

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### САЛЬБУТАМОЛ

(SALBUTAMOL)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* сальбутамол;

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

*допоміжна речовина:* пропелент HFA 134a.

**Лікарська форма.** Аерозоль для інгаляцій, дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* біла або майже біла суспензія.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи бета<sub>2</sub>-адренорецепторів. Сальбутамол. Код АТХ R03A C02.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

*Фармакокінетика.*

Після інгаляційного застосування від 10 до 20 % введеної дози досягає нижніх дихальних шляхів. Решта залишається в інгаляційному пристрої або 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.***

Короткотривале (від 4 до 6 годин) розширення бронхів зі швидким початком (приблизно протягом 5 хвилин) при обструкції дихальних шляхів.

Купірування нападів ядухи при захворюваннях, що супроводжуються обструкцією дихальних шляхів, таких як бронхіальна астма.

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 препарату. Не використовувати для припинення неускладнених передчасних пологів чи загрози викидню 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).

Одночасне застосування сальбутамолу з інгібіторами MAO не протипоказано.

#### ***Особливості застосування.***

З метою оптимального потрапляння лікарського засобу у легені хворого слід перевірити його техніку проведення інгаляції препарату. Пацієнтів слід попередити стосовно можливості відчувати інший смак порівняно з таким при використанні попереднього інгалятора.

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.

Збільшення потреби у застосуванні бронходилататорів, особливо короткодіючих інгаляційних бета<sub>2</sub>-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, потребують визначення наявності денних симптомів, нічних пробуджень та обмежень активності через астму для належної корекції лікування, оскільки ці пацієнти належать до групи ризику надмірного застосування сальбутамолу.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку або збільшення застосування 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 максимально рекомендованих доз інгаляційних та/або пероральних глюкокортикостероїдів.

Якщо дія звичайної дози препарату Сальбутамол стає менш ефективною або зменшується тривалість її дії (менше 3 годин), пацієнту слід звернутися до лікаря. Збільшення дози або частоти застосування препарату здійснюється лише лікарем.

Тяжке загострення астми слід лікувати у звичайному режимі.

Симптоміметики, включаючи сальбутамол, впливають на серцево-судинну систему. За даними післяреєстраційного застосування та опублікованими даними, існують свідчення про рідкі випадки виникнення 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 у них 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<sub>2</sub>-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія; головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або 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 для лікування хворих, 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 кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, може виникнути парадоксальний бронхоспазм з негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначити 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 при внутрішньоутробному розвитку, включаючи розщілину піднебіння, дефекти кінцівок та серцеві порушення. Деякі жінки у період вагітності приймали багато інших лікарських засобів. Сальбутамол можна приймати у період вагітності лише у разі нагальної потреби.

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 новонародженого/ немовля невідомо, тому його застосування жінкам, які годують груддю, повинно бути обмежене 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 - аерозоль, що призначений лише для інгаляційного застосування через рот. Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із застосуванням 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).

Дітям віком понад 12 років застосовують дози як для дорослих.

#### 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).

Профілактично за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 100 мкг (1 інгаляція), за необхідності дозу можна збільшити до 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).

Підвищена потреба у бета<sub>2</sub>-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 5 днів та більше зніміть ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків, добре струсіть інгалятор та зробіть два розпилення в повітря, щоб переконатися в його адекватній роботі.

##### *Користування інгалятором*

1. Зніміть ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків.
2. Переконайтеся, що всередині та зовні інгалятора, включаючи мундштук, немає сторонніх предметів.
3. Старанно струсіть інгалятор, щоб видалити будь-який сторонній предмет з інгалятора і рівномірно змішати вміст пристрою.
4. Візьміть інгалятор у руку вертикально між великим та іншими пальцями, причому великий палець має бути на корпусі інгалятора нижче мундштука.
5. Зробіть максимально глибокий видих, потім візьміть мундштук у рот між зубами і охопіть його губами, не прикушуючи.
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.
7. Затримайте дихання, витягніть інгалятор з рота і зніміть палець з верхівки інгалятора. Продовжуйте затримувати дихання стільки, скільки можливо.
8. Якщо необхідно виконати подальші розпилення, зачекайте приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього виконайте дії, описані в пунктах 3-7.

9. Насадіть ковпачок мундштука на місце шляхом натискання у необхідному напрямку до клацання.

#### **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.* Маленькі 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 металевий балон з пластикового футляра інгалятора і зніміть ковпачок мундштука.
2. Промийте пластиковий футляр і ковпачок мундштука теплою водою.
3. Висушіть їх зовні та всередині.
4. Помістіть металевий 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. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодійчих бета<sub>2</sub>-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 полегшення 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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи поодинокі випадки, частота невідома. Загалом, дуже часті та часті побічні ефекти визначаються за даними клінічних досліджень, тоді як рідкі, дуже рідкі та з невідомою частотою – за даними спонтанних повідомлень.

#### *З боку імунної системи*

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

#### *З боку обміну речовин, метаболізму*

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно застосування бета<sub>2</sub>-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.

#### *З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння*

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

#### *Шлунково-кишкові розлади*

Нечасто: подразнення слизових оболонок ротової порожнини та глотки.

#### *З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини*

Нечасто: м'язові судоми.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 30 °С. Не заморозувати. Уникати дії прямих сонячних променів. Не розбирати, не проколювати і не спалювати балон навіть після повного використання. Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °С.

**Упаковка.**

Алюмінієвий балон з дозуючим клапаном. Балон оснащений пластиковим розпилювачем з дозуючим наконечником та пилозахисним ковпачком. Балон містить не менше 200 доз препарату. 1 балон у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Глаксо Веллком Продакшн, Франція/

Glaxo Wellcome Production, France.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France/

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Індустріель №2, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція.