

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

САЛЬБРОКСОЛ (SALBROXOL)

Склад.

Діючі речовини: амброксол, сальбутамол;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 15 мг, сальбутамолу сульфату 4 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кросповідон, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на респіраторну систему. Муколітичні засоби. Амброксол, комбінації. Код АТС R05C B56**.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бронхіальна астма;
хронічний обструктивний бронхіт;
емфізема легень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату;
тахіаритмія;
артеріальна гіпертензія;
міокардит;
вади серця;
гостра серцева недостатність;
виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
цукровий діабет;
гіпертиреоз;
тиреотоксикоз;
глаукома;
застосування β-адреноблокаторів, особливо неселективних;
перший триместр вагітності;
період годування груддю;
дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 таблетці 3–4 рази на добу.

Препарат необхідно приймати між вживанням їжі. Інтервали між прийомами повинні становити не менше 6 год.

Для дорослих при необхідності доза препарату може бути збільшена до 2 таблеток 4 рази на добу.

При виникненні побічних явищ рекомендується знизити дозу до ½ таблетки 4 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічної картини захворювання.

Побічні ефекти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Тремор рук, напруженість, рідше – скороминуще розширення периферичних судин, головний біль, запаморочення, помірна тахікардія, нудота, блювання, відчуття переповнення шлунка, болісність в епігастрії, пронос, анорексія, утруднення сечовипускання, пітливість, підвищення рівня глюкози в крові.

У поодиноких випадках – ангіоневротичний набряк, алергічні реакції у вигляді шкірних висипань, артеріальна гіпотензія, колапс, парадоксальний спазм бронхів, м'язові судоми.

Передозування.

Проявляється у вигляді тахікардії, аритмії, порушення сну, болю в ділянці грудей, тремору рук і всього тіла. При застосуванні високих доз можливі тяжкі ускладнення: артеріальна гіпотензія, колапс, ангіоневротичний набряк.

Лікування симптоматичне – проводять промивання шлунка, призначають кардіоселективні блокатори β_1 -адренорецепторів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в першому триместрі вагітності протипоказане. При призначенні в другому та третьому триместрах вагітності слід враховувати співвідношення користь/ризик.

При необхідності застосування препарату жінками, які годують груддю, годування рекомендується припинити.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей до 12 років відсутній.

Особливості застосування.

Збільшення дози або зменшення інтервалів між прийомами препарату слід проводити під контролем лікаря. Скорочення інтервалу можливе тільки у виняткових випадках і повинно бути суворо обґрунтованим.

При застосуванні сальброксолу можливий розвиток гіпокаліємії, тому в період лікування слід контролювати рівень калію в крові.

Слід застосовувати з обережністю при захворюваннях печінки та/або нирок.

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

Застосування препарату може погіршувати реакцію при керуванні автомобілем і роботі з механізмами. Цей ефект посилюється при одночасному вживанні алкоголю та застосуванні транквілізаторів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагоністична дія (щодо сальбутамолу) адреноблокаторів не тільки послаблює бронхолітичний ефект препарату, але й може посилювати спазм бронхів.

Поєднання з м-холіноблокаторами та теофіліном збільшує виразність та тривалість бронходилатації, однак підвищується ризик розвитку тахікардії і аритмії, зокрема надшлуночкової екстрасистолії.

Глюкокортикоїди підвищують чутливість рецепторів до β -адреностимуляторів, зокрема до сальбутамолу.

Амброксол, який входить до складу препарату, покращує проникнення антибіотиків у бронхіальний секрет.

Одночасне призначення протикашльових засобів (кодеїн, глауцин та ін.) може погіршити відходження мокротиння.

При одночасному застосуванні похідних ксантину, глюкокортикоїдів, серцевих глікозидів, діуретиків виникає ризик розвитку гіпокаліємії.

При одночасному застосуванні з антидепресантами та інгібіторами MAO можливе підсилення дії

Фармакологічні властивості.

Комбінований лікарський засіб, терапевтичний ефект якого зумовлений фармакологічними властивостями активних компонентів, що входять до його складу.

Фармакодинаміка. Амброксол – секретолітик та секретомоторик групи бензиламінів. Нормалізує патологічно змінене утворення бронхіального секрету за рахунок стимуляції серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів, внаслідок чого збільшується вміст слизового секрету і змінюється співвідношення слизового та серозного компонентів мокротиння. Амброксол активує гідролізуючі ферменти і посилює вивільнення лізосом із клітин Кларка, змінює структуру бронхіального секрету шляхом зменшення і фрагментації мукополісахаридних волокон, селективно інгібує абсорбцію натрію епітелієм дихальних шляхів, що призводить до зниження в'язкості мокротиння. Посилює рух війок мерехтливої епітелію бронхів, збільшуючи мукоциліарний транспорт мокротиння, чим полегшує його відходження. Крім того, амброксол стимулює синтез фосфоліпідів сурфактанту альвеолярними пневмоцитами, має антиоксидантну дію. Амброксол добре проникає крізь плацентарний бар'єр і поліпшує синтез сурфактанту в період внутрішньоутробного розвитку плоду.

Сальбутамол – селективний агоніст β_2 адренорецепторів. Виявляє бронхолітичний ефект, попереджує та купірує бронхоспазм, знижує опір у дихальних шляхах, збільшує життєву ємність легень. Підвищує стійкість опасистих клітин та базофілів до дегрануляції при контакті з алергеном, чим запобігає вивільненню гістаміну, повільно реагуючої субстанції анафілаксії та фактора хемотаксису нейтрофілів. Порівняно з іншими β_2 -адреноміметиками, сальбутамол виявляє менш виразний позитивний хроно- та інотропний вплив на міокард, практично не змінює артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Фармакокінетика. Амброксол після застосування внутрішньо швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Фармакологічний ефект настає через 30 хв після прийому препарату, максимальна концентрація в плазмі виявляється через 1–3 год та утримується протягом 6 – 12 год. Біодоступність амброксолу становить 30 %. Це пов'язано з ефектом “першого проходження” через печінку. Зв'язування з білками плазми – близько 85 %. Приблизно 90 % амброксолу виводиться з організму у вигляді метаболітів із сечею, менш ніж 10 % виводиться в незміненому вигляді.

Сальбутамол мало зв'язується з білками плазми крові, його біодоступність при пероральному застосуванні становить 40 – 50 %. Період напіввиведення для сальбутамолу та його активного метаболіту становить 6 год. Основними метаболітами сальбутамолу є кон'юговані сульфати (42 %), головний з яких – ефірний сульфат сальбутамолу, що має β_2 адреностимулюючий ефект. Кон'юговані сульфати виводяться переважно з сечею та в незначній кількості – з жовчю.

Сальбутамол та амброксол проникають крізь плацентарний бар'єр та секретуються з грудним молоком.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.