

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

Каждая доза препарата содержит 0,100 мг 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.

Суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном и насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи, оставляющей на стекле белое пятно.

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 (ГКС).

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 ГКС с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию сальбутамолом может указывать на необходимость срочной консультации врача или лечения.

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-Фармстандарт ВЧ чаще 4 раз в сутки. Потребность в частом применении дополнительных доз препарата Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ 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-Фармстандарт ВЧ предназначен только для ингаляционного применения.

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 ГКС.

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-Фармстандарт ВЧ, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Инструкцию по применению препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к салбутамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Ведение преждевременных родов;
- Угрожающий аборт.

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.

Существует небольшое количество данных, согласно постмаркетинговым исследованиям и опубликованной литературе, о редких случаях развития ишемии миокарда, связанных с применением салбутамола. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), получающие салбутамол, 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.

Салбутамол следует с осторожностью назначать пациентам с тиреотоксикозом.

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 салбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленной терапии с использованием альтернативной формы выпуска салбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия, который доступен в данный момент. Препарат Салбутамол-Фармстандарт ВЧ 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 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 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 препарат 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 препарата 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-Фармстандарт ВЧ 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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); 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 – 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am,

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78, (0800) 800-26-26

Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/ru>

4.9. Передозировка

Признаками и симптомами передозировки сальбутамолом 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 сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении высоких доз, а также при передозировке β -агонистами 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

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, 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 неизмененном 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

Этанол (этанол абсолютированный)

Норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан, хладон 134a)

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. Не замораживать.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С!

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200 или 300 доз препарата в баллон алюминиевый с клапаном дозирующего действия и насадкой-ингалятором с защитным колпачком из полипропилена.

Каждый баллон с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

Инструкция по проведению ингаляций

Проверка ингалятора

Перед первым применением препарата следует снять защитный колпачок с мундштука насадки-ингалятора, которая установлена на баллоне и штоке клапана. Потом встряхнуть баллон несколько раз вертикальными движениями вверх-вниз, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и, нажав указательным пальцем на донышко баллона, сделать два распыления в воздух, чтобы проверить исправность препарата. После перерыва в применении препарата на протяжении нескольких дней или более длительного времени следует сделать таким же образом одно распыление в воздух.

Использование ингалятора:

1. Снимите с насадки-ингалятора защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка (мундштук) насадки-ингалятора является чистой. Держите баллон с установленной на нем насадкой-ингалятором между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться под основанием насадки-ингалятора, а указательный палец – над донышком баллона.

2. Интенсивно встряхните алюминиевый баллон с установленной на нем насадкой-ингалятором вертикальными движениями вверх-вниз.

3. Сделайте глубокий выдох через рот. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Плотно зажмите губами выходную трубку (мундштук) насадки-ингалятора. *Баллон должен быть направлен дном вверх!*

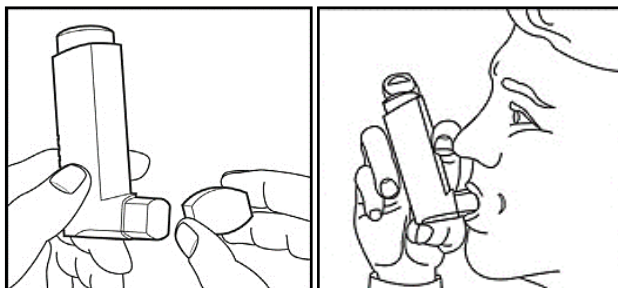
4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на донышко баллона, выпуская дозу препарата Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ, и продолжайте медленно вдыхать.

5. Удалите мундштук насадки-ингалятора 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, чтобы смыть лекарство, которое попало во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости. Не следует проглатывать вместе со слюной лекарство, попавшее при ингаляции на слизистую оболочку полости рта, и воду, которой Вы смываете это лекарство.

7. Если требуется ввести еще одну дозу препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная с действий, описанных в пункте 2, и заканчивая действиями, описанными в пункте 6.

8. Закройте мундштук насадки-ингалятора защитным колпачком.

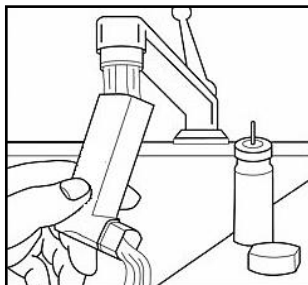


При выполнении действий в соответствии с пунктами 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметили «пар», выходящий из уголков рта, то начните действия снова с шага 2. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки насадки-ингалятора, то необходимо либо тщательно установить шток клапана, которым герметизирован баллон, в посадочное место

внутри насадки-ингалятора, либо провести чистку насадки-ингалятора.

Чистка насадки-ингалятора

Насадку-ингалятор следует чистить, по крайней мере, раз в неделю. Извлеките алюминиевый баллон из насадки-ингалятора. Аккуратно прополощите насадку-ингалятор и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхните насадку-ингалятор и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды и высушите их без использования нагревательных устройств. Нельзя допускать контакта алюминиевого баллона с водой!



Баллон рассчитан на 200 или 300 ингаляций, после этого баллон следует заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ 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.