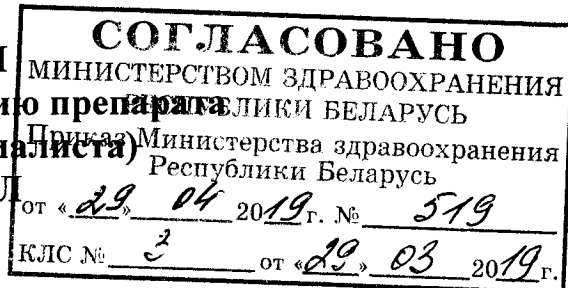


**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**(информация для специалиста)**  
**САЛЬБУТАМОЛ**



**Общая характеристика.**

**Международное непатентованное название.** Salbutamol

**Описание.**

Однородная суспензия белого или слегка желтого цвета, в контейнере под давлением с дозирующим устройством и насадкой-распылителем.

**Форма выпуска.** Аэрозоль для ингаляций.

**Состав:**

Каждая доза содержит:

Сальбутамола 100 мкг;

*вспомогательные вещества:*

олеиновая кислота, этанол безводный, 1,1,1,2-тетрафторэтан.

**Код классификации лекарственного средства.** Код АТХ: R03AC02.

**Фармакотерапевтическая группа.** Бронхолитический препарат – β<sub>2</sub>-адреномиметик.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Бронхолитическое средство, селективный агонист β<sub>2</sub>-адренорецепторов длительного действия. У больных с обратимой обструкцией дыхательных путей вызывает долговременное (до 12 часов) расширение бронхов. Уменьшает выраженность синдрома обструкции дыхательных путей и ночных приступов бронхиальной астмы. Подавляет раннюю и позднюю реактивность бронхов. После однократного применения ослабляет гиперреактивный ответ бронхов. Повышает частоту движения ресничек эпителиальных клеток бронхиального дерева, а также уменьшает токсическое действие *Pseudomonas* на эпителий бронхов у пациентов с муковисцидозом.

Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36%), стимулирует секрецию слизи. Тормозит выброс медиаторов воспаления из тучных клеток и базофилов, в частности анти-IgE-индуцированный выброс гистамина. Предупреждает развитие индуцированного аллергеном бронхоспазма. Может приводить к снижению числа бета-адренорецепторов, в том числе на лимфоцитах. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию K<sup>+</sup> в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития

ацидоза. Оказывает противовоспалительное и бронхорасширяющее действие. Начало бронхолитического эффекта – 5-10 минут, длительность – 12 часов. В терапевтических дозах не оказывает действия на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. Вызывает расширение коронарных артерий.

**Фармакокинетика.** Во время ингаляции 10-20% ингалируемой дозы достигает мелких бронхов, остальная часть оседает в верхних отделах дыхательных путей. После ингаляционного применения системная абсорбция быстрая, но низкая. После вдыхания аэрозоль начинает действовать в течение 5 минут и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 2-4 часов. Общий период действия длится в течение 4-6 часов. Период полувыведения сальбутамола составляет 3,8 часа. Примерно 72% ингалируемой дозы выводится с мочой в течение 24 часов, при этом 28% составляет лекарственное средство в неизменном виде и 44% - метаболит.

#### **Показания к применению.**

Кратковременное (от 4 до 6 часов) расширение бронхов с быстрым началом (примерно в течение 5 минут) при обструкции дыхательных путей.

Купирование приступов удушья при заболеваниях, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма.

Профилактика приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой.

В комплексной терапии больных бронхиальной астмой.

#### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность в анамнезе к компонентам препарата. Не использовать для прерывания неосложненных преждевременных родов или угрозы аборта лекарственные формы сальбутамола, которые не предназначены для внутривенного введения.

#### **Способ применения и дозировка.**

Сальбутамол - аэрозоль, который предназначен только для ингаляционного применения через рот. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер - устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов.

#### **Взрослые (включая пожилых пациентов).**

Для купирования обострения симптомов астмы, включая острый бронхоспазм, можно применять 1 ингаляцию (100 мкг) как минимальную стартовую дозу. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки. Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Детям старше 12 лет применяют дозы как для взрослых.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет.

Для купирования острого бронхоспазма применяют 1 ингаляцию (100 мкг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки. Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Повышенная потребность в бета-2 агонистах может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В этих условиях следует пересмотреть режим лечения пациента и рассмотреть необходимость назначения ГКС терапии.

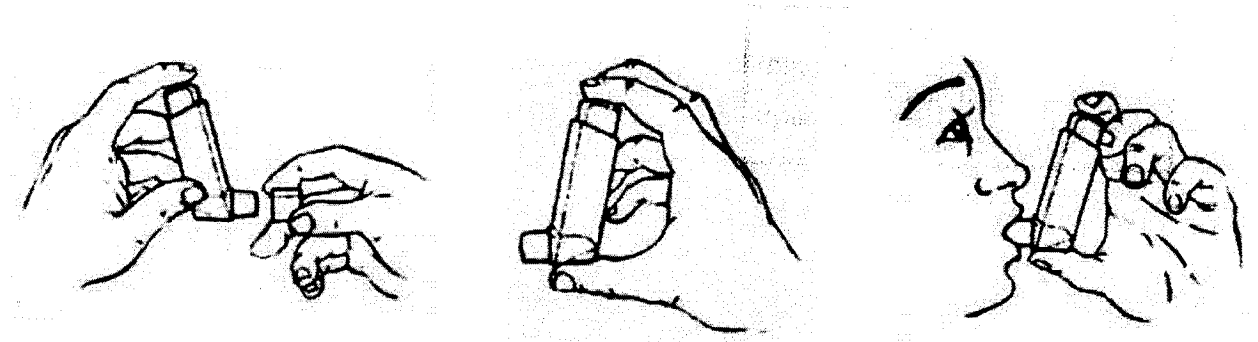
Инструкция по пользованию ингалятором.

Проверка ингалятора.

Перед первым использованием ингалятора или после перерыва в пользовании 5 суток и более снимите колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхните ингалятор и сделайте два распыления в воздух, чтобы убедиться в его адекватной работе.

Пользование ингалятором:

1. Снимите колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам.
2. Убедитесь, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних предметов.
3. Тщательно встряхните ингалятор, чтобы удалить любой посторонний предмет из ингалятора и равномерно смешать его содержимое.
4. Возьмите ингалятор в руку вертикально между большим и остальными пальцами, причем большой палец должен быть на корпусе ингалятора мундштка.
5. Сделайте максимально глубокий выдох, затем возьмите мундштук в рот между зубами и охватите его губами, а не прикусывая.
6. Делая вдох через рот, нажмите на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыления сальбутамола, при этом продолжайте медленно и глубоко вдыхать. Одно нажатие на верхушку ингалятора соответствует одной дозе.



7. Задержите дыхание, вытяните ингалятор изо рта и снимите палец с верхушки ингалятора. Продолжайте задерживать дыхание столько, сколько возможно.

8. Если необходимо выполнить дальнейшее распыление, подождите примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполните пункты 3-7.

9. Насадите колпачок мундштука на место путем нажатия в нужном направлении до щелчка.

#### ВАЖНО:

Выполнять действия, описанные в пунктах 5, 6 и 7, не спеша. Перед самым распылением вдыхать нужно как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или по бокам рта появится «облако», необходимо начать процедуру снова с пункта 2.

Если врач дал другие инструкции по пользованию ингалятором, выполняйте их, а также обращайтесь за советом при возникновении каких-либо трудностей.

Дети. Маленькие дети могут нуждаться в помощи, может возникнуть необходимость в том, чтобы ингаляции им проводили взрослые. Попросите ребенка выдохнуть и выполняйте распыление сразу после того, как он начнет вдох. Рекомендуется осваивать технику вместе. Дети или ослабленные взрослые могут держать ингалятор обеими руками. Следует положить оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца – на основу ниже мундштука.

#### Чистка:

Ингалятор следует чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Извлеките металлический баллон с пластикового футляра ингалятора и снимите колпачок мундштука.

2. Промойте пластиковый футляр колпачок мундштука тёплой водой.

3. Высушить их снаружи и внутри.

4. Поместите металлический баллон и колпачок мундштука на место.

Не клади баллон в воду!

**Дети.** Лекарственное средство предназначено для лечения детей в возрасте от 4 лет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

По данным исследований на животных, сальбутамол имеет репродуктивную токсичность. Безопасность применения беременным не установлена. Контролируемых клинических исследований по применению сальбутамола беременным не проводилось. Были единичные сообщения о различных врождённых пороках при внутриутробном развитии, включая расщелину неба, дефекты конечностей и сердечные нарушения. Некоторые женщины в период беременности принимали много других лекарственных средств. Сальбутамол не следует принимать в период беременности, только в случае крайней необходимости.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому назначать его женщинам, которые кормят грудью, следует с осторожностью. Проявляет ли наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на новорождённого младенца неизвестно, поэтому его применение в период кормления грудью, нужно ограничить случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать возможный риск для ребёнка.

**Побочное действие.** Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам, а также по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), включая единичные случаи, частота неизвестна.

#### Со стороны иммунной системы

Очень редко реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальная гипотензия и коллапс.

#### Со стороны обмена веществ, метаболизм

Редко гипокалиемия. Потенциально применение бета-2-агонистов может обусловить выраженную гипокалиемию.

#### Неврологические расстройства

Часто тремор, головная боль.

Очень редко гиперактивность.

#### Кардиальные нарушения

Часто тахикардия.

Нечасто усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Частота неизвестна: ишемия миокарда (см. раздел «Меры

предосторожности»).

Сосудистые расстройства

Редко периферическая вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко парадоксальный бронхоспазм.

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани

Нечасто мышечные судороги.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и другими механизмами.**

Данных о влиянии нет, в случае появления побочных реакция со стороны нервной системы (тремор), управление автотранспортом или работу с механизмами необходимо ограничить.

**Меры предосторожности.** С целью оптимального попадания лекарственного средства в лёгкие больного следует проверить его технику проведения ингаляции препарата. Пациентов следует предупредить о возможности чувствовать другой вкус по сравнению с таковым при использовании предыдущего ингалятора.

Увеличение потребности в применении бронходилататоров, особенно ингаляционных бета-2-агонистов, для контроля за симптомами бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В этих случаях следует пересмотреть план лечения и решить вопрос о назначении больших доз ингаляционных кортикостероидов или курса пероральных кортикостероидов.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, что требует начала или увеличения использования кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Бронходилатационные препараты не должны быть единственными или главными препаратами в лечении больных с тяжёлой или нестабильной бронхиальной астмой. Состояние таких больных необходимо регулярно контролировать, включая проведение лёгочных тестов, поскольку тяжёлая астма является жизненно опасным заболеванием и для лечения таких пациентов следует решать вопрос о назначении максимально рекомендованных доз ингаляционных и/или пероральных ГКС.

Если действие обычной дозы сальбутамола становится менее эффективной или уменьшается продолжительность ее действия (менее 3 часов), пациенту

следует обратиться к врачу. Увеличение дозы или частоты применения препарата осуществляется только врачом.

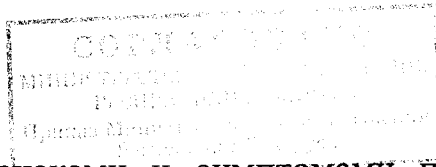
Тяжёлое обострение астмы следует лечить в обычном режиме.

Симпатомиметики, включая сальбутамол, влияющие на сердечно-сосудистую систему. По данным пострегистрационного применения и опубликованным данным, существуют свидетельства о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам, имеющим болезни сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмии или тяжёлая сердечная недостаточность) и, которые лечатся сальбутамолом, в случае возникновения у них боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении сердечной болезни, следует обратиться за медицинской помощью. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

С осторожностью сальбутамол нужно назначать больным с тиреотоксикозом. Результатом лечения бета-2-агонистами может быть тяжёлая гипокалиемия главным образом это наблюдается при применении парентеральных форм или небулайзера. Особое внимание уделяется больным острой тяжёлой астмой, так как гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим применением дериватов ксантинов, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

Сальбутамол с осторожностью применяется для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков. Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может приводить к обратимым метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня сахара крови. Компенсация таких изменений у больных сахарным диабетом не всегда возможна, поэтому есть отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у таких больных. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, может случиться парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением одышки после применения препарата. В этом случае необходимо сразу назначать альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Сальбутамол следует немедленно отменить, провести оценку состояния пациента и при необходимости назначить другой быстродействующий бронходилататор на постоянной основе.



### **Передозировка.**

Наиболее распространёнными признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие изменения, фармакологически индуцированные бета-агонистами, например, тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические нарушения, включая гипокалиемию (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочные реакции»).

В результате передозировки сальбутамолом может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке короткого бета-2-агонистов сообщалось о случаях лактоацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови и, соответственно, контролировать метаболический ацидоз, особенно в случае устойчивого или нарастающего учащённого дыхания несмотря на улучшение симптомов бронхоспазма, таких как стридорозное дыхание.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Сальбутамол нельзя принимать с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов (например, с пропранололом).

Одновременное применение сальбутамола с ингибиторами МАО не противопоказано.

**Упаковка.** Алюминиевый баллончик, содержащий 200 или 400 доз по 100 мкг Сальбутамола, с дозирующим устройством и насадкой-распылителем помещен с инструкцией по применению во вторичную упаковку – картонную коробку.

**Условия хранения и срок годности.** При температуре не выше 25°C. Не допускается: воздействие на баллон прямых солнечных лучей; прокалывание баллона; баллон нельзя разбирать, бросать в огонь, даже если он пуст. Не замораживать.

Срок годности – 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска.** По рецепту врача.

### **Информация о производителе.**

Произведено и расфасовано:

Джевим Фармасьютикал (Шаньдун) Ко. Лтд.,

Зона развития высоких технологий, ул. Чуанье чжундуан, г. Тайань, провинция Шаньдун, Китай.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,



225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

