

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

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

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.

Аэрозоль для ингаляций в контейнере (баллоне аэрозольном алюминиевом) с клапаном дозирующего действия и пластмассовым аппликатором с защитным колпачком. Должны отсутствовать внешние повреждения: вмятины, следы коррозии и протечек.

Содержимое контейнера, находящаяся под давлением суспензия, оставляет на предметном стекле при распылении пятно белого или почти белого цвета.

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 терапии бронхиальной астмы на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами.

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

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на сальбутамол у пациентов с приступом бронхиальной астмы 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 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 Сальбутамол чаще 4-х раз в сутки. Потребность в частом применении дополнительных доз препарата Сальбутамол 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 Сальбутамол предназначен только для ингаляционного применения 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. Доза или кратность применения сальбутамола могут быть увеличены только по рекомендации врача, так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций.

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.

Инструкцию по применению препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сальбутамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сальбутамол в ингаляционной форме не должен использоваться для предотвращения преждевременных родов и угрожающего аборта.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Терапию бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на терапию 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 течения 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 β_2 -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к тяжелой гипокалиемии.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать 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 сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленной терапии с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия, который доступен в данный момент. Препарат Сальбутамол 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 сальбутамола 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.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора препарата.

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 4,3 мг спирта этилового (этанола) в каждой дозе. Количество этанола в дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 0,1075 мл пива и 0,043 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

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.

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное назначение с антихолинэргическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам сальбутамол назначается только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки 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 средств 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.

Лактация

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.

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

Данные о влиянии препарата Сальбутамол на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В случае развития таких нежелательных реакций, как мышечные судороги или бронхоспазм, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций 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* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *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: гипергликемия, 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: ишемия миокарда, сильное сердцебиение (пальпитация).

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 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

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

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

Код АТХ: R03AC02

Механизм действия

Салбутамол 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, активизирует 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 средствами 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, попавшая в дыхательные пути, 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. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается активному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат.

Элиминация

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4-6 часов. Сальбутамол выводится преимущественно почками в виде конъюгата - неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат) и частично в неизменном виде, а незначительная часть сальбутамола экскретируется через кишечник. Большая часть дозы сальбутамола экскретируется в течение 72 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Олеиновая кислота

Этанол

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 упаковки

По 90 доз или 200 доз в контейнере (баллоне аэрозольном алюминиевом) с клапаном дозирующего действия. На контейнер наклеивают этикетку или быстрозакрепляющейся краской наносят надпись.

По 1 контейнеру в комплекте с пластмассовым аппликатором с защитным колпачком вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

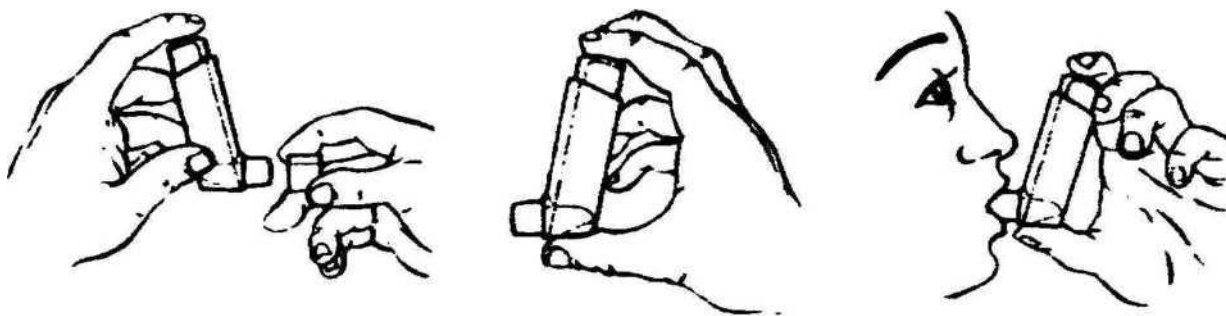
Правила применения препарата

Подготовка для первого применения:

Перед первым применением контейнера следует снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Потом хорошо встряхнуть контейнер вертикальными движениями, перевернуть контейнер 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 контейнера.

Применение:

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей насадки-ингалятора.
2. Энергично встряхнуть контейнер вертикальными движениями.
3. Перевернуть контейнер насадкой-ингалятором вниз, держать контейнер 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 контейнера, 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 контейнера. Продолжать задерживать дыхание столько, сколько возможно.

7. Если необходимо выполнить следующую ингаляцию, следует подождать около 30 секунд, держа ингалятор 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 потренироваться перед зеркалом. Если по бокам рта появится «облачко», необходимо начать опять с пункта 2.

Чистка насадки-ингалятора

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

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора, а насадку-ингалятор снять с контейнера.
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 контейнер и шток клапана, закрыть свободное отверстие насадки-ингалятора защитным колпачком.

Не помещать контейнер в воду!

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сальбутамол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.