

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СальбуГЕКСАЛ®**  
**(SalbuHEXAL®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** salbutamol; (біс[(1RS)-2-[(1,1-диметилетил)аміно]-1-[4-гідрокси-3-(гідроксиметил)феніл]етанол]сульфат;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули з білим матовим корпусом і синьою кришечкою, які містять білі або майже білі кульки;

**склад:** 1 капсула з модифікованим вивільненням містить 9,6 мг сальбутамолу сульфату, що відповідає 8 мг сальбутамолу;

**допоміжні речовини:** сахароза, крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза, тальк, етилцелюлоза, дибутилсебакат, амонію олеат, кремнію діоксид колоїдний безводний, метилгідроксипропілцелюлоза, желатин, титану діоксид (E 171), індигодин (E 132).

**Форма випуску.** Капсули з модифікованим вивільненням.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Код АТС R03C C02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Сальбутамол є прямим адреноміметиком з переважним впливом на  $\beta_2$ -рецептори. Застосування сальбутамолу спричиняє розслаблення гладкої мускулатури в бронхах і кровоносних судинах, а також розслаблення мускулатури матки.

У терапевтичних дозах має виражені бронхолітичні властивості та практично не впливає на серцево-судинну систему. У більшості пацієнтів не спричиняє підвищення частоти серцевих скорочень, не спричиняє підвищення артеріального тиску. Сальбутамол має токолітичну дію, знижуючи тонус і скорочувальну активність міометрія.

У високих дозах сальбутамол також впливає на поперечносмугасту мускулатуру виключаючи появу тремору. Має позитивний інотропний та хронотропний (прямий та/або рефлекторний) вплив на серце.

**Фармакокінетика.** Абсорбція й метаболізм сальбутамолу відбуваються різними шляхами в легенях і шлунково-кишковому тракті. Сальбутамол добре абсорбується (приблизно на 85%) після застосування внутрішньо, й основна його частина метаболізується в шлунково-кишковому тракті й печінці.

Після застосування препарату внутрішньо сальбутамол визначається в сироватці в межах 30 хв. Максимальні концентрації спостерігаються через 2 - 3 год. Період напіввиведення із плазми становить до 5 год. Зв'язування з білками – приблизно 10%, об'єм розподілу становить  $3,4 \pm 0,6$  л/кг. Основна частина сальбутамолу виводиться нирками.

Сальбутамол проходить через плацентарний бар'єр. У плода можуть мати місце адреноміметичні ефекти. Сальбутамол, ймовірно, проникає в молоко матері.

**Показання для застосування.** Купірування та попередження нападів бронхіальної астми; хронічний обструктивний бронхіт та захворювання, що супроводжуються бронхоспазмом, емфізема легенів.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим і підліткам старше 12 років призначають по 1 капсулі з модифікованим вивільненням СальбуГЕКСАЛУ® двічі на добу (8 мг сальбутамолу двічі на добу).

Загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 16 мг, що еквівалентно 2 капсулам СальбуГЕКСАЛУ®. Застосування вищих доз зазвичай не дає додаткової терапевтичної користі, але може підвищувати ймовірність виникнення побічних ефектів.

Капсули з модифікованим вивільненням необхідно приймати до їди вранці і ввечері, не розжовуючи, з

достатньою кількістю рідини (наприклад 1 склянкою води). Тривалість лікування залежить від особливостей і тяжкості захворювання.

**Побічна дія.** У поодиноких випадках можуть спостерігатися дрібний тремор, занепокоєння, дисгевзія, м'язовий спазм, підвищена пітливість, запаморочення, парестезія ротоглотки, головний біль, які, як правило, минають у процесі лікування. Вкрай рідко – реакції підвищеної чутливості, такі як свербіж, екзантема, гіпотензія або гіпертензія, тромбоцитопенія, набряк обличчя, нефрит. Метаболічні зміни, такі як гіпокаліємія, гіперглікемія, збільшення в крові рівня інсуліну, порушення серцевого ритму (вентрикулярна екстрасистолія, тахікардія, тахіаритмія). Були повідомлення про виникнення парадоксального бронхоспазму після застосування  $\alpha_2$ -адреноміметиків. У таких випадках лікування повинно бути негайно припинене.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до сальбутамолу або до будь-якої з допоміжних речовин; тяжкі захворювання серця, особливо нещодавно перенесений інфаркт міокарда; ішемічна хвороба серця, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія і тахіаритмія; виражена гіпертензія; тиреотоксикоз; атеросклероз; аневризми; феохромоцитома; періоди вагітності і лактації; діти до 12 років.

### **Передозування.**

*Симптоми:* аритмії, біль у грудях, гіпотензія аж до шоку, прискорене серцевиття, тахікардія й сильний тремор, особливо в руках. Можливі скарги з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту і блювання.

*Лікування:* переважно симптоматичне – промивання шлунка, застосування активованого вугілля й проносних засобів з метою зменшення небажаного всмоктування препарату. Для зменшення симптомів з боку серцево-судинної системи можна застосовувати кардіоселективні  $\beta$ -блокатори, однак необхідно врахувати підвищення ризику виникнення бронхоспазму; проведення спостереження за допомогою електрокардіографії показано для контролю функції серця.

**Особливості застосування.** Пацієнт повинен бути поінформований про можливу небезпечність самостійного збільшення дозування препарату.

У пацієнтів, які страждають на цукровий діабет, повинен проводитися ретельний контроль вмісту цукру в крові. При застосуванні сальбутамолу з діуретичними засобами або глікозидами наперстянки необхідно здійснювати контроль вмісту електролітів для того, щоб за необхідності можна було поповнити вміст калію.

### *Вагітність та лактація.*

Сальбутамол проникає через плацентарний бар'єр, через що можливе виникнення адреноміметичних ефектів у плода, тому не слід застосовувати препарат при вагітності з метою перестороги (особливо у I триместрі). Зважаючи на наявність даних щодо екскреції активного інгредієнта з материнським молоком, сальбутамол також не слід застосовувати під час лактації.

### *Вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.*

Застосування високих доз препарату може погіршувати здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Це стосується більшою мірою початку терапії, а також поєднання препарату з алкоголем, транквілізаторами або снодійними засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Протипоказане одночасне застосування сальбутамолу з бета-блокаторами, оскільки це призводить до взаємного зменшення ефекту, а також підвищує ризик виникнення серйозного бронхоспазму.

Через можливе потенціювання адреноміметичних ефектів не показане супутнє застосування сальбутамолу з інгібіторами MAO, трициклічними антидепресантами, метилксантинами, а також із фуразолідом і прокарбазином.

Не рекомендується комбіноване застосування сальбутамолу з симпатоміметиками через підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку серцево-судинної системи.

При одночасному застосуванні з протидіабетичними засобами гіпоглікемічний ефект може зменшуватися.

Терапію сальбутамолом необхідно припинити принаймні за 6 год до проведення анестезії з використанням галогенвмісних анестетиків (галотан, метоксифлуран або енфлюран).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері; по 2 блістери (2 10) у картонній упаковці.

**Виробник.** “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

**Адреса.** HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.