

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

Сальбутамол, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Сальбутамол, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

1 доза содержит 0,1 мг сальбутамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Сальбутамол, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Препарат представляет собой белую или почти белую суспензию, находящуюся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном, снабженным насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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, эмфизема легких.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, предназначен только для ингаляционного введения.

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг.

Дети

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

Не рекомендуется применять препарат Сальбутамол чаще четырех раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз препарата Сальбутамол или во внезапном 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 повышена до 200 мкг.

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

До 200 мкг 4 раза в сутки.

Дети

До 200 мкг 4 раза в сутки.

Способ применения

Способ применения

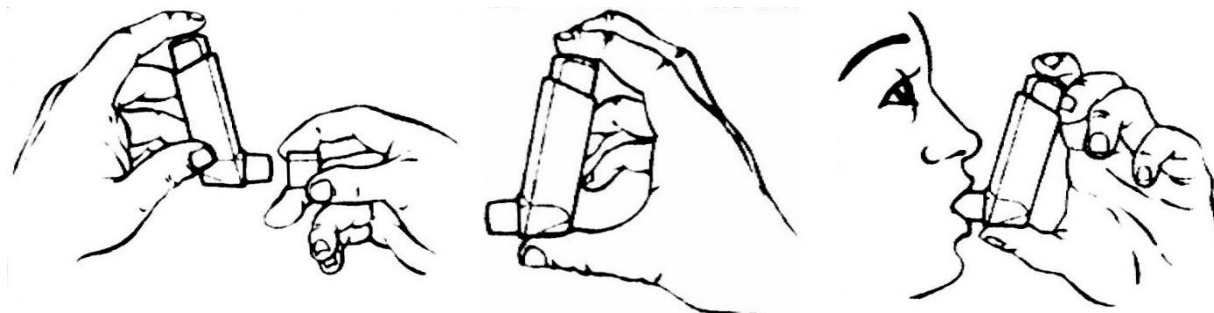
Подготовка для первого применения:

Перед первым применением препарата следует снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Потом энергично встряхнуть баллон вертикальными движениями, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе клапана. При перерыве в применении препарата на протяжении нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания баллона.

Применение:

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей насадки-ингалятора.
2. Энергично встряхнуть баллон вертикальными движениями.
3. Перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз, держать баллон вертикально между большим пальцем и средним и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился под насадкой-ингалятором.
4. Сделать максимально глубокий выдох, потом поместить насадку-ингалятор в рот между зубами и охватить ее губами, не прикусывая при этом.

5. Начиная вдох через рот, нажать на верхнюю часть баллона, чтобы произвести выдачу дозы препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.



6. Задержать дыхание, вынуть насадку-ингалятор изо рта и снять палец с верхней части баллона. Продолжать задерживать дыхание, насколько это возможно.

7. Если необходимо, выполнить следующую ингаляцию. Для этого следует подождать около 30 секунд, держа баллон вертикально. После этого выполнить ингаляцию в соответствии с инструкциями, изложенными в пунктах 2–6.

Закрыть насадку-ингалятор защитным колпачком.

ВАЖНО:

Выполнять действия в соответствии с пунктами 4, 5 и 6, не спеша. Важно, непосредственно перед выдачей дозы начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует применять препарат после тренировки перед зеркалом. Если по бокам рта появится «облачко», то необходимо начать опять с пункта 2.

Чистка:

Насадку-ингалятор следует чистить не реже одного раза в неделю.

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора, а насадку-ингалятор снять с баллона.
2. Тщательно промыть насадку-ингалятор и защитный колпачок под теплой проточной водой.
3. Тщательно высушить насадку-ингалятор и защитный колпачок внутри и снаружи.
4. Надеть насадку-ингалятор на баллон и шток клапана, закрыть свободное отверстие насадки-ингалятора защитным колпачком.

Не помещать баллон в воду!

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 явлений, 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, получающих сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Препарат 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.

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 с короткой продолжительностью действия, в частности агонистов бета₂-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 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.

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

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора Сальбутамол.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска или другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Препарат Сальбутамол следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может уменьшаться при охлаждении баллона. Поэтому перед применением баллон с препаратом должен быть прогрет до комнатной температуры (согреть баллон руками на протяжении нескольких минут, нельзя применять другие способы!).

В случае возникновения неприятных ощущений во рту и першения в горле после ингаляции рот следует прополоскать водой.

Препарат не содержит озоноразрушающих пропеллентов.

Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Баллон не вскрывать. Предохранять от падений и ударов. Не бросать в огонь даже пустой баллон.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

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

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в том числе ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам препарат назначается только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки 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 во время беременности сальбутамола. 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.

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

Нет данных о воздействии сальбутамола на фертильность человека.

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

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

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.

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

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 (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <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.

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 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).

Лечение

Следует отменить препарат и назначить соответствующую симптоматическую терапию, такую как применение кардиоселективных блокаторов бета-адренорецепторов у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения). Блокаторы бета-адренорецепторов следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Бронходилатирующее средство – бета₂-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02

Салбутамола является селективным агонистом бета₂-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на бета₂-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на бета₁-рецепторы 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, активизирует 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, влияет на гликогенолиз и

секрецию инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивая риск развития ацидоза.

После применения ингаляционных форм действие развивается быстро, начало эффекта - через 5 мин, максимум – через 30–90 мин (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 мин), продолжительность – 4–6 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После ингаляции 10–20 % дозы салбутамола достигают 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

Попав в кровь, салбутамола подвергается печеночному метаболизму и экскретируется преимущественно с мочой 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 с мочой.

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 с мочой. С калом 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

вспомогательные вещества:

олеиловый спирт,

этанол (спирт этиловый 96 %),

ноर्फлуран

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 °C. Не замораживать

Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей.

Предохранять от падения и ударов.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз (по 12 мл) в баллоны алюминиевые с защитным покрытием или без него, герметизированные дозирующим клапаном, снабженные насадкой-ингалятором с защитным колпачком.

На баллон наносят текст или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый баллон, насадку-ингалятор с защитным колпачком, а также инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел. +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000547)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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