

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**САЛЬБУТАМОЛ-МФ**  
**(SALBUTAMOL-MF)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назва:* Salbutamol, 2-трет-бутиламіно-1-(4-окси-3-оксиметилфеніл)-етанолу сульфат;

*основні фізико-хімічні властивості:* біла або біла зі злегка жовтуватим відтінком гомогенна суспензія;

*склад:* 1 доза аерозолу містить 0,1 мг сальбутамолу сульфату;

*допоміжні речовини:* сорбітану триолеат, хлориди 11 і 12.

**Форма випуску.** Аерозоль для інгаляцій дозований.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів. Код АТС R03A C02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Сальбутамол є селективним агоністом  $\beta_2$ -адренорецепторів; він спричиняє бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів, що виникає внаслідок бронхіальної астми, хронічного бронхіту та емфіземи легень. Сальбутамол діє швидко і тому показаний для екстреного купірування нападів астми або утрудненого дихання. Його можна застосовувати також для профілактики виникнення симптомів астми, викликаних фізичним навантаженням. Оскільки сальбутамол має вибіркочу дію на рецептори бронхів та не діє на рецептори серця, він може призначатися пацієнтам із супровідними захворюваннями серця або артеріальною гіпертензією.

*Фармакокінетика.* Після вдихання в бронхи потрапляє 10-15% активної речовини, решта – у травний тракт. З бронхів абсорбується 90% вдихуваної дози. Бронходилатаційний ефект, спричинений прямою дією сальбутамолу на бронхи, починається через 10-15 хв і триває не менше 3 год. Тривалість дії становить 4-6 год. Немає даних про те, що метаболізм сальбутамолу відбувається в легенях. При інгаляції препарату його дія на організм залежить від техніки інгаляції і визначається співвідношенням дози, що вдихається, та дози, що проковтується. У разі тривалого застосування сальбутамолу чутливість рецепторів знижується, тому зменшується ефект його дії. У травний тракт потрапляє незначна доза препарату, тому його фармакокінетика не є суттєвою.

**Показання до застосування.** Купірування і профілактика нападу ядухи при бронхіальній астмі; хронічному бронхіті та емфіземі легень. Обструктивний синдром у дітей. Бронхоспазм різного походження. Профілактика нападу астми, пов'язаного з фізичним навантаженням або можливим контактом з алергенами.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують інгаляційно.

*Дорослі і діти старше 4 років.* При гострому бронхоспазмі - 1 – 2 інгаляційні дози (наступний прийом – не раніше ніж через 4 год). Профілактика нападів ядухи, зумовлених навантаженням, - 2 дози перед фізичним навантаженням. Профілактика перед можливим контактом з передбачуваним алергеном - за 10-15 хв інгаляційно 1 доза.

*При тривалому застосуванні сальбутамолу* – 1-2 інгаляції 3-4 рази на добу з інтервалом не менше 3 год. Не допускається застосування більше 10 доз за добу.

*Дітям старше 2 років.* Для купірування нападів ядухи – 1 інгаляція одноразово. При проведенні

**Побічна дія.** Терапія  $\beta_2$ -симпатоміметиками може спричинити значну гіпокаліємію. Цей ефект може посилюватись при одночасному застосуванні ксантинових дериватів, стероїдів, діуретиків або при гіпоксії. Інші важливі побічні реакції при застосуванні сальбутамолу у формі аерозолу не проявляються. При застосуванні вищих доз або у чутливих хворих може з'явитись периферична вазодилатація із слабкою компенсаторною тахікардією. Рідко при терапії сальбутамолом може з'явитись слабе тремтіння скелетних м'язів, насамперед рук, м'язове сіпання, тимчасові спазми та головний біль. Дуже рідко з'являються реакції, пов'язані з гіперчутливістю: судинний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, гіпотензія та колапс.

**Протипоказання.** Препарат протипоказаний у разі алергії до будь-якого з його компонентів. Дитячий вік до 2 років, I та II триместр вагітності у разі наявності токсикозів або загрози переривання вагітності.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* тремтіння, тахікардія, психічне напруження, головний біль, зниження артеріального тиску. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту не існує. Зазвичай (за винятком випадків бронхоспазму) перевагу віддають застосуванню кардіоселективних  $\beta$ -блокаторів. Слід уникати застосування великих доз  $\beta$ -блокаторів у зв'язку з ризиком бронхоспазму у чутливих осіб.

**Особливості застосування.** Рекомендується контроль за рівнем калію в крові, особливо у разі тяжкої бронхіальної астми. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з підвищеною чутливістю до сальбутамолу, при тиреотоксикозі, серйозних серцево-судинних захворюваннях (ішемічна хвороба серця, стенокардія, аритмія), артеріальній гіпертензії, діабеті, феохромоцитомі та кетоацидозі.

Хоча сальбутамол застосовується як токолітик, він не показаний для терапії загрози абортів у I та II триместрах вагітності.

При застосуванні аерозолу необхідно захищати очі від потрапляння в них часточок аерозолу.

*Вагітність та лактація.* У період вагітності можна застосовувати лише за життєвими показаннями. Оскільки сальбутамол проникає в грудне молоко, його застосування в період лактації можливе лише у тому разі, коли очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами*

Застосування сальбутамолу у високих дозах може погіршувати реакцію при керуванні автомобілем або роботі з механізмами. Ця дія посилюється при одночасному вживанні алкоголю, транквілізаторів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Сальбутамол 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 сприяти появі тяжкої гіпокаліємії. Також сумісно з сальбутамолом не можна застосовувати загальні анестетики, трициклічні антидепресанти та мапротилін, ерготамін та інгібітори MAO. У разі одночасного застосування сальбутамолу та серцевих глікозидів підвищується ризик аритмії, зумовленої гіпокаліємією внаслідок застосування бета-агоністів.

**Умови та термін зберігання.** При температурі не вище +25°C. Запобігати дії прямих сонячних променів і заморожування. Контейнер знаходиться під тиском. Не кидати у вогонь та не руйнувати навіть після використання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 12 мл (200 доз) у балонах №1.

**Виробник** ТОВ "Мікрофарм".

**Адреса.** 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.