

## **Состав**

*действующее вещество:* сальбутамол;

1 доза содержит сальбутамола (в форме сульфата) 100 мкг;

*вспомогательные вещества:* кислота олеиновая, этанол, 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA-134a).

## **Лекарственная форма**

Ингаляция под давлением, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* белая суспензия дозированного аэрозоля на 200 доз (10 мл).

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Селективные агонисты  $\beta_2$ -адренорецепторов. Код АТХ R03A C02.

## **Фармакодинамика**

Сальбутамол является селективным агонистом  $\beta_2$ -адренорецепторов. В терапевтических дозах действует на бета 2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, обеспечивая быструю (в течение 5 минут) и короткого (4-6 часов) бронходилатацию у больных с обратимой обструкцией дыхательных путей.

## **Фармакокинетика**

После ингаляционного применения от 10 до 20% введенной дозы достигает нижних дыхательных путей. Остальные остаются в ингаляционном устройстве или в носоглотке, откуда проглатываются. Часть дозы, которая достигла дыхательных путей, абсорбируется в ткани легких и попадает в кровоток, но не метаболизируется в легких.

После попадания в системный кровоток препарат метаболизируется в печени, выделяется в основном почками в неизмененном виде и в виде фенолсульфатного метаболита.

Доза препарата из носоглотки попала в пищеварительной системы, всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит первый этап метаболизма в печени до фенолсульфатного соединения, затем выделяется почками. Большая часть препарата выводится из организма в течение 72 часов. Связывание с белками плазмы составляет 10%.

### **Показания**

- Кратковременное (от 4 до 6 часов) расширение бронхов с быстрым началом (примерно в течение 5 минут) при обструкции дыхательных путей.
- Купирования приступов удушья при заболеваниях, сопровождающихся обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма.
- Профилактика приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой.
- В комплексной терапии больных бронхиальной астмой.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Не использовать для приостановления неосложненных преждевременных родов или угрозы аборта лекарственные формы сальбутамола, которые не предназначены для внутривенного введения.

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

Сальбутамол нельзя применять вместе с неселективными  $\beta$ -блокаторами, например с пропранололом (включая средства для местного применения в глаза, содержащие  $\beta$ -блокаторы). Одновременное применение сальбутамола с ингибиторами МАО не противопоказано.

### **Особенности применения**

С целью оптимального попадания лекарственного средства в легкие пациента 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 или увеличения применяемой дозы кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Лечение астмы обычно должно происходить по шаговой программе, по которой требуется постоянный клинический контроль с применением тестов функции дыхательной системы.

Бронходилататоры не должны быть единственным методом лечения пациентов, страдающих тяжелой или нестабильной бронхиальной астмой. Тяжелая астма требует постоянного медицинского контроля, поскольку у таких пациентов велик риск тяжелого астматического кризиса. В таких случаях врач должен учесть возможность применения максимальной рекомендуемой дозы или кортикостероидов в виде ингаляции или внутрь.

Увеличение потребности в применении бронходилататоров короткого действия, особенно ингаляционных бета<sub>2</sub>-агонистов, для контроля за симптомами бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В этих случаях необходимо переоценить лечение и решить вопрос о назначении больших доз ингаляционных кортикостероидов или рассмотреть возможность назначения противовоспалительной терапии (например, кортикостероиды в виде ингаляций или цикл кортикостероидов внутрь).

В случае, если ранее применена эффективная доза сальбутамола в виде ингаляции не может купировать симптомы минимум на 3 часа, пациенту рекомендуется обратиться к врачу. Увеличение дозы или частоты применения препарата осуществляется только врачом.

Для увеличения эффективности терапии больного следует научить правильно пользоваться ингалятором, в начале лечения применять ингалятор под наблюдением медицинского персонала.

Тяжелое обострение астмы следует лечить в обычном режиме.

С осторожностью назначать сальбутамол пациентам с тиреотоксикозом, сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, аневризмой, нарушением толерантности к глюкозе, сахарным диабетом, феохромоцитомой и при совместном применении с сердечными гликозидами.

С осторожностью назначать пациентам с ишемией миокарда, тахикардией и гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, глаукомой, нарушениях ритма сердца.

Применение антагонистов  $\beta$ 2-адренорецепторов может привести к потенциально опасную гипокалиемию, особенно после применения парентеральных и аэрозольных лекарственных форм. Особую осторожность следует соблюдать при тяжелой острой астме, поскольку этот эффект может быть усилен совмещенным применением производных ксантина, стероидов, диуретиков и гипоксией. В таких случаях рекомендуется регулярно контролировать уровень концентрации калия в сыворотке крови.

При применении средств симпатомиметической действия, в том числе и сальбутамола, возможны побочные явления со стороны сердечно-сосудистой системы. По данным постмаркетинговых исследований, а также по данным, опубликованным в литературных источниках, наблюдались случаи ишемии миокарда на фоне терапии с применением сальбутамола.

Пациентов с тяжелыми сердечными заболеваниями (такими как ишемическая болезнь сердца, аритмия или сердечная недостаточность высокой степени тяжести), при назначении сальбутамола следует предупреждать о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при появлении боли в груди или других симптомов обострения сердечного заболевания. Особое внимание следует уделять выявлению причин таких симптомов как одышка и боль в груди, поскольку она может заключаться в нарушениях как со стороны респираторной, так и сердечной системы.

Сальбутамол с осторожностью применять для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков. Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, сальбутамол может приводить к обратным метаболических изменений, 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 работе с механизмами**

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Крупных и контролируемых клинических исследований по применению сальбутамола беременным женщинам не проводили. По данным исследований на животных сальбутамол имеет репродуктивную токсичность. Безопасность применения беременным не установлена. Были единичные сообщения о различных врожденных пороках при внутриутробном развитии, включая расщелину неба, дефекты конечностей и сердечные нарушения.

Некоторые женщины в период беременности принимали много других лекарственных средств. Как и другие лекарственные средства, сальбутамол в период беременности следует назначать только тогда, когда польза от применения препарата будет превышать возможный риск для плода.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому назначать его женщинам, которые кормят грудью, следует с осторожностью. Проявляет наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на новорожденного младенца, неизвестно, поэтому его применение кормления грудью, нужно ограничить случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать возможный риск для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

*Сальбутамол-Интели* - аэрозоль 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 пациентов пожилого возраста)

Для купирования обострения симптомов 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 перед физической нагрузкой или ожидаемым контактом с аллергенами применять 200 мкг (2 ингаляции) за 10-15 минут до ожидаемого контакта с аллергеном или физической нагрузки. Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

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 применять 1 ингаляцию (100 мкг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Детям старше 12 лет применять дозы как для взрослых.

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применять 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

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

Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Повышенная потребность в  $\beta_2$  - агонистах может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В этих условиях следует пересмотреть режим лечения пациента и рассмотреть необходимость назначения ГКС терапии.

#### Указания относительно правильного применения

Перед применением аэрозоля необходимо проверить срок годности препарата. Если ингалятор новый или его применяли в течение нескольких дней, необходимо хорошо встряхнуть его и выпустить одну дозу в воздух, чтобы убедиться, что он работает.

1. Снять крышку с дозатора.

2. Триматы ингалятор вертикально.

3. Струснуть ингалятор в течение 20 секунд.

4. Прижать губы к дозатору и полностью вдохнуть.

5. Нажать на аэрозольный контейнер, одновременно сделав глубокий вдох ртом.

6. После вдоха задержать дыхание для максимального проникновения препарата.

7. Если необходимо, продолжить несколько секунд и повторить процедуру снова (3, 4, 5 и 6).

8. Закрыть крышкой после применения.

Пластиковый адаптер необходимо регулярно чистить. Для очистки достать металлический контейнер и промыть адаптер в теплой (не горячей) воде с мылом.

Тщательно сполоснуть, высушить адаптер и собрать устройство. После сбора закрыть крышкой.

## **Дети**

Препарат противопоказан детям в возрасте до 4 лет.

## **Передозировка**

Наиболее распространенными признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие изменения, фармакологически индуцированные бета-агонистов, например тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические нарушения, включая гипокалиемию (см. Раздел «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

В результате *передозировки* сальбутамола может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке короткого бета<sub>2</sub>-агонистов сообщали о случаях лактатацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови и, соответственно, контролировать



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

*Лечение.* Лечение симптоматическое. Обычно предпочтение отдается применению кардиоселективных  $\beta$ -блокаторов. Препараты группы  $\beta$ -блокаторов следует назначать с осторожностью больным с бронхоспазмом в анамнезе.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам, а также по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  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, артериальная гипотензия и коллапс.

#### *Со стороны обмена веществ, метаболизма*

Редко: гипокалиемия. Потенциально применения  $\beta_2$ -агонистов может обусловить выраженную гипокалиемию, повышение содержания лактата в сыворотке крови / лактатацидоз.

#### *Неврологические расстройства*

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

#### *Кардиальные нарушения*

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение.

Очень редко: сердечная аритмия (включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия).

Частота неизвестна: ишемия миокарда (см.раздел «Особенности применения»).

#### *Со стороны сосудов*

Редко: периферическая вазодилатация.

#### *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

#### *Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани*

Нечасто: мышечные судороги.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Баллон под давлением - не прокалывать. Не бросать в огонь, даже пустой баллон.

Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить вблизи источников тепла. Не замораживать.

### **Упаковка**

Алюминиевый баллон на 200 доз (10 мл) по 100 мкг сальбутамола каждая, с пластиковым адаптером и крышкой в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Лабораторио Альдо-Юнион, С.Л.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Баронесса де Малди, 73, 08950 Э.сплугес де Льобрегат, Барселона, Испания

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).