

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**САЛЬБУТАМОЛ**  
**(SALBUTAMOL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* salbutamol;

1 доза містить сальбутамолу (у формі сульфату) 100 мкг;

*допоміжні речовини:* кислота олеїнова, етанол, 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA-134a).

**Лікарська форма.** Аерозоль для інгаляцій дозований.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи 2-адренорецепторів.

Код АТС R03A C02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Купірування і профілактика бронхоспазму при бронхіальній астмі, при хронічному бронхіті або емфіземі легень, оборотної обструкції дихальних шляхів.

З профілактичною метою застосовують при бронхоспазмі перед фізичним навантаженням або можливим контактом з алергеном для запобігання астматичному нападу.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. Вагітність. Дитячий вік до 4 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовується тільки у вигляді інгаляцій.

*Дорослі:*

Для купірування бронхоспазму застосовують 100 мкг (1 інгаляція). Доза, у випадку необхідності, може бути збільшена до 2 інгаляцій (200 мкг). Максимальна доза, що рекомендується становить 2 інгаляції 3-4 рази на день.

Для профілактики бронхоспазму, який був спричинений фізичною активністю – 1-2 інгаляції за 15 хв. до початку фізичного навантаження.

Перед контактом з алергенами – 1-2 інгаляції.

*Пацієнти літнього віку.*

Коригування дози не потрібно.

*Діти віком від 4 років.*

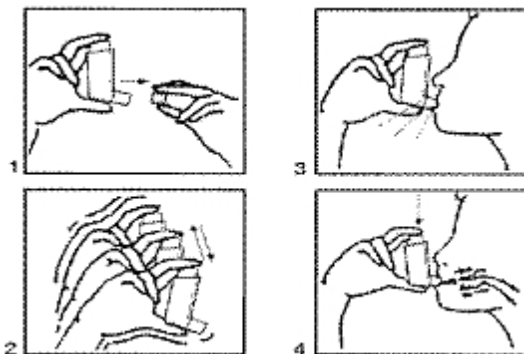
Для купірування нападів бронхоспазму – 1 інгаляція одноразово. При проведенні тривалої терапії – по 1 інгаляції 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар в залежності від тяжкості захворювання та загального стану пацієнта.

*Вказівки щодо правильного застосування:*

Перед застосуванням аерозолю необхідно перевірити термін придатності препарату. Якщо інгалятор новий або не застосовувався протягом кількох днів, необхідно добре струснути його і випустити одну дозу в повітря, аби переконатися, що він працює.

кришку з дозатора (мал. 1).  
ати інгалятор вертикально, як показано  
нну.  
нути інгалятор протягом 20 секунд



лснути губи до дозатора (мал.3) і  
о видихнути.  
нути на аерозольний контейнер як  
о на мал.4, одночасно зробивши  
й вдих ротом.

6. Після вдиху затримати дихання для максимального проникнення препарату.

7. Якщо необхідно, продовжити декілька секунд і повторити процедуру знов (3, 4, 5 і 6).

8. Закрити кришкою після застосування.

Пластиковий адаптер необхідно регулярно чистити. Для очистки дістати металічний контейнер і промити адаптер у теплій (не гарячій) воді з милом.

Старанно сполоснути, висушити адаптер і зібрати пристрій. Після збирання закрити кришкою.

### **Побічні реакції.**

*Реакції гіперчутливості.*

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, гіпотензія та колапс.

*З боку кровоносної і лімфатичної системи.*

Потенційно тяжка гіпокаліємія. З обережністю призначають пацієнтам з гіпокаліємією. Гіпокаліємія може потенціюватися кортикостероїдами, діуретиками і ксантинами.

*Психіатричні розлади.*

Дисфорія, відчуття психічного напруження. Як і при застосуванні інших 2- агоністів у дітей може спостерігатися гіперактивність.

*З боку нервової системи.*

Помірний тремор, головний біль, запаморочення.

*З боку серцево-судинної системи.*

Тахікардія, ангіоневротичний набряк, артеріальна гіпотензія, серцева аритмія (включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярна тахікардія і екстрасистолія).

*З боку дихальної системи.*

Можливий парадоксальний бронхоспазм. У такому випадку необхідно відмінити застосування сальбутамолу і вжити альтернативних лікарських заходів.

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Нудота.

*Шкірні та підшкірні реакції.*

Кропив'янка.

*З боку опорно-рухового апарату.*

Дуже рідко: м'язові судоми.

*Місцеві реакції.*

Подразнення глотки та ротової порожнини у місці застосування.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Тремор, головний біль, тахікардія, зниження артеріального тиску. Може виникнути гіпокалемія, тому слід перевіряти рівень калію у сироватці крові.

*Лікування.* Лікування симптоматичне. Звичайно перевагу надають застосуванню кардіоселективних β-блокаторів. Препарати групи β-блокаторів слід призначати з обережністю хворим з бронхоспазмом в анамнезі.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності препарат призначають лише за життєвими показаннями.

Під час годування груддю застосовувати у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

### ***Діти.***

Препарат протипоказаний дітям віком до 4 років.

### ***Особливості застосування.***

Лікування астми зазвичай має відбуватися за кроковою програмою, за якою потрібен постійний клінічний контроль із застосуванням тестів функції дихальної системи.

Бронходилататори не повинні бути єдиним методом лікування пацієнтів, які страждають на слабку стабільну, помірну, важку або нестабільну астму. Важка астма потребує постійного медичного контролю, оскільки у таких пацієнтів існує великий ризик тяжкого астматичного кризу. В таких випадках лікар повинен зважити на можливість застосування максимальної рекомендованої дози або кортикостероїдів у вигляді інгаляції або внутрішньо.

Збільшення необхідності застосування бронходилататорів короткочасної дії у вигляді інгаляції, особливо антагоністів  $\beta_2$ -адренорецепторів для купірування симптомів, вказує на послаблення контролю за симптомами захворювання. Лікар повинен попередити пацієнта, що у випадку, якщо бронходилататори короткочасної дії втрачають свою ефективність або він потребує більше інгаляцій, ніж звичайно, пацієнт повинен негайно повідомити про це лікаря. У таких випадках необхідно переоцінити лікування і розглянути можливість призначення протизапальної терапії (наприклад, кортикостероїди у вигляді інгаляцій або цикл кортикостероїдів внутрішньо).

Раптове і прогресуюче погіршення астматичного захворювання може загрожувати життю пацієнта, в такому випадку необхідно розглянути можливість застосування кортикостероїдів. Для пацієнтів групи ризику необхідно здійснити щоденний контроль максимального об'єму легень.

У випадку, якщо раніше застосована ефективна доза сальбутамолу у вигляді інгаляції не може купірувати симптоми, щонайменше на 3 години, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря для прийняття рішення стосовно додаткових заходів.

Для збільшення ефективності терапії хворого слід навчити правильного користування інгалятором, на початку лікування застосовувати інгалятор під наглядом медичного персоналу.

З обережністю призначають сальбутамол пацієнтам з тиреотоксикозом, серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, аневризмою, порушенням толерантності до глюкози, цукровим діабетом, феохромоцитомою та при поєднаному застосуванні з серцевими глікозидами.

З обережністю призначають пацієнтам з ішемією міокарда, тахікардією і гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією, глаукомою, порушеннях ритму серця.

Застосування антагоністів  $\beta_2$ -адренорецепторів може спричинити потенційно небезпечну гіпокаліємію, особливо після застосування парентеральних та аерозольних дозованих форм. Особливої обережності слід дотримуватися при тяжкій гострій астмі, оскільки цей ефект може бути посилений поєднаним застосуванням похідних ксантину, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У таких випадках рекомендується регулярно контролювати рівні концентрації калію у сироватці.

Сальбутамол і неселективні  $\beta$ -блокатори такі, як пропранолол, не повинні застосовуватися разом.

Цей продукт містить компонент, що може дати позитивний результат при допінг-контролі.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують посиленої концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами.***

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Сальбутамол не рекомендується застосовувати разом з іншими симпатоміметичними бронходилататорами у вигляді інгаляторів. У випадку необхідності застосування адренергічних препаратів слід дотримуватися обережності, щоб запобігти порушенням серцевої діяльності. Сальбутамол не можна застосовувати разом з неселективними  $\beta$ -блокаторами (включаючи засоби для місцевого застосування в очі, що містять  $\beta$ -блокатори). Паралельне застосування кардіоселективних  $\beta$ -блокаторів не зменшує ефекту сальбутамолу. Одночасне лікування ксантиновими дериватами, діуретиками і кортикостероїдами може сприяти появі серйозної гіпокаліємії. Також разом з сальбутамолом не можна застосовувати загальні анестетики, трициклічні антидепресанти і мапротилін, ерготамін та інгібітори MAO. У разі одночасного застосування сальбутамолу і серцевих глікозидів збільшується ризик аритмії, яка зумовлена гіпокаліємією внаслідок застосування  $\beta$ -агоністів. Пацієнтів слід попередити про необхідність припинення застосування сальбутамолу щонайменше за 6 год до анестезії із застосуванням галогенізованих анестезуючих засобів.

### ***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.*** Сальбутамол - це адренергічний бронходилататор, який високоселективно стимулює бета-2-адренорецептори у легенях, що призводить до розслаблення гладкої мускулатури бронхів, що, в свою чергу, послаблює бронхоспазм, збільшує життєву ємність легень, знижує остаточний об'єм легень і знижує опір дихальних шляхів. Таким чином, сальбутамол чинить швидку бронхолітичну дію, яка триває протягом 4-6 год. Вважається, що ця дія є результатом збільшення утворення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (АМР-3',5' циклічного або АМР-с), який спричиняється активацією ферменту аденілатциклази, який прискорює перетворення аденозинтрифосфату (АТФ) в АМР-с. Збільшення концентрацій АМР-с, а також розслаблення гладкої мускулатури бронхів інгібує вивільнення медіаторів гіперчутливості негайного типу з клітин, особливо мастоцитів.

Сальбутамол чинить сильніший ефект на дихальні шляхи порівняно з ізопротеренолом, але меншу дію на серцево-судинну систему через більшу взаємодію з  $\beta$ 2-адренорецепторами. Його дія триваліша, ніж у ізопротеренолу, оскільки він не є субстратом для процесів клітинного захоплення катехоламінів і катехол-О-метилтрансферази.

Сальбутамол спричиняє вазодилатацію, яка має рефлекторну хронотропну дію та загальні метаболічні ефекти, включаючи гіпокаліємію.

***Фармакокінетика.*** Після вдихання у бронхи потрапляє близько 10 % або менше активної речовини, решта кількості - у травний тракт. Сальбутамол добре абсорбується з шлунково-кишкового тракту. Пре-системний метаболізм сальбутамолу відбувається головним чином у шлунково-кишковому тракті шляхом кон'югації з ефіром неактивного сульфату.

Внаслідок поступового всмоктування із бронхів, системні рівні сальбутамолу є низькими після інгаляції рекомендованої дози. Максимальні концентрації у плазмі досягаються через 2-4 год.

Системний кліренс Сальбутамолу становить 30 л/год. Сальбутамол виводиться з сечею у незмінному вигляді і у вигляді кон'югата з сульфатом. Період напіввиведення становить від 3 до 7 год. Приблизно 72 % дози виводиться з сечею протягом 24 год: з 28 % незміненого препарату і 44 % у вигляді метаболіту.

Сальбутамол не проходить через гематоенцефалічний бар'єр.

### **Фармацевтичні характеристики:**

#### ***основні фізико - хімічні властивості:***

біла суспензія дозованого аерозолію на 200 доз (10 мл).

#### ***Термін придатності.***

3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі нижче 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Балон під тиском - не проколювати. Не кидати до вогню, навіть порожній балон.

Берегти від діяннн прнмнх соннчнх променів. Не зберігати поблизу джерел тепла.

Не заморожувати.

**Упаковка.**

Алюмінієвий балон на 200 доз (10 мл) по 100 мкг сальбутамолу кожна, з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Назва та місцезнаходження виробника.**

Лабораторіо Альдо-Юніон, С.А. / Laboratorio Aldo-Union, S.A.

Baronesa de Malda, 73 08950 Esplugues de Llobregat, Barselona, Spain.

**Назва та місцезнаходження заявника.**

ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"/ UAB "INTELI GENERICS NORD".

Вул.Шеймнншкю 3, 09312, Вільнюс, Литва.