

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

Сальбутамол-Тева, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

Каждая доза содержит 100 мкг сальбутамола (в виде сальбутамола сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Аэрозоль для ингаляций в алюминиевом баллоне под давлением. Должны отсутствовать внешние повреждения, коррозия или протечки. Содержимое баллона оставляет при распылении на стекло пятно белого цвета.

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

Бронхиальная астма:

- купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной терапии бронхиальной астмы на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

Другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизему легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на сальбутамол у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой рекомендуется проводить терапию глюкокортикостероидами с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию сальбутамолом может указывать на необходимость в срочной консультации врача или лечении.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг или 200 мкг.

Дети

100 мкг, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг.

Не рекомендуется применять ингалятор Сальбутамол-Тева чаще четырех раз в сутки.

Потребность в таком частом применении дополнительных доз препарата Сальбутамол-Тева или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения астмы (см. раздел 4.4).

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

Взрослые

200 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети

100 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг.

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

До 200 мкг 4 раза в сутки.

Дети

До 200 мкг 4 раза в сутки.

Способ применения

Препарат Сальбутамол-Тева предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания через рот.

Повышенная потребность в применении агонистов бета₂-адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии глюкокортикостероидом.

Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

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 препарат Сальбутамол-Тева, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Инструкция для пациента по использованию ингаляционного устройства приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сальбутамолу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата (см. раздел 6.1);
- сальбутамол в ингаляционной форме не должен использоваться при ведении преждевременных родов и угрожающего аборта.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сальбутамол следует с осторожностью применять у пациентов с тиреотоксикозом, тахикардией, миокардитом, пороками сердца, аортальным стенозом, ишемической болезнью сердца, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, феохромоцитомой, декомпенсированным сахарным диабетом, глаукомой.

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 бета₂-адренорецепторов, для облегчения 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 глюкокортикостероидов. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Терапия агонистами бета₂-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, глюкокортикостероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. Как и при использовании других

средств для ингаляционной терапии, при приеме салбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска салбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия. Препарат Салбутамола-Тева следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

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

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно со вдохом для обеспечения оптимальной доставки препарата в легкие.

Необходимо хранить баллончик с плотно закрытой и защелкнутой крышкой мундштука.

Баллончик находится под давлением. Запрещено подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Баллончик нельзя разбирать, прокалывать и бросать в огонь, даже если он кажется пустым.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременно применять салбутамола и неселективные блокаторы бета-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Салбутамола не противопоказан у пациентов, получающих лечение ингибиторами моноаминоксидазы (иМАО).

У больных с тиреотоксикозом усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, тахикардию.

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахикардий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т. ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие салбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Нет данных о воздействии салбутамола на фертильность человека. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность животных выявлено не было.

Беременность

Беременным женщинам препарат следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены редкие случаи 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 препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3%, причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

Лактация

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

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

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

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: гипокалиемия, терапия бета₂-агонистами 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: ощущение сердцебиения.

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.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Признаками и симптомами передозировки салбутамола являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-адренергических рецепторов (см. разделы 4.4 и 4.8), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота.

Лечение

Применение больших доз салбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке

крови.

При применении высоких доз, а также при передозировке бета-агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактатацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство бета₂-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02.

Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом бета₂-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на бета₂-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на бета₂-адренорецепторы с быстрым наступлением действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

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 препаратами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После проведения ингаляции 10–20% дозы сальбутамола достигает нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или откладывается в ротоглотке и затем

проглатывается. Фракция, отложившаяся в дыхательных путях, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Степень связывания салбутамола с белками плазмы составляет 10 %.

Биотрансформация

При попадании в системный кровоток салбутамола подвергается печеночному метаболизму и экскретируется преимущественно почками в неизменном виде или в виде фенольного сульфата. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный салбутамола и конъюгат экскретируются преимущественно почками.

Элиминация

Введенный внутривенно салбутамола имеет период полувыведения 4–6 часов. Выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно почками. Через кишечник экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы салбутамола. Большая часть дозы салбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидрофторалкан (HFA-134a)

Этанол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, защищая от прямых солнечных лучей. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком.

По 1 баллону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Инструкция для пациента по использованию ингаляционного устройства

Перед первым использованием ингаляционного устройства или в случае, если Вы какое-то время не использовали его, необходимо проверить его исправность, нажав на клапан баллончика и выпустив дозу лекарства в воздух.

1. Снимите с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держите ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на доннышке ингаляционного устройства, а указательный палец - на дозирующем клапане алюминиевого баллона.
2. Интенсивно встряхните алюминиевый баллон вверх-вниз.
3. Сделайте глубокий выдох через рот. Плотнo зажмите губами выходную трубку ингаляционного устройства.
4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на дозирующий клапан баллона, выпуская дозу препарата Сальбутамол-Тева, продолжайте медленно вдыхать.
5. Удалите ингаляционное устройство изо рта и задержите дыхание на 10 секунд или на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Медленно выдохните.
6. После ингаляции прополощите рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, который попал во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.
7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная со 2 шага, заканчивая шагом 6.
8. Закройте ингаляционное устройство защитным колпачком.

При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то начните снова с шага 2.



Чистка ингалятора

Ингаляционное устройство следует чистить, по крайней мере, раз в неделю. Извлеките алюминиевый баллон из ингаляционного устройства. Аккуратно прополощите ингаляционное устройство и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхните ингаляционное устройство и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды и высушите их без использования нагревательных устройств. Нельзя допускать контакта алюминиевого баллона с водой!



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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