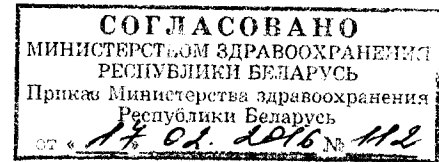


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по медицинскому применению препарата

**САЛЬБУТАМОЛ**  
аэрозоль для ингаляций 100мкг/доза

**Торговое название:** Сальбутамол

**Лекарственная форма**  
Аэрозоль для ингаляций.



*Классификация 05 28.01.2016*

**Описание**

Однородная суспензия белого или слегка желтого цвета, в контейнере под давлением с дозирующим устройством и насадкой-распылителем.

**Состав**

Каждая доза содержит:

**Сальбутамола 100мкг**

**Вспомогательные вещества:**

Олеиновая кислота, Этанол безводный, 1,1,1,2-Тетрафторэтан.

**Код АТХ:** R03AC02.

**Фармакотерапевтическая группа**

Бронхолитический препарат – β2-адреномиметик.

**Показания для применения**

Кратковременное (от 4 до 6 часов) расширение бронхов с быстрым началом (примерно в течение 5 минут) при обструкции дыхательных путей.

Купирование приступов удушья при заболеваниях, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма.

Профилактика приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой.

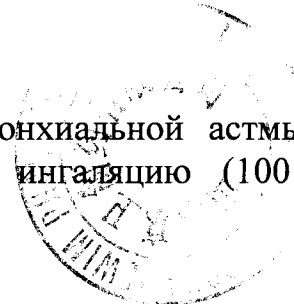
В комплексной терапии больных бронхиальной астмой.

**Способ применения и дозы**

Сальбутамол - аэрозоль, который предназначен только для ингаляционного применения через рот. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер - устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов.

**Взрослые (включая пожилых пациентов)**

Для купирования обострения симптомов бронхиальной астмы, включая острый бронхоспазм, можно применять 1 ингаляцию (100 мкг) как



минимальную стартовую дозу. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции). Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции). При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

#### Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Для купирования острого бронхоспазма применяют 1 ингаляцию (100 мкг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Детям старше 12 лет применяют дозы как для взрослых.

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Общая суточная доза салбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций). Повышенная потребность в бета-2 агонистах может свидетельствовать об ухудшении течения бронхиальной астмы. В этих условиях следует пересмотреть режим лечения пациента и рассмотреть необходимость назначения ГКС терапии.

#### Подготовка к первому применению.

Перед первым применением контейнера следует снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Затем хорошо встряхнуть контейнер вертикальными движениями, перевернуть контейнер насадкой-ингалятором вниз и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе. При перерыве в использовании в течение нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания контейнера.

#### Применение:

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора. Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей насадки-ингалятора.
2. Хорошо встряхнуть контейнер вертикальными движениями.
3. Перевернуть контейнер насадкой-ингалятором вниз, держать контейнер вертикально между большим пальцем и средним и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился под насадкой-ингалятором.
4. Сделать максимально глубокий выдох, затем поместить насадку-ингалятор в рот между зубами и охватить ее губами, а не прикусывать при этом.
5. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку контейнера, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.



**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 (подпись) Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

6. Задержать дыхание, вынуть насадку-ингалятор изо рта и снять палец с верхушки контейнера. Продолжать задерживать дыхание столько, сколько возможно.

7. Если необходимо выполнить следующую ингаляцию, подождите примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально, после этого выполнить пункты 2-6.

Закрывать насадку-ингалятор защитным колпачком.

### ВАЖНО:

Выполнять пункты 4, 5 и 6, не спеша. Важно перед самым распылением начать вдыхать как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если по бокам рта появится «облачко», необходимо начать снова с пункта 2.

### Чистка:

Насадку-ингалятор следует чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Снять защитный колпачок с насадки-ингалятора, а насадку-ингалятор снять с контейнера.
2. Тщательно вымыть насадку-ингалятор и защитный колпачок под тёплой проточной водой.
3. Тщательно высушить насадку-ингалятор и защитный колпачок изнутри и снаружи.
4. Надеть насадку-ингалятор на контейнер и шток клапана, закрыть свободный отверстие насадки-ингалятора защитным колпачком.

НЕ погружать контейнер в воду!

### *Дети.*

Применяют детям в возрасте от 4 лет.

### Побочные реакции

Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам, а также по частоте возникновения: очень часто (<sup>3</sup> 1/10), часто (<sup>3</sup>

1/100 и  $<1/10$ ), нечасто ( $\approx 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\approx 1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), включая единичные случаи, частота неизвестна.

Со стороны иммунной системы

Очень редко реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс.

Со стороны обмена веществ, метаболизм

Редко гипокалиемия. Потенциально применение бета-2-агонистов может обусловить выраженную гипокалиемию.

Неврологические расстройства

Часто тремор, головная боль.

Очень редко гиперактивность.

Кардиальные нарушения

Часто тахикардия.

Нечасто усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Частота неизвестна: ишемия миокарда.

Сосудистые расстройства

Редко периферическая вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Очень редко парадоксальный бронхоспазм.

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани Нечасто мышечные судороги.

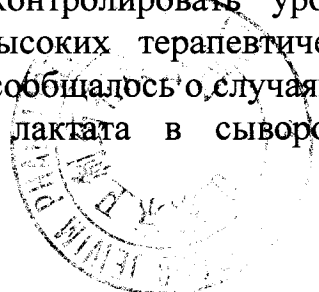
Противопоказания

Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата. Хотя сальбутамол в форме раствора для инъекций и иногда в форме таблеток применяется при преждевременных родах, сальбутамол в форме аэрозоля для ингаляций при этих показаниях не применяется. Не применяется сальбутамол в случае угрозы аборта.

Передозировка

Наиболее распространёнными признаками и симптомами передозировки сальбутамола является преходящие изменения, фармакологически индуцированные бета-агонистами, например, тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические нарушения, включая гипокалиемию.

В результате передозировки сальбутамолом может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке коротких бета-агонистов сообщалось о случаях лактоацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови и,



соответственно, контролировать метаболический ацидоз, особенно в случае устойчивого или нарастающего учащённого дыхания несмотря на улучшение симптомов бронхоспазма, таких как стридорозное дыхание.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Сальбутамол не следует назначать вместе с такими неселективными бета-адреноблокаторами, как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан для назначения больным, которые лечатся ингибиторами МАО.

### **Применение в период беременности и кормления грудью.**

По данным исследований на животных, сальбутамол имеет репродуктивную токсичность. Безопасность применения беременным не установлена. Контролируемых клинических исследований по применению сальбутамола беременным не проводилось. Были единичные сообщения о различных врождённых пороках при внутриутробном развитии, включая расщелину неба, дефекты конечностей и сердечные нарушения. Некоторые женщины в период беременности принимали много других лекарственных средств. Сальбутамол не следует принимать в период беременности, применение возможно только в случае крайней необходимости.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому назначать его женщинам, которые кормят грудью, следует с осторожностью. Проявляет ли наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на новорождённого / младенца, неизвестно, поэтому его применение в период кормления грудью, нужно ограничить случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать над возможным риском для ребёнка.

### **Меры предосторожности**

С целью оптимального попадания лекарственного средства в лёгкие больного следует проверить его технику проведения ингаляции препарата. Пациентов следует предупредить о возможности чувствовать другой вкус по сравнению с таковым при использовании предыдущего ингалятора.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, что требует начала лечения или увеличения применяемой дозы кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Бронходилатационные препараты не должны быть единственными или главными препаратами в лечении больных тяжёлой или нестабильной бронхиальной астмой. Состояние таких больных необходимо регулярно контролировать, в т. ч. проводить лёгочные тесты, поскольку тяжёлая

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

бронхиальная астма является жизненно опасным заболеванием и для лечения таких пациентов следует решать вопрос о назначении ингаляционных и / или пероральных ГКС.

Если действие обычной дозы сальбутамола становится менее эффективной или уменьшается продолжительность ее действия (менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу. Увеличение дозы или частоты применения препарата осуществляет только врач.

Увеличение потребности в применении бронходилататоров, особенно ингаляционных бета-2-агонистов, для контроля за симптомами бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В этих случаях следует пересмотреть план лечения и решить вопрос о назначении больших доз ингаляционных кортикостероидов или курса пероральных кортикостероидов.

Тяжёлое обострение бронхиальной астмы следует лечить в обычном режиме.

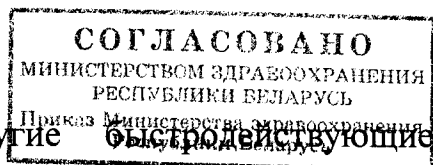
Симпатомиметики, включая сальбутамол, влияют на сердечно-сосудистую систему. По данным пострегистрационного применения и опубликованным данным, существуют свидетельства о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам, имеющим болезни сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмии или тяжёлая сердечная недостаточность) и, которые лечатся сальбутамолом, в случае возникновения у них боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении сердечной болезни, следует обратиться за медицинской помощью. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

С осторожностью сальбутамол нужно назначать больным тиреотоксикозом.

Результатом лечения бета-2-агонистов может быть тяжёлая гипокалиемия главным образом это наблюдается при применении парентеральных форм или небулайзера. Особое внимание уделяется больным острой тяжёлой бронхиальной астмой, так как гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим применением дериватов ксантинов, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

Сальбутамол с осторожностью применяют для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков. Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может приводить к обратимым метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня сахара крови. Компенсация таких изменений у больных сахарным диабетом не всегда возможна, поэтому есть отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у таких больных. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, возможен парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением одышки после применения препарата. В этом случае необходимо сразу назначать



альтернативные формы препарата или другие **быстродействующие** ингаляционные бронходилататоры. Сальбутамол следует немедленно отменить, провести оценку состояния пациента и при необходимости назначить другой быстродействующий бронходилататор на постоянной основе.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Данных о влияния нет, в случае появления побочных реакций со стороны нервной системы (тремор), управление автотранспортом или работу с механизмами необходимо ограничить.

**Условия и срок хранения**

При температуре не выше 25°C. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Срок годности – 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Упаковка**

Алюминиевый баллончик, содержащий 200 или 400 доз по 100мкг Сальбутамола, с дозирующим устройством и насадкой-распылителем помещен с инструкцией по применению во вторичную упаковку – картонную коробку.

**Информация о производителе**

Джевим Фармасьютикал (Шаньдун) Ко. Лтд., Зона развития высоких технологий, ул. Чуанье чжундуан, г. Тайань, провинция Шаньдун, Китай.