

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кленбутерол, 1 мкг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кленбутерол.

1 мл раствора содержит 0,001 мг кленбутерола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Кленбутерол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для симптоматического лечения бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

Препарат Кленбутерол показан к применению у взрослых для симптоматического лечения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Симптоматическое лечение бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы и ХОБЛ

Рекомендуемая доза у взрослых составляет по 15 мл 2-3 раза в сутки.

Суточная доза не должна превышать 45 мл.

Дети

Симптоматическое лечение бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы

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

Возраст	Масса тела	Суточная доза
до 8 месяцев	4-8 кг	5 мл
8-24 месяца	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 назначают такую же дозу, как и для взрослых.

Препарат рекомендуется принимать 2 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.

Одновременно с лечением кленбутеролом следует проводить продолжительную противовоспалительную терапию.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кленбутеролу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тиреотоксикоз;
- тахикардия;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- тяжелая ишемическая болезнь сердца;
- инфаркт миокарда (острый период);
- беременность (I и III триместр);
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью кленбутерол следует принимать при следующих заболеваниях и состояниях:

- заболевания сердечно-сосудистой системы (склонность к аритмиям, пороки сердца,

ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);

- стенокардия (боль в грудной клетке);
- гиперплазия предстательной железы;
- сахарный диабет;
- II триместр беременности.

Кленбутерол можно применять в качестве дополнительного лечения к противовоспалительной терапии глюкокортикостероидами или другими противовоспалительными средствами.

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, 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 пациентов с сахарным диабетом необходимо проводить периодический контроль концентрации глюкозы в крови.

Применение кленбутерола может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта.

При применении у спортсменов кленбутерол может вызвать ложноположительный результат при проведении допинг-контроля.

Во время лечения кленбутеролом возможно развитие резистентности и синдрома «рикошета».

Вспомогательные вещества

Препарат Кленбутерол содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Кленбутерол содержит в качестве вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл раствора, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бета-адреноблокаторы вследствие антагонизма с кленбутеролом могут уменьшить или устранить его бронходилатирующий эффект.

Кленбутерол снижает действие гипогликемических лекарственных средств.

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

Кленбутерол снижает эффективность гипотензивных препаратов.

Действие кленбутерола усиливается трициклическими антидепрессантами, бета-адреномimetиками 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 -адреномimetиков, в том числе и кленбутерола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение кленбутерола противопоказано в I триместре беременности в связи с возможным неблагоприятным влиянием на развитие плода, а также в III триместре беременности и во время родов в связи с наличием токолитического действия кленбутерола и возможного подавления тонуса матки.

Лактация

Не проводились специальные клинические исследования проникновения кленбутерола в грудное молоко, в связи с чем его применение кормящим женщинам не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций (НР) приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: в результате стимуляции гликогенолиза у пациентов с сахарным диабетом может появиться гипергликемия. Появление этой НР требует уменьшения дозы кленбутерола без прекращения лечения.

Психические нарушения

Частота неизвестна: чувство страха, психические нарушения, нарушение сна, дрожь и беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: гиперкинезы, головная боль, общая слабость, покраснение кожи лица, повышенное потоотделение, головокружение; у пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия, боль в грудной клетке (вследствие стенокардии).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение или повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: снижение образования мочи, связанное со спазмом почечных сосудов и задержка мочи, связанная со спазмом сфинктера мочевого пузыря.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипокалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка проявляется усилением НР. Существует опасность появления гипокалиемии после передозировки, поэтому необходимо следить за сывороточной концентрацией калия.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, применение водно-солевых растворов, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства системного действия; селективные бета₂-адреномиметики.

Код АТХ: R03CC13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 ч и продолжается до 6-8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается после перорального применения.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием 8 метаболитов (в незначительных количествах).

Элиминация

Выделение из плазмы проходит в две фазы. Период полувыведения первой фазы составляет 1 ч, второй – 34 ч. В большей части выводится из организма в неизменном виде почками, при этом 87 % принятой дозы выводится в течение 168 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Сорбитол некристаллизующийся 70 %
- Глицерол
- Пропиленгликоль
- Лимонной кислоты моногидрат
- Натрия цитрата дигидрат
- Натрия бензоат
- Метилпарагидроксибензоат
- Ароматизатор малиновый
- Пропилпарагидроксибензоат
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Хранить не более 30 суток после вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, закупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком полиэтиленовым.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кленбутерол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.