

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

Сальбутамол солофарм, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

Каждая доза препарата содержит: сальбутамола сульфат 0,1205 мг в пересчете на сальбутамол 0,100 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Белая или почти белая суспензия, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом, укомплектованном дозирующим клапаном.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению****1. 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 поддерживающей терапии бронхиальной астмы.

2. 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 (ГКС) 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 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 чаще 4-х раз в сутки. Потребность в таком частом применении дополнительных доз препарата или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы (см. раздел 4.4).

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.

Способ применения

Препарат предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания через рот.

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.

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 сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Подготовка к первому применению

Перед первым применением следует снять защитный колпачок с распылительной насадки. Потом хорошо встряхнуть баллон вертикальными движениями, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе. При перерыве в использовании в течение нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания баллона.

Применение:

1. Снять защитный колпачок с распылительной насадки, как показано на рисунке 1.

Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей распылительной насадки.

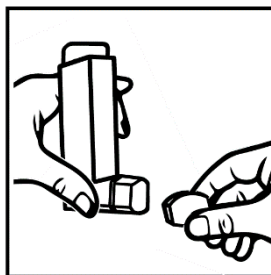


Рис. 1

2. Хорошо встряхнуть баллон вертикальными движениями.

3. Перевернуть баллон распылительной насадкой вниз, держать баллон вертикально между большим, средним и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился под распылительной насадкой, как показано на рисунке 2.

Баллон должен быть направлен дном вверх (согласно стрелке на этикетке баллона)!

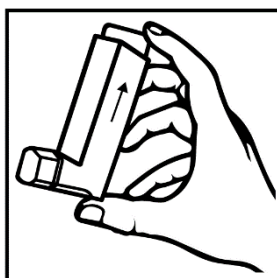


Рис. 2

4. Сделать максимально глубокий выдох, затем поместить распылительную насадку в рот и обхватить ее губами.

5. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку баллона, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжать медленно вдыхать.

6. Задержать дыхание, вынуть распылительную насадку изо рта и выдохнуть через нос.
7. Если необходимо выполнить следующую ингаляцию, следует подождать приблизительно 30 секунд, держа ингалятор вертикально, после этого выполнить пункты 2–6.
8. Закрыть распылительную насадку защитным колпачком.

ВАЖНО

Выполняя стадии 4, 5 и 6, нельзя торопиться. Важно, чтобы Вы начали вдыхать как можно медленнее непосредственно перед тем, как нажать на ингалятор. В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то Вам следует начать все заново со стадии 2. Если врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их. Свяжитесь с врачом, если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора.

Очистка:

Распылительную насадку следует очищать не реже одного раза в неделю.

1. Снять защитный колпачок с распылительной насадки, а распылительную насадку снять с баллона.
2. Тщательно промыть распылительную насадку и защитный колпачок под теплой проточной водой, как показано на рисунке 3.

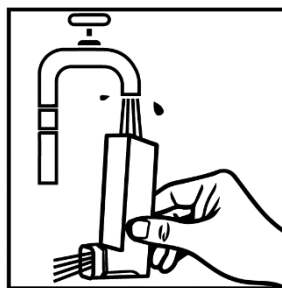


Рис. 3

3. Тщательно высушить распылительную насадку и защитный колпачок внутри и снаружи.
4. Надеть распылительную насадку на баллон и шток клапана, закрыть свободное отверстие распылительной насадки защитным колпачком.

Не погружать баллон в воду!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата (см. раздел 6.1).
- Ведение преждевременных родов.
- Угрожающий аборт.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат 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.

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 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 ГКС. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Существует небольшое количество данных, согласно постмаркетинговым исследованиям и опубликованной литературы, о редких случаях развития ишемии миокарда, связанных с применением сальбутамола. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), получающие сальбутамол, должны быть предупреждены о необходимости обратиться за медицинской помощью, если у них возникли боли в груди или другие симптомы обострения заболевания сердца. Следует обратить внимание на оценку симптомов, таких как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

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.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, при приеме сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу

же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия. Препарат следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

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 препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (3,42 мг в одной дозе).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

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

Теофиллин 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 ГКС усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам сальбутамол следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери 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 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 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.

Фертильность

Данных о воздействии сальбутамола на фертильность человека нет. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность животных выявлено не было.

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

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения метаболизма и питания: редко – 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 – ощущение сердцебиения; очень редко – аритмии, включая мерцательную аритмию; суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия, частота неизвестна – ишемия миокарда.

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 мышечной, костной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги.

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, строение 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

Признаками и симптомами передозировки салбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией β -адренергических рецепторов (см. разделы 4.4. и 4.8.), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота. Применение высоких доз салбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. При применении высоких доз, а также при передозировке β -агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактацидоза, 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные β_2 -адреномиметики.

Код АТХ: R03AC02.

Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов (β_2 -адреномиметиком). В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на β_2 -адренорецепторы с быстрым наступлением действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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 крови, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффекты, увеличивает риск развития ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Биотрансформация

При попадании в системный кровоток сальбутамол 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 сальбутамол и конъюгат экскретируются преимущественно почками.

Элиминация

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4–6 часов.

Сальбутамол выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивной 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно почками. Через кишечник экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы сальбутамола. Большая часть дозы сальбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Как и другие мощные селективные β_2 -агонисты, сальбутамол проявлял тератогенные эффекты у мышей после подкожного введения. В исследовании репродуктивной токсичности у 9,3 % плодов была обнаружена расщелина неба при применении дозы 2,5 мг/кг, которая в четыре раза превышает максимальную дозу для человека при приеме внутрь.

У потомства крыс, получавших сальбутамол перорально в дозах 0,5, 2,32, 10,75 и 50 мг/кг/сут в период гестации, не было обнаружено значимых пороков развития плодов. Единственным проявлением токсичности стало повышение неонатальной смертности в группе самой высокой дозы вследствие отсутствия ухода со стороны самки. В исследовании репродуктивной токсичности на кроликах были выявлены пороки развития черепа у 37 % плодов при применении дозы 50 мг/кг/сут, что в 78 раз превышает максимальную дозу для человека при приеме внутрь.

В исследованиях влияния на фертильность и общую репродуктивную функцию с пероральным введением крысам в дозах от 2 до 50 мг/кг/сут не было обнаружено неблагоприятного влияния на фертильность, эмбриофетальное развитие, размер помета, массу тела при рождении или скорость роста детенышей, за исключением снижения числа отъемышей, доживающих до 21-го дня после рождения в группе введения препарата в дозе 50 мг/кг/сут.

Было продемонстрировано, что пропеллент (1,1,1,2-тетрафторэтан) у различных видов животных, ежедневно подвергавшихся его воздействию в течение двух лет, не оказывает токсического действия при очень высоких концентрациях паров, намного превышающих концентрации, которым подвергаются пациенты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 % (спирт этиловый 96 %)

Пропеллент HFA-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в баллон алюминиевый, укомплектованный дозирующим клапаном и распылительной насадкой.

По 1 баллону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сальбутамол солофарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.