

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

САЛЬБУТАМОЛ-АЭРОНАТИВ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** *Сальбутамол-аэронатив.***Международное непатентованное наименование:** сальбутамол.**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных.**Состав на 1 дозу:**Активное вещество:

Сальбутамола сульфат	0,120 мг
(в пересчете на сальбутамол)	(0,100 мг)

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирт этиловый абсолютный)	5,905 мг
Олеиновая кислота	0,009 мг
Пропеллент R 134a фармакопейного качества (1,1,1,2-тетрафторэтан)	67,966 мг

Описание: Суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся под давлением в баллоне из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство – β_2 -адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Сальбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов (β_2 -адреномиметиком). В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на β_1 -адренорецепторы миокарда. Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях. Увеличивает жизненную емкость легких. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при

хроническом бронхите до 36 %), стимулирует секрецию слизи, активирует функции мерцательного эпителия.

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.

Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме крови, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффекты, увеличивает риск развития ацидоза.

После применения ингаляционной дозы сальбутамола действие развивается быстро, начало эффекта – через 5 минут, максимум – через 30-90 минут (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 минут), продолжительность – 4-6 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

После проведения ингаляции 10-20 % дозы сальбутамола достигают нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или откладывается в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, попавшая в дыхательные пути, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Метаболизм

При попадании в системный кровоток сальбутамол подвергается печеночному метаболизму. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается активному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат.

Выведение

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4-6 часов. Сальбутамол выводится преимущественно почками в виде конъюгата – неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат) и частично в неизмененном виде, а незначительная часть сальбутамола экскретируется через кишечник. Большая часть дозы сальбутамола экскретируется в течение 72 часов.

Показания к применению

1. Бронхиальная астма:

- купирование приступов бронхиальной астмы, в том числе при обострении бронхиальной астмы тяжелого течения;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы.

2. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), сопровождающаяся обратимой обструкцией дыхательных путей, хронический бронхит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.
- Ведение преждевременных родов.
- Угрожающий аборт.
- Детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Сальбутамол-аэронатив следует применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом, тахикардией, миокардитом, пороками сердца, аортальным стенозом, ишемической болезнью сердца, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, феохромоцитомой, декомпенсированным сахарным диабетом, глаукомой, а также при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Данных о воздействии сальбутамола на фертильность человека нет.

Беременность

Беременным женщинам сальбутамол назначается только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода.

Имеются данные о редких случаях различных пороков развития у детей, включая формирование «волчьей пасти» и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями сальбутамола во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных средств в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения

врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3 %, причинно-следственная связь с приемом сальбутамола не установлена.

Период грудного вскармливания

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, и поэтому не рекомендуется назначать его кормящим женщинам, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой матери превышает потенциальный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол вредное действие на новорожденного.

Способ применения и дозы

***Сальбутамол-аэронатив* предназначен только для ингаляционного применения.**

Повышенная потребность в применении агонистов β_2 -адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии глюкокортикостероидами (ГКС).

Доза или кратность применения сальбутамола могут быть увеличены только по рекомендации врача, так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций.

Продолжительность действия сальбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 часов.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей и младенцев, получающих сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

При возникновении неприятных ощущений во рту и першении в горле после ингаляции следует прополоскать рот водой.

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Не рекомендуется применять препарат ***Сальбутамол-аэронатив*** чаще 4-х раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз препарата ***Сальбутамол-аэронатив*** или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы (см. раздел «Особые указания»).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10-15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция) за 10-15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Инструкция по проведению ингаляций

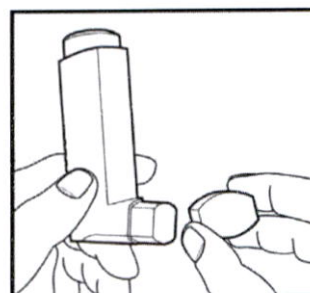
Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятор не использовался на протяжении 5 дней или более, проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Использование ингалятора

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

Рисунок 1



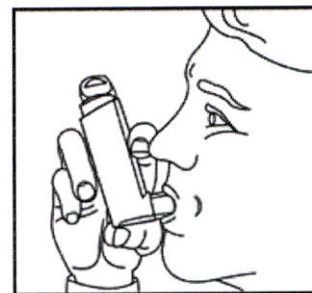
Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора.

Шаг 3. Сделайте медленный, полный выдох. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук, не сжимая зубами.

Баллон должен быть направлен дном вверх!

Рисунок 2



Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох через рот, одновременно быстро нажмите на дно баллона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора.

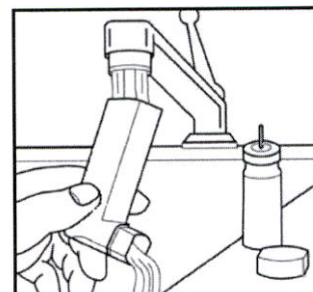
Подождите 30 секунд и повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

Регулярно (не реже одного раза в неделю) следует очищать мундштук ингалятора, как показано на рисунке 3.

Выньте металлический баллончик из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но *не используйте для этого нагревательные устройства.* Поместите металлический баллончик обратно в футляр и наденьте колпачок. *Не погружайте металлический баллончик в воду.*

Рисунок 3



Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого баллон следует заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата **Сальбутамол-аэронатив** и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также

нельзя использовать препарат *Сальбутамол-аэронатив* с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. *Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °C!*

Если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора, свяжитесь с врачом.

Детям младшего возраста необходимо использовать ингалятор под контролем или с помощью взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота встречаемости оценивается следующим образом: *очень часто* ($> 1/10$), *часто* ($> 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($> 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($> 1/10000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гипергликемия, гипокалиемия.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – тремор, головная боль; *очень редко* – гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца: часто – тахикардия; *нечасто* – ишемия миокарда, сильное сердцебиение (пальпитация); *очень редко* – аритмии, включая мерцательную аритмию; суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – парадоксальный бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией β -адренергических рецепторов, такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота, гипергликемия, лактоацидоз. При применении высоких доз, а также при передозировке бета-агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактоацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль за повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание) (см. разделы «Особые указания» и «Побочное действие»).

Применение высоких доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови.

Лечение

Следует отменить сальбутамол и назначить соответствующую симптоматическую терапию. Кардиоселективные β -адреноблокаторы у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения) должны применяться с осторожностью из-за риска возникновения бронхоспазма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы β -адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО).

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию.

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное применение с антихолинергическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Взаимодействие Сальбутамола с Леводопой, средствами для ингаляционной анестезии, ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами, сердечными гликозидами может привести к риску резкого снижения артериального давления.

Особые указания

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на лечение и функцию легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Повышение потребности в применении бронходилататоров короткого действия, в частности агонистов β_2 -адренорецепторов, для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы ГКС. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, 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, ГКС, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в плазме крови.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного сальбутамола на протяжении, по крайней мере, трех часов пациент должен обратиться к врачу для принятия каких-либо дополнительных мер.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора **Сальбутамол-аэронатив**.

Сразу же после применения сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Препарат **Сальбутамол-аэронатив** следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Частое применение сальбутамола может привести к усилению бронхоспазма, внезапной смерти, в связи с этим между приемами очередных доз препарата необходимо делать перерывы в несколько часов; при тяжелом приступе удушья перерыв между ингаляциями препарата должен составлять не менее 20 минут.

При охлаждении баллона терапевтический эффект препарата может уменьшаться, поэтому перед использованием баллон должен быть согрет до комнатной температуры (согреть руками в течение нескольких минут, другие способы недопустимы!).

Содержимое баллона находится под давлением, поэтому даже пустые баллоны нельзя повреждать, нагревать, сжигать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата *Сальбутамол-аэронатив* на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В случае развития таких нежелательных реакций, как мышечные судороги или бронхоспазм, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза.

По 200 доз препарата в баллон из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Россия, Московская область, г. Красногорск,

ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Натива», Россия

143402, Россия, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее.

или

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Генеральный директор

ООО «Натива»



А.А. Малин