

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
САЛЬБУТАМОЛ
(SALBUTAMOL)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 доза містить сальбутамолу сульфатуеквівалентно 100 мкг сальбутамолу;

допоміжні речовини: пропелент HFA-134a (тетрафторетан).

Лікарська форма.

Аерозоль для інгаляцій дозований.

Фармакотерапевтична група.

Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів. Код АТС R03A C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика бронхоспазму при бронхіальній астмі, хронічному обструктивному бронхіті і емфіземі. Тривале лікування хворих на бронхіальну астму (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Дитячий вік до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують лише інгаляційно для вдихання препарату через рот.

Для купірування нападів бронхоспазму у дорослих доза препарату становить 100 - 200 мкг (1-2 дози), яку, за необхідності, повторюють до 3-4 разів на добу. Максимальна доза препарату становить 800 мкг (8 доз) на добу.

Для купірування нападів бронхоспазму у дітей віком від 4 років доза препарату становить 100 мкг, за необхідності, її збільшують до 200 мкг (2 дози). Максимальна доза препарату становить 400 мкг (4 дози) на добу.

Для запобігання нападам бронхоспазму, пов'язаним із впливом алергену або спричиненим фізичним навантаженням, дорослим призначають 200 мкг препарату за 15 хв до впливу провокуючого фактора. Для дітей доза становить 100 мкг одноразово.

Для тривалої підтримуючої терапії дорослим і дітям віком від 4 років призначають 100 - 200 мкг (1-2 дози) препарату до 4 разів на добу.

Перед застосуванням аерозолю треба струснути контейнер і натиснути один-два рази на дозуючий клапан.

Для застосування препарату слід виконати такі дії:



1. Зніміть захисний ковпачок з розпилюючої насадки.



2. Ретельно струсіть контейнер. Переконайтесь, що він знаходиться в розпилюючій насадці в зворотному вертикальному положенні.



3. Зробіть глибокий видих. Обхопіть мундштук губами. Роблячи глибокий вдих, натисніть на контейнер.



4. Затримайте дихання на декілька секунд. Відведіть мундштук від рота та видихніть.

Якщо Вам призначена повторна доза, зачекайте 1 хв і виконайте вищеописані дії, починаючи з пункту 2. Для інгаляцій можна використовувати спейсер.

Примітка. 1 раз на тиждень промивайте розпилюючу насадку проточною водою. Перед цим обережно вийміть алюмінієвий контейнер. Запобігайте попаданню води на контейнер.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію та колапс.

Метаболічні розлади: рідко – гіпокаліємія.

З боку нервової системи: часто – тремор (особливо тремор рук), головний біль.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, дуже рідко – порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; рідко – периферична вазодилатація.

З боку дихальної системи: дуже рідко – парадоксальний бронхоспазм. У цьому випадку інгаляції Сальбутамолу слід негайно припинити та одразу призначити альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори.

З боку травної системи: подразнення слизових оболонок рота і глотки.

З боку скелетно-м'язової системи: рідко – м'язові судоми.

Передозування.

Симптоми передозування можуть виявлятися у надмірній стимуляції β -адренорецепторів та/або побічними ефектами різного ступеня тяжкості. Передозування може проявлятися тахікардією, аритмією, артеріальною гіпотензією або гіпертензією, порушенням сну, болем у ділянці грудей, тремором рук і всього тіла, збудженістю, підвищеною втомленістю.

Лікування. Слід припинити застосування сальбутамолу та розпочати відповідну симптоматичну терапію.

Антидотом, якому слід надавати перевагу при передозуванні сальбутамолу, є кардіоселективний β -блокатор. Препарати цієї групи слід призначати з обережністю хворим з бронхоспазмом в анамнезі.

Внаслідок передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно контролювати рівень калію у сироватці крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати під час вагітності лише у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

Сальбутамол виділяється в грудне молоко, тому призначати його жінкам, які годують груддю, не рекомендується, за винятком, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для дитини.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 4 років.

Особливості застосування.

Лікування астми слід проводити за поетапною програмою, стан пацієнта повинен оцінюватися клінічно та за допомогою функціональних легеневих тестів. Збільшення частоти застосування короткодіючих інгаляційних β_2 -агоністів свідчить про погіршення контролю над астмою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути, оскільки погіршення перебігу астми є життєво небезпечним станом, що потребує призначення або збільшення дози кортикостероїдів, які вже застосовуються. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденна пікфлоуметрія. У разі, якщо після застосування раніше ефективної дози Сальбутамолу полегшення не спостерігається принаймі протягом 3 годин, хворому слід звернутися до лікаря для вжиття додаткових заходів. Слід правильно користуватись інгалятором для того, щоб забезпечити потрапляння препарату в бронхи. Дітям молодшого віку доцільно застосовувати 'Бемімаску' для інгаляцій

Сальбутамол з обережністю призначають хворим на гіпертиреоз.

Терапія агоністами β_2 -адренорецепторів може спричинювати гіпокаліємію. Особлива обережність рекомендується при бронхіальній астмі, оскільки гіпокаліємія може підсилюватися при одночасному застосуванні похідних ксантину, стероїдів, діуретиків і під впливом гіпоксії. Рекомендується регулярно контролювати рівень калію в сироватці крові.

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

Даних про вплив сальбутамолу на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбіноване застосування сальбутамолу з іншими симпатоміметиками не рекомендовано, оскільки підвищується ризик розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Не допускається одночасне застосування сальбутамолу та інгібіторів MAO і трициклічних антидепресантів.

Не рекомендується одночасно застосовувати сальбутамол і неселективні β -блокатори, такі як пропранолол.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Стимулятор β -адренорецепторів, чинить високоселективну дію на β_2 -адренорецептори бронхів. У терапевтичній дозі виявляє виражені бронхолітичні властивості і практично не впливає на серцево-судинну систему. У більшості пацієнтів не збільшує частоту серцевих скорочень, не спричиняє підвищення артеріального тиску. Запобігає виділенню медіаторів алергії та запалення (гістамін, SRSA) з опасистих клітин. Поліпшує мукоциліарний кліренс.

Фармакокінетика. Дія препарату розвивається швидко (через 4-5 хв після інгаляції) і триває 3-4 години. Після інгаляції приблизно 10 - 20 % діючої речовини досягає бронхіол, інша частина залишається у верхніх дихальних шляхах. Зв'язування з білками плазми крові становить 10 %. Після потрапляння у системний кровотік 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 дози сальбутамолу, введеного інгаляційно, елімінується протягом 72 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30⁰С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка.

Алюмінієвий контейнер з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ціпла Лтд.

Місцезнаходження.

Центральний офіс: Мумбаї Централ, Мумбаї - 400 008, Індія.