

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САЛЬБУТАМОЛ (SALBUTAMOLUM)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 доза містить 100 мкг сальбутамолу (у формі сальбутамолу сульфату);

допоміжні речовини: етанол 96%, пропелент HFC-134a.

Лікарська форма. Інгаляція під тиском, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія, що знаходиться під тиском у балоні алюмінієвому моноблочному з дозуючим клапаном, спорядженим насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; препарат при виході з балона розпилюється у вигляді аерозольного струменя.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів. Код АТХ R03A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сальбутамол є селективним агоністом бета-2-адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета-2-адренорецептори гладкої мускулатури бронхів, забезпечуючи швидку (протягом 5 хвилин) та короткодіючу (4-6 годин) бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.

Фармакокінетика.

Після інгаляційного застосування від 10 до 20 % дози досягає нижніх дихальних шляхів. Решта залишається в інгаляційному пристрої або затримується у носоглотці, звідки проковтується. Частина дози, що досягла дихальних шляхів, абсорбується у тканини легенів і потрапляє в кровообіг, але не метаболізується в легенях.

Після потрапляння у системний кровообіг препарат метаболізується у печінці, виділяється головним чином нирками у незміненому стані та у вигляді фенолсульфатного метаболіту.

Доза препарату, що з носоглотки потрапила до травної системи, всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму в печінці до фенолсульфатної сполуки, потім виділяється нирками. Більша частина препарату виводиться з організму протягом 72 годин. Зв'язування з білками плазми становить 10 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Купірування нападів ядухи при бронхіальній астмі та інших захворюваннях, що супроводжуються оборотною обструкцією дихальних шляхів.

Профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену або спричинених фізичним навантаженням.

У комплексній терапії хворих на бронхіальну астму.

Протипоказання.

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента лікарського засобу. Не використовувати для припинення неускладнених передчасних пологів чи загрози абортів лікарські форми сальбутамолу, які не призначені для внутрішньовенного введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол не можна застосовувати з неселективними блокаторами бета-адренорецепторів (наприклад, з пропранололом).

Однчасне застосування сальбутамолу з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) не протипоказано.

Особливості застосування.

З метою оптимального потрапляння лікарського засобу у легені хворого слід перевірити його техніку проведення інгаляції препарату. Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку або збільшення використання кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Бронходилатаційні препарати не повинні бути єдиними або головними препаратами у лікуванні хворих на тяжку або нестабільну бронхіальну астму. Стан таких хворих необхідно регулярно контролювати, включаючи проведення легеневих тестів, оскільки тяжка астма є життєво небезпечним захворюванням і для лікування таких пацієнтів слід вирішувати питання про

призначення максимальних рекомендованих доз інгаляційних та/або пероральних глюкокортикостероїдів.

Пацієнтам, яким призначено регулярну протизапальну терапію (наприклад, інгаляційні кортикостероїди), слід рекомендувати продовжувати приймати протизапальні лікарські засоби навіть тоді, коли симптоми зменшуються і вони не потребують Сальбутамолу.

Якщо звичайна доза Сальбутамолу стає менш ефективною або зменшується тривалість її дії (менше 3 годин), пацієнту слід звернутися до лікаря. Збільшення дози або частоти застосування препарату здійснює лише лікар.

Збільшення потреби у застосуванні бронходилататорів, особливо короткодійних інгаляційних бета-2-агоністів, для контролю за симптомами бронхіальної астми свідчить про загострення захворювання і слід попередити пацієнтів про необхідність звернення за медичною допомогою якнайшвидше. У цих випадках слід переглянути план лікування та вирішити питання про призначення більших доз інгаляційних кортикостероїдів або курсу пероральних кортикостероїдів.

Надмірне використання бета-агоністів короткої дії може маскувати прогресування основного захворювання та сприяти погіршенню контролю за астмою, що призводить до підвищення ризику тяжких загострень астми та смертності.

Пацієнти, які приймають сальбутамол більше двох разів на тиждень «за потребою», не враховуючи профілактичний прийом перед фізичним навантаженням, повинні пройти повторне обстеження (наприклад, денні симптоми, нічні пробудження та обмеження активності через астму) для належної корекції лікування, оскільки ці пацієнти належать до групи ризику надмірного застосування сальбутамолу.

Тяжке загострення астми слід лікувати у звичайному режимі.

Симптоміметики, включаючи сальбутамол, впливають на серцево-судинну систему. За даними післяреєстраційного застосування та опублікованими даними, були рідкі випадки ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам, які мають хвороби серця (наприклад ішемічну хворобу серця, аритмію або тяжку серцеву недостатність) та лікуються сальбутамолом, у разі виникнення болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення серцевої хвороби, слід звернутися за медичною допомогою. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів, як задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

З обережністю сальбутамол потрібно призначати хворим на тиреотоксикоз.

Результатом лікування бета-2-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія; головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або використанні небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Сальбутамол з обережністю застосовують хворим, які отримують великі дози інших симпатоміметиків. Як і інші агоністи бета-адренорецепторів, сальбутамол може призводити до оборотних метаболічних змін, наприклад, до збільшення рівня цукру крові. Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток

кетацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, можливий парадоксальний бронхоспазм з негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначати альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Сальбутамол слід негайно відмінити, провести оцінку стану пацієнта та при необхідності призначити інший швидкодіючий бронходилататор на постійній основі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За даними досліджень на тваринах сальбутамол має репродуктивну токсичність. Безпека застосування вагітним не встановлена. Контрольованих клінічних досліджень щодо застосування сальбутамолу вагітним не проводилось. Були поодинокі повідомлення про різні вроджені вади внутрішньоутробного розвитку, включаючи розщілину піднебіння, дефекти кінцівок та серцеві порушення. Сальбутамол можна застосовувати у терапії жінок у період вагітності або годування груддю лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для розвитку плода або новонародженого.

Сальбутамол, вірогідно, проникає в грудне молоко, тому, призначати його жінкам, які годують груддю, слід з обережністю. Чи виявляє наявність сальбутамолу у грудному молоці шкідливий вплив на дитину невідомо, тому його застосування жінкам, які годують груддю, повинно бути обмежено випадками, коли користь його застосування для жінки буде переважати можливий ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних про вплив немає. У разі появи побічних реакцій з боку нервової системи (тремор), керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами необхідно обмежити.

Спосіб застосування та дози.

Сальбутамол – препарат, що призначений лише для інгаляційного застосування через рот. Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із використанням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер – пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дорослі (включаючи літніх пацієнтів)

Для купірування загострення симптомів астми, включаючи гострий бронхоспазм, можна застосовувати 1 інгаляцію (100 мкг) як мінімальну стартову дозу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції).

Профілактично за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 200 мкг (2 інгаляції).

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу. Загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 800 мкг (8 інгаляцій).

Діти віком від 4 до 12 років

Для купірування гострого бронхоспазму застосовують 1 інгаляцію (100 мкг). У разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції).

Дітям віком понад 12 років застосовують дози як для дорослих.

Профілактично за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 200 мкг (2 інгаляції).

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

Підвищена потреба у бета-2-агоністах може свідчити про погіршення перебігу астми. За цих умов слід переглянути режим лікування пацієнта та розглянути необхідність призначення глюкокортикостероїдної терапії.

Інструкція з користування інгалятором

Перевірка інгалятора.

Перед першим використанням інгалятора або після перерви в користуванні більше 1 тижня зніміть ковпачок мундштука, добре струсіть інгалятор та зробіть одне розпилення в повітря, щоб переконатися в його адекватній роботі.

Користування інгалятором

1. Зніміть ковпачок мундштука (мал. 1).
2. Переконайтеся, що всередині та ззовні інгалятора, включаючи мундштук, немає сторонніх предметів.
3. Старанно струсіть інгалятор, щоб видалити будь-який сторонній предмет з інгалятора і рівномірно перемішати його вміст.
4. Переверніть контейнер інгалятором донизу, тримайте контейнер вертикально між великим пальцем та середнім і вказівним пальцями так, щоб великий палець знаходився під інгалятором (мал.2).
5. Зробіть максимально глибокий видих, потім розмістіть мундштук у рот між зубами і охопіть його губами, не прикушуючи (мал.3).
6. Роблячи вдих через рот, натисніть на верхівку інгалятора, щоб виконати розпилення сальбутамолу, при цьому продовжуйте повільно і глибоко вдихати. Одне натискання на верхівку інгалятора відповідає одній дозі.



Мал.1

Мал.2

Мал.3

7. Затримайте дихання, витягніть інгалятор з рота і зніміть палець з верхівки інгалятора.

Продовжуйте затримувати дихання стільки, скільки можливо.

8. Якщо необхідно виконати наступні розпилення, зачекайте приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього виконайте дії, описані в пунктах 3–7.

9. Насадіть ковпачок на мундштук.

ВАЖЛИВО:

Виконуйте дії, описані в пунктах 5, 6 і 7, не поспішаючи. Перед самим розпиленням вдихати потрібно якомога повільніше. Перші декілька разів слід потренуватися перед дзеркалом. Якщо біля верхівки інгалятора або з боків рота з'явиться "хмарка", необхідно розпочати процедуру знову з пункту 2.

Якщо лікар дав інші інструкції з користування інгалятором, виконуйте їх, а також звертайтеся за порадою при виникненні будь-яких труднощів.

Діти: діти можуть потребувати допомоги, може виникнути необхідність у тому, щоб інгаляції їм проводили дорослі. Попросіть дитину видихнути і виконуйте розпилення одразу після того, як вона почне вдих. Рекомендується освоювати техніку разом. Старші діти або ослаблені дорослі можуть тримати інгалятор обома руками. Слід покласти обидва вказівні пальці на верхівку інгалятора, а обидва великі пальці – на основу нижче мундштука.

Чищення

Інгалятор слід чистити не рідше 1 разу на тиждень.

1. Вийміть балон з пластикового футляра інгалятора і зніміть ковпачок мундштука.
2. Промийте пластиковий футляр і ковпачок мундштука теплою водою.
3. Висушіть їх ззовні та зсередини.
4. Помістіть балон і ковпачок мундштука на місце.

НЕ КЛАДІТЬ МЕТАЛЕВИЙ БАЛОН У ВОДУ.

Діти.

Препарат призначений для лікування дітей віком від 4 років.

Передозування.

Найбільш поширеними симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета-агоністами, наприклад тахікардія, тремор, гіперактивність та метаболічні порушення, включаючи гіпокаліємію (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

У результаті передозування салбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодійних бета-агоністів повідомлялось про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові та відповідно контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі стійкого або такого, що посилюється, прискореного дихання незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму, таких як стридорозне дихання.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами, а також за частотою їх виникнення: дуже часто (1/10), часто (1/100 та < 1/10), нечасто (1/1000 та < 1/100), рідко (1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки, частота невідома.

Порушення з боку імунної системи

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, що включали ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, гіпотензію та колапс.

Порушення обміну речовин, метаболізму

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно застосування бета-2-агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію.

Неврологічні розлади

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

Кардіальні порушення

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію.

Частота невідома: ішемія міокарда (див. розділ «Особливості застосування»).

Судинні розлади

Рідко: периферична вазодилатація.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

Шлунково-кишкові розлади

Нечасто: подразнення слизових оболонок рота та глотки.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Нечасто: м'язові судоми.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у місці, недоступному для дітей. Уникати дії прямого сонячного проміння. Не розбирати, не проколювати і не спалювати балон навіть після повного використання.

Упаковка.

Алюмінієвий балон, що містить 200 доз препарату, герметично закритий дозуючим клапаном та забезпечений насадкою-інгалятором з захисним ковпачком. Балон вміщений у пачку з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Мультиспрей».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, буд. 24, літ. «А-2».