения к противовоспалительной продолжительной терапии кортикостероидами или другими противовоспалительными средствами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кленбутеролу или к вспомогательным веществам препарата, тиреотоксикоз, тахикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелая ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда

(острый период), дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, — беременность (I и III триместр), период лактации.

С осторожностью: гипертиреоз, заболевания сердечно-сосудистой системы (склонность к аритмиям, пороки сердца, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, II триместр беременности.

Применение при беременности и в период лактации

Необходимо избегать назначение препарата в первые 3 месяца беременности в связи с возможным неблагоприятным влиянием на развитие плода. Его назначение не рекомендуется в последние месяцы беременности и во время родов в связи с наличием токолитического действия препарата и возможного подавления тонуса матки. Не проводились специальные клинические исследования проникновения препарата в грудное молоко, в связи с чем его назначение кормящим женщинам не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, 2 раза в сутки.

Дозу у детей рассчитывают в зависимости от возраста и массы тела (от 0,0008 до 0,0015 мг кленбутерола гидрохлорида на кг массы тела в день).

<u>Возраст</u>	<u>Масса тела</u>	<u>Суточная доза</u>
до 8 месяцев	4-8 кг	5 мл
8-24 месяцев	8-12 кг	10 мл
2-4 года	12-16 кг	15 мл
4-6 лет	16-22 кг	20 мл
6-12 лет	22-35 кг	30 мл

Детям старше 12 лет и взрослым назначают по 15 мл 2-3 раза в сутки.

Пациентам, чувствительным к бета₂-симпатомиметикам, как правило, назначают более низкую суточную дозу в сравнении со средней рекомендуемой суточной дозой. У таких пациентов может оказаться эффективным проведение комбинированного лечения с другими препаратами.

51494

Суточная доза для взрослых не должна превышать 45 мл.

Одновременно с лечением кленбутеролом следует проводить продолжительную противовоспалительную терапию.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы – чувство страха, психические нарушения, гиперкинезы, нарушение сна, головная боль, общая слабость, покраснение кожи лица, потливость, дрожь и беспокойство, головокружение, у больных болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы - сердцебиение, тахикардия, снижение или (чаще) повышение артериального давления.

Со стороны мочевыделительной системы – снижение образования мочи, связанное со спазмом почечных сосудов и задержка мочи, связанная со спазмом сфинктера мочевого пузыря.

Со стороны обмена веществ - в результате стимуляции гликогенолиза у больных сахарным диабетом может появиться гипергликемия. Появление этого побочного действия требует уменьшения дозы препарата без прекращения лечения.

Со стороны пищеварительной системы – сухость во рту, тошнота.

Возможны аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Другие – гипокалиемия.

Передозировка

Проявляется усилением побочных реакций: аритмия, тахикардия, повышение артериального давления, кардиалгия, тремор конечностей. Существует опасность появления гипокалиемии после передозировки, поэтому необходимо следить за сывороточной концентрацией калия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, применение водно-солевых растворов, симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бета-адреноблокаторы вследствие антагонизма с кленбутеролом могут

уменьшить или устранить его бронходилатирующий эффект.

Снижает действие гипогликемических-лекарственных средств.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, ингибиторами моноаминоксидазы и теофиллином повышается риск развития нарушений сердечного ритма.

Снижает эффективность гипотензивных препаратов.

Эффект препарата усиливается трициклическими антидепрессантами, бета-адреномиметиками и антихолинергическими средствами. В комбинации с симпатомиметическими лекарственными средствами взаимно увеличивается токсичность.

Галотан и другие ингаляционные анестетики, а также циклопропан, могут усиливать проаритмогенный эффект β_2 -адреномиметиков; в том числе и кленбутерола.

Особые указания

Лечение бронхиальной астмы можно проводить с помощью ступенчатого метода в соответствии с тяжестью заболевания под регулярным контролем врача.

Превышение среднесуточных доз бета₂-симпатомиметиков, таких как Кленбутерол Софарма сироп, без назначения врача, может оказаться опасным для пациентов. Возрастающая необходимость увеличения принимаемых доз является признаком ухудшения течения заболевания. Внезапное и прогрессивное усиление астматических жалоб может представлять угрозу для жизни.

В этой ситуации врач должен пересмотреть терапевтическую схему и, в случае необходимости, составить новую, посредством комбинации с противовоспалительными лекарственными препаратами, коррекции дозы уже существующей противовоспалительной терапии или дополнительного включения других лекарственных средств.

При лечении больных сахарным 5 4 9 4 диабетом необходимо проводить

периодический контроль концентрации глюкозы в крови. Применение препарата может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта, а при назначении спортсменам препарат может вызвать ложноположительный результат при проведении допинг-контроля. Во время лечения препаратом возможно развитие резистентности и синдрома “рикошета”.

Сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил-, пропил- и бутилпарагидроксibenзоаты, которые, хотя и редко, могут вызывать реакции гиперчувствительности немедленного типа.

Влияние на способность вождения автомобиля и на работу с механизмами

В связи с возможностью возникновения тремора, головокружения и слабости, препарат может отрицательно повлиять на способность водить машину и работать с механизмами, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Сироп 1 мкг/мл.

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла или темного полиэтилентерефталата, укупоренные алюминиевыми колпачками или колпачками из полиэтилена типа “Пильфер-пруф”. Каждый флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – до 1 месяца.

5 1 4 9 4

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Производитель:

СОФАРМА АО, Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16

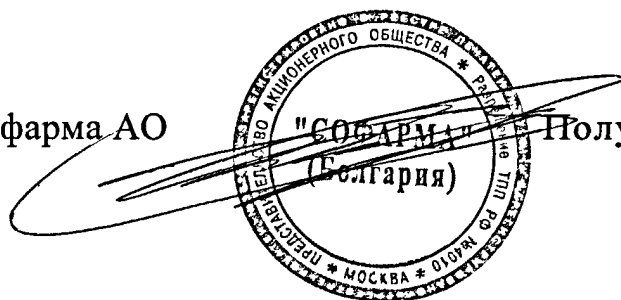
тел.: (+359 2) 8134200, факс: (+359 2) 9360286.

Представительство Софарма АО в Москве:

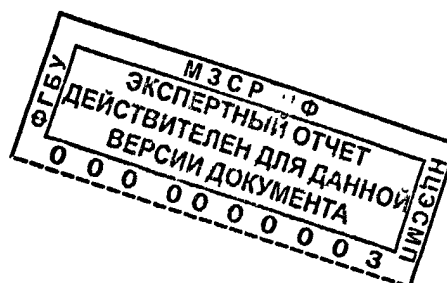
109004, Москва, ул. Таганская д.17-23, эт.10

тел./факс: (495) 799 55 11

Представитель Софарма АО



Полухин С.В.



51494