

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 96% – 2327 мкг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Белая или белая с желтоватым оттенком суспензия, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом моноблочном с дозирующим клапаном и распылителем. При распылении 5 доз препарата на стекло оставляет пятно белого цвета.

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

Препарат Сальбутамол АВ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше при следующих заболеваниях:

- 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 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 примененияРежим дозирования

Решить вопрос об увеличении дозы или частоты применения препарата может только врач. Не рекомендуется применять препарат Сальбутамол АВ чаще 4 раз в сутки.

Потребность в частом применении максимальных доз препарата или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения заболевания (см. раздел 4.4.).

Взрослые

Купирование приступа бронхоспазма

Рекомендуемая доза составляет 100–200 мкг (1–2 ингаляции).

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

Рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора.

Длительная поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза: 1200 мкг (12 ингаляций).

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Купирование приступа бронхоспазма

Рекомендуемая доза составляет 100–200 мкг (1–2 ингаляции).

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

Рекомендуемая доза составляет 100–200 мкг (1–2 ингаляции) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора.

Длительная поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза: 800 мкг (8 ингаляций).

Способ применения

Препарат 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, получающих препарат, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Применение ингалятора

1. Снимают с ингалятора колпачок (необходимо убедиться в отсутствии в выходной трубке пыли и грязи).
2. Перед ингаляционным введением рекомендуется занять положение «стоя» или «сидя».
3. Перед использованием баллон тщательно встряхивают.
4. Делают глубокий выдох.
5. Баллончик с аэрозолем переворачивают клапанно-распылительной головкой вниз, охватывают мундштук губами, делают глубокий вдох и одновременно нажимают на дно баллона. При этом происходит выброс аэрозоля.
6. Задерживают дыхание на несколько секунд и, отведя мундштук ото рта, делают медленный выдох.

Чистка ингалятора

Насадку ингалятора следует чистить не реже одного раза в неделю.

1. Снять защитный колпачок с распылительной насадки, а распылительную насадку – с баллона.
2. Тщательно промыть и высушить распылительную насадку и защитный колпачок под теплой проточной водой. При высушивании не пользуйтесь нагревательными устройствами.
3. Надеть распылительную насадку на баллон и шток клапана, закрыть отверстие насадки защитным колпачком.

Не помещать баллон в воду!

Информацию по мерам предосторожности перед и во время применения лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к салбутамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- салбутамол в ингаляционной форме не должен использоваться для ведения преждевременных родов и угрожающего аборта;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Салбутамол 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.

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 бета₂-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 бета₂-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 АВ 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.

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

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 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 сальбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Фертильность

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

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

В случае возникновения нежелательных реакций, пациентам следует воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гипокалиемию.

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.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

[https:// www.roszdravnadzor.gov.ru](https://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73

Эл. почта: info@ampra.am

<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

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 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: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные бета₂-адреномиметики.

Код АТХ: R03AC02.

Механизм действия

Бронходилатирующее средство. В терапевтических дозах сальбутамол оказывает выраженное стимулирующее действие на бета₂-адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миокарда. Практически не оказывает действия на бета₁-адренорецепторы миокарда.

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. Может приводить к снижению числа бета-адренорецепторов, в том числе на лимфоцитах.

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.

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.

После применения ингаляционных форм действие развивается быстро, начало эффекта – через 5 минут, максимум – через 30–90 минут (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 минут), продолжительность действия – 3–6 часов.

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 сальбутамола с белками плазмы 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. 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 сальбутамола. Большая часть дозы сальбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 96 %

Олеиновая кислота

1,1,1,2-тетрафторэтан (HFC-134a).

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 г (200 доз) или по 11 г (300 доз) в баллон аэрозольный алюминиевый, снабженный клапаном нажимным дозирующим и распылительной насадкой с защитным колпачком.

На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 баллон вместе с распылительной насадкой с защитным колпачком и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

При применении дозированного аэрозоля необходимо четкое выполнение следующих инструкций: встряхивание баллончика с аэрозолем перед каждым использованием, четкая синхронизация вдоха и поступления препарата, максимально глубокий, интенсивный и достаточно продолжительный вдох, задержка дыхания после ингаляции препарата на 10 секунд.

Рекомендуется перед применением препарата прополоскать рот водой.

Пациентам (в том числе детям младшего возраста), которым трудно выполнить правильно дыхательный маневр, рекомендуется использовать для ингаляции препарата специальное приспособление (спейсер), увеличивающий дыхательный объем и сглаживающий неточности асинхронного вдоха.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может уменьшаться при охлаждении баллона. Поэтому перед применением баллон с препаратом должен быть подогрет 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.

Содержимое баллонов находится под давлением, поэтому их нельзя нагревать, разбирать, протыкать или сжигать, даже когда они будут пустыми.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Казахстан

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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