

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НД РБ

5904 - 2017

## ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Сальбутамол Интели / Salbutamol Inteli

## МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Сальбутамол/ Salbutamol

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль ингаляционный дозированный 100мкг/доза.

Описание: белая суспензия.

## СОСТАВ

Каждая доза содержит:

**действующее вещество** сальбутамол 100 мкг в виде сальбутамола сульфата микронизированного.**вспомогательные вещества:** олеиновая кислота, абсолютный этанол, 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA 134a)

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Бронхолитики. Селективные агонисты бета-2-адренорецепторов.

Код АТХ: R03AC02.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Сальбутамол является селективным агонистом  $\beta_2$ -адренорецепторов. В терапевтических дозах он стимулирует  $\beta_2$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на  $\beta_1$ -адренорецепторы. Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, увеличивает жизненную емкость легких, снижает сопротивление в дыхательных путях. Таким образом, сальбутамол оказывает быстрое бронхолитическое действие, которое длится в течение 4-6 часов.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий.

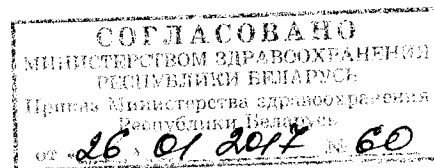
Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития ацидоза.

### Фармакокинетика

После вдыхания около 10%-20% активного вещества достигает мелких бронхов, остальное количество оседает в верхних отделах дыхательных путей. При приеме внутрь, в том числе при частичном проглатывании при ингаляции, сальбутамол хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Пресистемный метаболизм сальбутамола происходит в основном в желудочно-кишечном тракте путем конъюгации с эфиром неактивного сульфата. По причине постепенного всасывания из бронхов, системные уровни сальбутамола низки после ингаляции рекомендованной дозы. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-4 часа. Связь с белками плазмы – 10%. Проникает через плаценту. Системный клиренс сальбутамола составляет 30 литров/час. Сальбутамол выводится с мочой в неизмененном виде и в виде фенолсульфатного метаболита. Период полувыведения составляет от 3 до 7 часов. Примерно 72% дозы выводится с мочой течение 24 часов и состоит из 28% неизмененного препарата и 44% метаболита. Сальбутамол не проходит гематоэнцефалический барьер.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактика и купирование бронхоспазма при бронхиальной астме и других заболеваниях, вызывающих обратимую непроходимость дыхательных путей.
- Профилактика бронхоспазма, вызываемого физической активностью, или перед неизбежным воздействием вещества, вызывающего аллергию.



**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Применяется только ингаляционно в соответствии с рекомендациями врача.

**Взрослые:**

Для купирования приступа бронхоспазма применяют 100-200мкг (1-2 ингаляции).

Для профилактики приступа – 100-200мкг (1-2 ингаляции) 4 раза на протяжении суток.

Для профилактики приступа бронхоспазма, вызываемого физической активностью или связанного с воздействием аллергена, - 2 ингаляции за 15-30 минут до воздействия провоцирующего фактора.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в день.

**Пожилые люди:** Корректировки дозы не требуется.

**Дети:**

Рекомендуемая доза для купирования приступа бронхоспазма 100-200мкг (1-2 ингаляции)

Для профилактики приступа – до 100-200мкг (1-2 ингаляции) 4 раза в день.

Для профилактики приступа бронхоспазма, вызываемого физической активностью или связанного с воздействием аллергена, - 2 ингаляции.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в день.

Бронхолитическое действие после каждого применения продолжается не менее 4 часов, кроме пациентов, у которых астма прогрессирует. В случае необходимости увеличения дозы или применения системных глюкокортикостероидов следует проконсультироваться с врачом.

Необходимость увеличения дозы свидетельствует о прогрессировании заболевания.

Увеличение дозы возможно только по рекомендации врача из-за возможного развития побочных эффектов.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Препарат должен использоваться через фиксированные интервалы времени в соответствии с рекомендациями врача. В случае, если вы пропустили дозу, необходимо применить препарат немедленно, как только вы вспомнили об этом, но никогда не принимайте две дозы сразу.

**Дети:** Применение препарата должно проходить под наблюдением взрослого.

Частое применение салбутамола может привести к усилению бронхоспазма, внезапной смерти, в связи с чем между приемами очередных доз препарата необходимо делать перерывы в несколько часов (6ч.) Сокращение этих интервалов может иметь место только в исключительных случаях. При применении дозированного аэрозоля необходимо четкое выполнение следующих инструкций: встряхивание баллончика с аэрозолем перед каждым использованием, четкая синхронизация вдоха и поступления препарата, максимально глубокий, интенсивный и достаточно продолжительный вдох, задержка дыхания после ингаляции на 10с. Пациентам, в том числе детям младшего возраста, которым трудно правильно выполнить дыхательный маневр, рекомендуется использовать для ингаляции препарата специальное приспособление (спейсер), увеличивающий дыхательный объем и сглаживающий неточности асинхронного вдоха. Строго контролируемых клинических исследований по изучению тератогенности салбутамола не проведено. В отдельных исследованиях выявлена полидактилия у детей на фоне приема матерями во время беременности салбутамола (однозначной причинной связи ее возникновения с приемом препарата не установлено). В экспериментальных исследованиях обнаружено наличие тератогенного эффекта у салбутамола: у мышей при п/к введении (дозы, в 11,5-115 раз превышающие максимальные рекомендуемые у человека для ингаляционного введения) отмечалось развитие волчьей пасти; у кроликов при пероральном назначении (дозы, в 2315 раз превышающие максимальные для ингаляционного введения) – незаращение костей черепа. Андренергические бронходилататоры могут применяться при беременности, поскольку потенциальный риск плацентарной гипоксемии для плода на фоне неконтролируемой бронхиальной астмы значительно превышает риск, связанный с их применением. Однако при их применении во время беременности следует соблюдать осторожность, поскольку может вызвать тахикардию и гипергликемию у матери (особенно при наличии сахарного диабета) и плода, а также вызвать у матери задержку родовой деятельности, снижение АД, острую НК и отек легких.

Лечение астмы обычно должно следовать по шаговой программе, при которой необходим

постоянный клинический контроль с применением тестов функции дыхательной системы. Бронходилататоры не должны быть единственным или основным методом лечения пациентов с астмой легкой персистирующей, умеренной, тяжелой и нестабильной. Тяжелая астма требует постоянного медицинского контроля, поскольку у таких пациентов велик риск тяжелого астматического криза или даже смерти. В таких случаях лечащий врач должен рассмотреть возможность назначения максимальной рекомендуемой дозы или глюкокортикоидов в виде ингаляции или внутрь.

Увеличение необходимости использования бронходилататоров краткосрочного действия в виде ингаляции для купирования симптомов, указывает на ослабление контроля за астматическим заболеванием. Пациент должен быть предупрежден, что в случае, если бронходилататоры краткосрочного действия теряют свою эффективность или требуется больше ингаляций, чем обычно, ему следует немедленно сообщить об этом врачу. В таких случаях необходимо переоценить лечение и рассмотреть возможность назначения противовоспалительной терапии (например, глюкокортикоиды в виде ингаляций или курс глюкокортикоидов внутрь).

Внезапное и прогрессирующее ухудшение астматического заболевания может угрожать жизни пациента, в этом случае необходимо рассмотреть возможность применения кортикостероидов. Для пациентов группы риска необходимо осуществлять дневной контроль максимального объема легких.

В случае, если ранее используемая эффективная доза сальбутамола в виде ингаляции не сможет купировать симптомы, по крайней мере на 3 часа, пациенту рекомендуется обратиться к врачу для принятия решения об использовании дополнительных мер.

Для повышения эффективности терапии больного следует обучить правильному пользованию ингалятором и в начале лечения применять ингалятор под наблюдением медицинского персонала.

С осторожностью назначают сальбутамол пациентам с тиреотоксикозом, сердечной недостаточностью, гипертензией, аневризмой, нарушением толерантности к глюкозе, диабетом, феохромоцитомой и при совместном использовании с сердечными гликозидами, ишемией миокарда, тахикардией и гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Пациенты, имеющие сердечно-сосудистые заболевания, в том числе в анамнезе, (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), при назначении им сальбутамола должны быть предупреждены относительно обязательного обращения к врачу в случае возникновения боли в груди или иных симптомов обострения сердечно-сосудистого заболевания. Следует внимательно оценивать появление таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть следствием как сердечно-сосудистых, так и бронхолегочных функциональных нарушений.

Применение агонистов бета-2-адренорецепторов может вызвать потенциально опасную гипокалиемию, особенно после применения парентеральных аэрозольных дозовых форм. Особую осторожность следует соблюдать при тяжелых приступах астмы, поскольку этот эффект может быть усилен совместным применением производных ксантина, стероидов, диуретиков и гипоксией. В таких ситуациях рекомендуется регулярно контролировать уровни концентрации калия в сыворотке.

Сальбутамол и неселективные бета-адреноблокаторы не должны применяться вместе (фармакологический антагонизм).

Этот продукт содержит компонент, который может дать положительный результат при допинг контроле.

#### **Применение пожилыми пациентами**

Корректировки дозы не требуется.

#### **Применение при беременности**

Применять сальбутамол при беременности рекомендуется только в случае крайней необходимости и когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

#### **Применение в период кормления грудью**

В случае необходимости применения препарата в период кормления грудью рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Следует воздержаться от управления автомобилем и работы с механизмами тем пациентам, у которых, особенно при высоких дозах, наблюдаются специфические побочные реакции, особенно в начале лечения или при совместном применении с алкоголем.

При управлении автотранспортом и работе с механизмами следует соблюдать осторожность из-за возможности побочных реакций на сальбутамол, таких как мышечные судороги и тремор.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Реакции гиперчувствительности: редко - ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм, гипотензия и коллапс.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: потенциально тяжелая гипокалиемия. Гипокалиемия может потенцироваться кортикостероидами, диуретиками и ксантинами.

Психические расстройства: дисфория, ощущение напряжения.

Со стороны нервной системы: умеренный тремор, головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ангионевротический отек, гипотензия, сердечная аритмия (фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия и экстрасистолия), ишемия миокарда.

Со стороны дыхательной системы: парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны ЖКТ: тошнота

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные судороги (редко)

Общее расстройство в месте применения: раздражение горла и ротовой полости.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 2-х лет при применении ингалятора без спейсера.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* более частые - гипокалиемия, снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота; менее частые - возбуждение, гипергликемия, респираторный алкалоз, гипоксемия, головная боль; редкие - галлюцинации, судороги, тахикардия, трепетание желудочков, расширение периферических сосудов.

*Лечение:* при передозировке сальбутамола лучшими антидотами являются кардиоселективные бета-адреноблокаторы. Однако блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов необходимо применять с осторожностью из-за опасности возникновения бронхоспазма. Применение больших доз сальбутамола может вызывать гипокалиемию, поэтому при подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Сальбутамол не рекомендуется принимать вместе с другими симпатомиметическими бронходилататорами в форме ингаляций. В случае необходимости применения адренергических препаратов следует соблюдать осторожность, чтобы избежать нарушения сердечной деятельности.

Сальбутамол нельзя принимать вместе с неселективными бета-адреноблокаторами (включая глазные лекарственные формы бетаадреноблокаторов). Параллельное применение кардиоселективных бета-блокаторов не уменьшает эффекта сальбутамола. Одновременное лечение ксантиновыми производными, диуретиками и глюкокортикостероидами может способствовать развитию серьезной гипокалиемии. Также совместно с сальбутамолом нельзя назначать общие анестетики, трициклические антидепрессанты и мапротилин, эрготамин и ингибиторы MAO. В случае одновременного применения сальбутамола и сердечных гликозидов повышается риск аритмии, обусловленной гипокалиемией вследствие применения бета-агонистов.

Пациентов следует предупредить о необходимости прекращения применения сальбутамола по крайней мере за 6 часов до анестезии с использованием галогенизированных анестезирующих средств.

### **РУКОВОДСТВО ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:**



Перед использованием аэрозоля необходимо проверить срок годности продукта. Если ингалятор новый или не использовался в течение нескольких дней хорошо встряхнуть его и выпустить одну дозу в воздух, чтобы убедиться, что он работает.

А. Снять крышку с дозатора (рис.1)

Б. Держать ингалятор вертикально, как показано на рисунке.

В. Встряхнуть ингалятор в течение 20 секунд (рис.2)

Г. Прижать губы к дозатору (рис. 3) и полностью выдохнуть.

Д. Нажать на аэрозольный контейнер как показано на рис. 4, одновременно сделав глубокий вдох ртом.

Е. После вдоха задержать дыхание для максимального проникновения лекарства.

Ж. Если необходимо, подождать несколько секунд и повторить процедуру снова (В, Г, Д и Е).

З. Закрыть крышкой после использования.

Пластиковый адаптер необходимо регулярно чистить. Для очистки достать металлический контейнер и промыть адаптер в теплой (не горячей) воде с мылом.

Тщательно сполоснуть, высушить адаптер и собрать устройство. После сборки закрыть крышкой.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:** Хранить при температуре ниже 30°C, в недоступном для детей месте. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и высоких температур. Контейнер под давлением - не прокалывать. Не бросать в огонь, даже если он пустой.

**СРОК ГОДНОСТИ:** 3 года со дня производства.

Не использовать после истечения срока годности.

**УПАКОВКА:** Алюминиевый баллончик на 200 или 400 доз с дозатором и крышкой упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА:** По рецепту.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ:**

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»

ул. Шейминишкю 3, 09312 Вильнюс, Литовская Республика

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ЛАБОРАТОРИО АЛЬДО-ЮНИОН,ООО,

Барселона, Испания

