

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
САЛАМОЛ-ЕКО
(SALAMOL-ECO)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: сальбутамол; $(C_{13}H_{21}N_{13})_2H_2SO_4$;

основні фізико-хімічні властивості: суспензія активної речовини в суміші етанолу та пропелентів;

склад: 1 інгаляційна доза містить сальбутамолу сульфату у кількості, еквівалентній 100 мкг сальбутамолу;

допоміжні речовини: етанол безводний, норфлуран (HFA-134a).

Лікарський засіб не містить фреонів.

Форма випуску. Аерозоль для інгаляцій.

Фармакотерапевтична група. Протиастматичні засоби. Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів. Код АТС R03A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При інгаляційному введенні Саламол-Еко діє в основному на β_2 -адренорецептори бронхів з незначним впливом на β_2 -адренорецептори іншої локалізації. У терапевтичній дозі характеризується вираженими бронхолітичними властивостями. Саламол-Еко запобігає та купірує бронхоспазм, знижує тонус і скорочувальну активність міометрія, збільшує ЖЕЛ. Зменшує виділення гістаміну, SRSA та інших біологічно активних речовин із макрофагів.

У разі тривалого застосування сальбутамолу чутливість рецепторів знижується, що зменшує його ефект.

Фармакокінетика. Після вдихання в бронхи потрапляє 10–15% активної речовини, решта – у травний тракт. З бронхів абсорбується 90% вдихуваної дози. Бронходилатаційний ефект, зумовлений прямою дією сальбутамолу в легенях, починається через 10-15 хвилин і триває не менше 3 годин. Сальбутамол ймовірно не метаболізується в легенях. При інгаляції препарату його дія на організм залежить від техніки інгаляції, яка визначає співвідношення дози, що вдихається, та дози, що проковтується.

Показання для застосування. Лікування і профілактика нападу ядухи при бронхіальній астмі, спастичному бронхіті та емфіземі із супровідною реверсивною обструкцією дихальних шляхів. Лікування бронхоспазму різного походження. Профілактика нападу астми, пов'язаної з напруженням.

Спосіб застосування та дози.

1. Відкрити захисну кришку ротового аплікатора та впевнитися, що він чистий. Можливий пил і бруд видалити.
2. Інгалятор тримати догори дном, великим пальцем знизу та вказівним - зверху. Інгалятор добре струсити догори–вниз.
3. Після глибокого видиху ввести кінець аплікатора у рот і міцно охопити його губами. Необхідно уникати видиху в ротовий аплікатор у зв'язку з можливою конденсацією видихуваного повітря і закупорення аплікатора.
4. Далі глибоко та повільно вдихнути. Водночас натиснути вказівним пальцем на дно інгалятора, щоб вивільнити 1 дозу препарату. Продовжувати процедуру до повного вдиху!
5. Інгалятор витягти з порожнини рота і затримати дихання якомога довше, але не менш, ніж на 10 секунд. Потім повільно видихнути.

Якщо призначено більше 1 дози, зачекайте не менше 1 хвилини і повторіть процедуру, починаючи з пункту 2. Перед першим застосуванням або якщо засіб тривалий час не застосовувався, перевірити, чи вибризкується вміст після натискання на дно інгалятора. Дуже важливо, щоб препарат вибризкувався в ротову порожнину водночас із вдихом. Рекомендовано спочатку діяти відповідно до пунктів 3 і 4, не натискаючи на дно інгалятора. Пацієнти, які не можуть дотримуватись вищенаведеної інструкції, можуть застосовувати універсальну інгаляційну насадку.

Дозування.

Дорослі. Гострий бронхоспазм – 1–2 інгаляційні дози. Профілактика нападу ядухи, зумовленої напруженням або алергенами, – 2 інгаляції перед фізичним навантаженням або дією алергену. Профілактична та підтримуюча терапія – по 2 інгаляції 3–4 рази на добу.

Діти старше 5 років. Гострий бронхоспазм – 1 інгаляція. Профілактика астми, спричиненої фізичним навантаженням або алергенами, – 2 інгаляції перед фізичним навантаженням або дією алергену. Профілактична та підтримуюча терапія – по 1 інгаляції 3–4 рази на добу.

Для дорослих і дітей старше 5 років максимальна добова доза – 8 інгаляцій. Кожний наступний прийом Саламолу-Еко повторювати не раніше, ніж через 4 години.

Побічна дія. Терапія β_2 -симпатоміметиками іноді спричиняє значну гіпокаліємію. Цей ефект може посилюватися при одночасному застосуванні ксантинових дериватів, стероїдів, діуретиків або при супутній гіпоксемії. Інші важливі побічні реакції при застосуванні сальбутамолу у формі аерозолу не проявляються. При вживанні більш високих доз або у чутливих хворих може з'явитися периферична вазодилатація із слабкою компенсаторною тахікардією. Рідко при терапії сальбутамолом виникають слабке тремтіння скелетних м'язів, передусім рук, м'язове сіпання, тимчасові спазми та головний біль. Дуже рідко з'являються реакції, пов'язані з підвищеною чутливістю: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія та колапс.

Протипоказання. Алергія до одного з компонентів препарату. Діти до 5 років.

Передозування.

Симптоми: тремтіння, тахікардія, психічне напруження, цефалгія і периферична вазодилатація.

Лікування завжди симптоматичне, специфічного антидоту не існує. Зазвичай (за винятком випадків бронхоспазму) перевагу віддають застосуванню кардіоселективних β -блокаторів. Слід уникати застосування великих доз β -блокаторів у чутливих осіб у зв'язку з ризиком бронхоспазму.

Особливості застосування. Рекомендується контроль за рівнем калію в крові, особливо у випадках тяжкої астми. Обережно застосовувати препарат для лікування пацієнтів, які надто чутливі до дії сальбутамолу, при тиреотоксикозі, серйозних серцево-судинних захворюваннях (ішемічна хвороба серця, стенокардія, аритмія), артеріальній гіпертензії, діабеті, феохромоцитомі та кетоацидозі.

При застосуванні Саламолу-Еко необхідно захищати очі.

Вагітним і жінкам у період лактації застосовувати Саламол-Еко рекомендується лише за наявності суворих показань, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Взаємодія з лікарськими засобами. Саламол-Еко не можна застосовувати разом з неселективними бета-блокаторами (включаючи засоби для місцевого застосування в очі, що містять бета-блокатори). Паралельне застосування кардіоселективних бета-блокаторів не зменшує ефекту сальбутамолу.

Одночасне лікування ксантиновими дериватами, діуретиками та кортикостероїдами може спричинити серйозну гіпокаліємію. Також сумісно з Саламол-Еко не можна приймати загальні анестетики, трициклічні антидепресанти, мапротилін, ерготамін та інгібітори MAO. У разі одночасного застосування цього препарату і серцевих глікозидів підвищується ризик аритмії, зумовленої гіпокаліємією внаслідок застосування бета-агоністів.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до 30°C, берегти від морозу та прямого сонячного світла. Контейнер знаходиться під тиском. Не кидати у вогонь і не руйнувати, навіть після використання. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Пластиковий футляр з інгаляційним пристроєм, з алюмінієвим балончиком, заповненим під тиском аерозолем, з клапаном дозатором, у картонній коробці. Один балончик містить 200 інгаляційних доз аерозолю.

Виробник.

Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз.
Тева Чех Індастріз с.р.о.

Адреса.

ІДА Індастріел Парк, шосе Корк, Ватерфорд, Ірландія.
вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.