

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кленбутерол Софарма, 0,02 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кленбутерол.

Каждая таблетка содержит 0,02 мг кленбутерола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный – 31,48 мг; лактозы моногидрат – 70,00.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки с фаской и делительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Лечение хронической обструктивной болезни легких, бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

**Взрослые:** по 0,02 мг (по одной таблетке) 2 раза в сутки (утром и вечером). Поддерживающая доза по 0,01 мг (по 1/2 таблетки) 2 раза в сутки. При более тяжелых состояниях в первые дни назначают по 0,04 мг (по две таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером). После улучшения состояния пациента дозу препарата необходимо уменьшить.

##### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Дети с 6 лет до 12 лет - по 0,01 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Дети с 12 лет до 18 лет - по 0,01 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки или по 0,02 мг (по 1 таблетке) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Кленбутерол Софарма не следует применять детям в возрасте от 0 лет до 6 лет. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Внутрь.

#### 4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к кленбутеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Тиреотоксикоз, тахикардия; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; инфаркт миокарда (острая фаза), тяжелая ишемическая болезнь сердца, недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

Детский возраст до 6 лет;

Беременность (I и III триместр).

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

##### С осторожностью

Гипертиреоз, инфаркт миокарда в анамнезе, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, гипертрофия предстательной железы, сахарный диабет, II триместр беременности.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо проводить периодический контроль концентрации глюкозы в крови. В результате стимуляции гликогенолиза у больных сахарным диабетом может развиваться гипергликемия. Появление данного симптома требует уменьшения дозы препарата без прекращения лечения.

Применение препарата может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта, а при назначении спортсменам препарат может вызвать положительный результат при проведении допинг-контроля.

При применении кленбутерола, как и других симпатомиметиков, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, включая ишемию миокарда. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия, тяжелая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда в анамнезе) должны быть предупреждены о необходимости обратиться к врачу, в случае появления боли в груди или других симптомов ухудшения заболевания сердечно-сосудистой системы. При появлении таких симптомов, как одышка или боль в груди, необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку эти симптомы могут указывать как на болезни сердца, так и на заболевания дыхательных путей.

Во время лечения препаратом возможно развитие резистентности и синдрома “рикошета”.

##### Вспомогательные вещества

В составе препарата содержится крахмал пшеничный. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

В составе препарата содержится лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

Галотан и другие галогенизированные гидрокарбоновые средства для анестезии, а также циклопропан, могут потенцировать проаритмогенный эффект  $\beta_2$ -адреномиметиков, в том числе и кленбутерола.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

##### Беременность

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.

##### Лактация

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

##### Фертильность

Отсутствуют данные о мужской или женской фертильности.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В связи с возможностью возникновения тремора, головокружения и слабости, в период лечения препаратом необходимо воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко

(> 1/10 000 до <1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *Эндокринные нарушения*

Частота неизвестна: гипергликемия.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна: чувство страха, психические нарушения, гиперкинезы, нарушение сна, головная боль, покраснение кожи лица, потливость, дрожь и беспокойство, головокружение, у больных болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

#### *Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна: сердцебиение, тахикардия, ишемия миокарда.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

Частота неизвестна: снижение или повышение артериального давления.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: сухость во рту, тошнота.

#### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

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

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница.

#### *Другие*

Частота неизвестна: гипокалиемия.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **4.9 Передозировка**

#### Симптомы

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

#### Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, применение водно-солевых растворов, симптоматическое (в т.ч. с осторожностью селективными бета-адреноблокаторами).

## 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

Селективный бета-2-адреностимулятор, оказывает бронхолитическое и секретолитическое действие. Возбуждает  $\beta_2$  – адренорецепторы, стимулирует аденилатциклазу, повышает в клетках содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ). Последний оказывает влияние на систему протеинкиназы, в результате чего миозин лишается способности соединяться с актином и происходит бронходилатация. Тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов, которые вызывают бронхоспазм и воспаление бронхов.

#### Фармакодинамические эффекты

Предотвращает бронхоспазм, вызываемый гистамином, серотонином и ацетилхолином. Уменьшает отек или застой в бронхах, улучшает мукоцилиарный клиренс. Секретолитическое действие препарата связано с уменьшением вязкости мокроты и облегчением ее выделения. Вызывает расширение сосудов мозга и скелетных мышц. Обладает токолитическим действием. Побочные действия связаны с его способностью, хотя и слабо, вызывать возбуждение  $\beta_1$ -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.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в незначительной степени в печени, в результате чего образуются 8 метаболитов, которые не обладают фармакологической активностью. 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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат  
крахмал пшеничный  
целлюлоза микрокристаллическая  
кремния диоксид коллоидный  
магния стеарат

повидон (повидон K25)

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

#### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

#### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(006213)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 15.07.2024

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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