

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новатрон, 1 мг/мл и 2 мг/мл, раствор для ингаляций.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Сальбутамол.

Новатрон, 1 мг/мл, раствор для ингаляций

1 мл препарата содержит: сальбутамола сульфат 1,2 мг в пересчете на сальбутамол 1,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

Новатрон, 2 мг/мл, раствор для ингаляций

1 мл препарата содержит: сальбутамола сульфат 2,4 мг в пересчете на сальбутамол 2,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачная от бесцветной до слегка коричневатого или желтовато-коричневатого цвета жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Новатрон показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 18 месяцев.

- Купирование и профилактика приступов бронхиальной астмы, в том числе в составе комплексной терапии астматического статуса.
- В комплексной терапии других хронических заболеваний легких, сопровождающихся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизему легких.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (старше 18 лет): средняя начальная доза сальбутамола, вводимого ингаляционно с помощью небулайзера, составляет 2,5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции можно повторять 4 раза в сутки. Для лечения тяжелой обструкции дыхательных путей у взрослых пациентов могут применяться более высокие дозы – до 40 мг/сутки под строгим медицинским контролем в условиях стационара.

## Дети

Дети в возрасте от 18 месяцев до 18 лет: средняя начальная доза сальбутамола, вводимого ингаляционно с помощью небулайзера, составляет 2,5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции можно повторять 4 раза в сутки.

Клиническая эффективность препарата Новатрон у детей в возрасте до 18 месяцев не установлена. Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 месяцев (см. раздел 4.3.).

Ввиду возможности развития преходящей гипоксемии, следует рассмотреть возможность проведения дополнительной кислородной терапии.

Повышенная потребность в применении агонистов бета<sub>2</sub>-адренорецепторов может являться признаком усугубления течения 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.

## Способ применения

Ингаляционно. Препарат Новатрон предназначен только для ингаляционного введения с помощью небулайзера путем вдыхания через рот.

Препарат Новатрон не предназначен для инъекций или для приема внутрь.

Препарат Новатрон необходимо применять с помощью небулайзера под наблюдением врача. Доставка аэрозоля может осуществляться с помощью лицевой маски, мундштука или через эндотрахеальную трубку. Может быть использован режим вентиляции легких при прерывистом положительном давлении, однако необходимость в использовании такого варианта возникает редко. В случае риска развития гипоксии вследствие гиповентиляции вдыхаемый воздух может быть обогащен кислородом.

Препарат Новатрон предназначен для применения в неразведенном виде, однако при необходимости более длительного введения (более 10 минут) препарат можно развести стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

Так как многие небулайзеры действуют только при наличии постоянного потока воздуха, не исключено, что распыляемый препарат будет попадать в окружающую среду. Учитывая это, препарат Новатрон следует применять в хорошо проветриваемых помещениях, особенно в стационарах, где несколько пациентов могут одновременно пользоваться небулайзерами в одном помещении.

### Порядок работы с препаратом

1. Перед использованием препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.
2. Подготовить небулайзер согласно инструкции производителя.
3. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рис. 1).
4. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рис. 2).
5. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (Рис. 3).
6. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
7. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить сразу же после каждого использования.
8. Тщательно вымыть небулайзер.

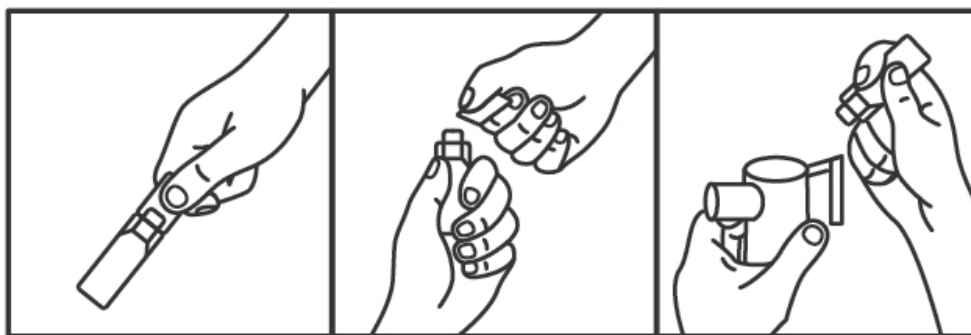


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

При использовании препарата следует избегать попадания раствора в глаза.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к салбутамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 18 месяцев (данные о клинической эффективности небулизированного салбутамола у детей младше 18 месяцев отсутствуют).
- Неинъекционные лекарственные формы салбутамола не должны использоваться для ведения неосложненных преждевременных родов или при угрозе аборта.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Тахикардия, миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, беременность, период грудного вскармливания, а также пациенты, которые уже принимали высокие дозы других симпатомиметиков.

### Особые указания

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя функцию легких и клинический ответ пациента на лечение.

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 бета<sub>2</sub>-адренорецепторов, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля 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 бета<sub>2</sub>-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.

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 Новатрон следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

Препарат Новатрон должен применяться только ингаляционно путем вдыхания через рот. Препарат не предназначен для инъекций или для приема внутрь.

Пациентов, применяющих препарат Новатрон в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту введения препарата, и нужно немедленно обратиться к врачу.

Было зарегистрировано небольшое количество случаев развития острой закрытоугольной

глаукомы у пациентов, получавших комбинацию сальбутамола и ипратропия бромидов с помощью небулайзера. Учитывая этот факт, следует соблюдать осторожность при одновременном применении сальбутамола и антихолинергических средств с помощью небулайзера. Пациенты должны получить соответствующие инструкции по правильному применению препарата Новатрон, а также должны быть предупреждены о недопустимости попадания в глаза раствора или «тумана».

Как и другие агонисты бета<sub>2</sub>-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например, увеличение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом возможно развитие декомпенсации, в ряде случаев сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение глюкокортикостероидов может усилить этот эффект.

Сообщалось об очень редких случаях развития лактоацидоза, связанных с применением высоких доз агонистов бета<sub>2</sub>-адренорецепторов короткого действия внутривенно или с помощью небулайзера, в основном у пациентов с обострением бронхиальной астмы.

Увеличение концентрации лактата может привести к одышке и компенсаторной гипервентиляции легких, которые могут быть неверно истолкованы как признаки неудачного лечения бронхиальной астмы и привести к необоснованному увеличению назначения агонистов бета<sub>2</sub>-адренорецепторов короткого действия. Поэтому рекомендуется контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови и следить за возможным последующим развитием метаболического ацидоза.

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.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы бета<sub>2</sub>-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, получающим лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию. Сальбутамол увеличивает вероятность развития экстрасистолии на фоне приема сердечных гликозидов.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное применение со средствами для ингаляционной анестезии и леводопой повышает вероятность развития тяжелых желудочковых аритмий.

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 препарата во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько лекарственных препаратов во время 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

Новатрон, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется назначать кормящим женщинам, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Отсутствуют данные о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол негативное воздействие на новорожденного.

##### Фертильность

Отсутствуют данные о воздействии препарата Новатрон на фертильность человека. В доклинических исследованиях нежелательное влияние на фертильность животных не выявлено.

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

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

быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: реакции гиперчувствительности, которые включали в себя ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс.

##### *Нарушения метаболизма и питания*

Редко: гипокалиемия.

Очень редко: лактацидоз.

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

##### *Нарушения со стороны сердца*

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение ритма сердца, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Частота неизвестна: ишемия миокарда.

##### *Нарушения со стороны сосудов*

Редко: периферическая вазодилатация.

##### *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Нечасто: раздражение слизистых оболочек 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией бета<sub>2</sub>-адренергических рецепторов, включая тахикардию, тремор, гиперактивность, метаболические нарушения, включая гипокалиемию и лактоацидоз.

Применение больших доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Сообщалось о развитии лактоацидоза при применении высоких доз, а также при передозировке бета-агонистов короткого действия, поэтому при введении высоких доз рекомендовано контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови и следить за возможным последующим развитием метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

##### Лечение

Лечение должно быть симптоматическим.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Бронходилатирующее средство – бета<sub>2</sub>-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02.

##### Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом бета<sub>2</sub>-адренорецепторов. В терапевтических дозах препарат воздействует на бета<sub>2</sub>-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и



оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на бета<sub>2</sub>-адренорецепторы с быстрым наступлением эффекта (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Всасывание

После проведения ингаляции 10-20 % дозы салбутамола достигает нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или оседает в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, отложившаяся в дыхательных путях, абсорбируется в легочные ткани и кровотока, но не метаболизируется в легких.

### Распределение

Степень связывания салбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

### Метаболизм

При попадании в системный кровоток салбутамола подвергается печеночному метаболизму и выводится преимущественно почками в неизменном виде или в виде фенольного сульфата.

Проглоченная часть ингаляционной дозы всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный салбутамола и конъюгат выводятся преимущественно почками.

### Выведение

Введенный внутривенно салбутамола имеет период полувыведения 4-6 часов. Салбутамола 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 салбутамола. Большая часть дозы салбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, выводится в течение 72 часов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия хлорид

0,05 М раствор серной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

После вскрытия пакета – 3 месяца.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после вскрытия см. раздел 6.3.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2,5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.

По 10 ампул в пакете из фольгированной пленки.

По 1, 2, 3 или 6 пакетов из фольгированной пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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**

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 12.07.2022 № 16350  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

#### 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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