

## **Состав**

*действующее вещество:* сальбутамол;

1 контейнер содержит 2 мг сальбутамола сульфата в пересчете на сальбутамол;

1 мл содержит 1 мг сальбутамола сульфата в пересчете на сальбутамол;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для ингаляций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоастматические препараты. Селективные агонисты  $\beta$ 2-адренорецепторов.  
Код АТХ R03A C02.

## **Фармакодинамика**

Сальбутамол является селективным агонистом  $\beta$ 2-адренорецепторов. В терапевтических дозах действует на  $\beta$ 2-адренорецепторы бронхиальной мускулатуры с минимальной или полным отсутствием действия на  $\beta$ 1-адренорецепторы сердца.

## **Фармакокинетика**

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

Начало действия препарата приходится на 4-5 минуту после ингаляции, продолжительность действия составляет 4-6 часов.

После попадания в системный кровоток препарат метаболизируется в печени, выделяется главным образом почками в неизменном 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 фенолсульфатной соединения, затем выделяется почками.

## **Показания**

Лечение взрослых и детей от 4 лет. Препарат показан для быстрого купирования острых приступов бронхиальной астмы, а также для лечения больных с хроническим обструктивным бронхитом, которые не реагируют на традиционную терапию.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность в анамнезе к компонентам препарата.

Хотя сальбутамол в форме раствора для инъекций и иногда в форме таблеток и суппозиторий применяется при ведении преждевременных родов, сальбутамол в форме аэрозоля для ингаляций при этих показаниях не применяется. Не применяется сальбутамол при угрозе выкидыша.

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

Сальбутамол не назначают вместе с такими неселективными  $\beta$ -адренорецепторов, как пропранолол.

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

## **Особенности применения**

Небутамол следует применять путем ингаляции через рот и не следует вводить путем инъекции или глотать.

Лечение бронхиальной астмы следует проводить согласно поэтапной программе, состояние пациента необходимо оценивать клинически и с помощью функциональных легочных тестов.

Увеличение частоты использования ингаляционных  $\beta_2$ -агонистов свидетельствует об ухудшении контроля над бронхиальной астмой. В таком случае терапию больного необходимо пересмотреть.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, что требует начала или увеличения

использования кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Больных, которые лечатся препаратом Небутамол дома, нужно предупредить о следующем: если когда-то эффективная доза препарата не приносит облегчения или уменьшается продолжительность этого облегчения, следует обратиться к врачу, а не увеличивать дозу или частоту его применения самостоятельно.

Небутамол с осторожностью применять для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков.

Применение симпатомиметиков, включая сальбутамол, оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему. Данные послерегистрационного применения и опубликованы данные исследований свидетельствуют о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам с болезнями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые лечатся сальбутамолом, в случае возникновения боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении болезни сердца, следует обратиться за медицинской помощью. Внимание следует обратить 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 назначать больным тиреотоксикоз.

При лечении больных комбинацией сальбутамола в однодозовых контейнерах и ипратропиуму бромида иногда наблюдались случаи развития острой закрытоугольной глаукомы. Поэтому комбинацию сальбутамола в однодозовых контейнерах с антихолинергическими препаратами, вводятся путем небулизации, следует применять с осторожностью. Больные должны получить надлежащие инструкции относительно правильного применения препарата и быть предупреждены о том, что следует избегать попадания аэрозоля, который распыляется, в глаза.

Результатом лечения  $\beta_2$ -агонистами может быть тяжелая гипокалиемия главным образом это наблюдается при применении парентеральных форм или небулайзера. Особое внимание уделяется больным острой тяжелой 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.

Как и при применении других ингаляционных средств, может случиться парадоксальный бронхоспазм с усилением удушья. В этом случае необходимо немедленно назначить альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Небутамол надо немедленно отменить и, при необходимости, назначить другие быстродействующие бронходилататоры на постоянной основе.

Как и другие агонисты  $\beta$ -адренорецепторов, Небутамол может приводить к обратным метаболических изменений, например, к увеличению уровня сахара в 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.

Очень редко у больных бронхиальной астмой в стадии обострения, которые лечились высокими дозами сальбутамола, который применялся или через небулайзер, сообщалось о случаях развития лактоацидоза (см. Раздел «Побочные реакции»). Увеличение уровня лактата в крови может вызвать развитие удушья и компенсаторной гипервентиляции легких, может ошибочно быть расценено как недостаточная эффективность противоастматического лечения и, в свою очередь, привести к неуместной интенсификации лечения короткодействующими  $\beta_2$ -агонистами. Поэтому рекомендуется контролировать уровень лактата в сыворотке крови таких больных и, соответственно, наличие у них метаболического ацидоза.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данных о влиянии нет. В случае появления побочных реакций со стороны нервной системы (тремор) управления автотранспортом или работе с механизмами необходимо ограничить.

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

Сальбутамол в период беременности назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода. По данным послерегистрационного исследования были единичные сообщения о различных врожденные аномалии, включая расщелину неба и дефекты конечностей, у детей, матери которых в период беременности применяли сальбутамол. Некоторые из этих женщин применяли также и другие лекарственные средства в

период беременности. Однозначного причинной взаимосвязи возникновения таких аномалий с применением сальбутамола не установлено.

Поскольку сальбутамол может проникать из грудное молоко, назначать его в период кормления грудью не рекомендуется, за исключением ситуации, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для ребенка. Имеет наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на ребенка, неизвестно.

### **Способ применения и дозы**

Препарат Небутамол предназначен для ингаляционного применения путем вдыхания через рот с помощью небулайзера, применять его следует под контролем врача.

Раствор можно вводить путем инъекции или глотать.

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

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)

Обычной начальной ингаляционной доза сальбутамола составляет 2,5 мг. Она может быть увеличена до 5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в день.

Для лечения взрослых пациентов с тяжелой обструкцией дыхательных путей дозы могут быть увеличены до 40 мг в сутки, однако такое лечение следует проводить в стационарных условиях под наблюдением врача.

*Дети старше 12 лет*

Дозы как для взрослых.

*Дети в возрасте от 4 до 11 лет*

Обычной начальной ингаляционной доза сальбутамола составляет 2,5 мг. Она может быть увеличена до 5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в день.

Для детей до 4 лет следует применять другие лекарственные формы препарата.

Клиническая эффективность применения сальбутамола небулизации у младенцев в возрасте до 18 месяцев не установлена.

Поскольку возможна транзиторная гипоксемия, следует учесть необходимость проведения дополнительной кислородной терапии.

Небутамол обычно следует применять в неразбавленном виде. Однако, если ингаляции нужно проводить в течение длительного времени (более 10 минут), содержание однодозового контейнера может быть разведен стерильным физиологическим раствором.

Ингаляцию аэрозоля можно проводить с помощью специальной маски на лицо или мундштука. Следует проводить периодическую вентиляцию помещения, где проводится ингаляция. В случае возникновения риска развития гипоксии из-за гиповентиляцию вдыхаемого воздуха, воздуха следует обогатить кислородом.

Увеличение дозировки и частоты применения препарата может осуществлять только врач, учитывая возможность возникновения побочных эффектов при превышении дозы.

#### Инструкция к продуктам Небутамол

1. Подготовить к использованию небулайзер.
2. Открыть пакетик и вынуть оттуда однократной контейнер. Не вынимать однократной контейнер из пакетика, если в этом нет необходимости.
3. Встряхнуть однократной контейнер, который вынули. Другие однодозовые контейнеры оставить в полимерном пакетике и поместить их в картонную коробку.
4. Держа однократной контейнер верхнего края, вернуть другой край, чтобы открыть контейнер.
5. Вставить однократной контейнер в небулайзер открытым краем вниз и слегка надавить. Убедиться, что все препарат перетек в небулайзер.
6. Собрать небулайзер и использовать его согласно инструкции для пользования небулайзером.
7. После использования промыть небулайзер, остатки препарата утилизировать.

#### **Дети**

Небутамол назначать детям в возрасте от 4 лет.

#### **Передозировка**

Самыми распространенными симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие изменения, фармакологически индуцированные  $\beta_2$ -агонистами, 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  $\beta_2$ -агонистов сообщалось о случаях лактатацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови. Соответственно, следует контролировать метаболический ацидоз, особенно в случаях устойчивого или ускоренного дыхания, усиливается, несмотря на улучшение симптомов бронхоспазма.

### **Побочные реакции**

Побочное действие, приведенная ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Частота возникновения классифицируется следующим образом: как очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), включая единичные случаи. В общем, очень частые и частые побочные эффекты определяются по данным клинических исследований, тогда как жидкие, очень редкие и с неизвестной частотой - по данным спонтанных сообщений.

*Со стороны иммунной системы.*

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензия и коллапс.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма.*

Редко: гипокалиемия. Потенциально тяжелая гипокалиемия может быть результатом лечения  $\beta_2$ -агонистами.

Частота неизвестна: Лактоацидоз (см. Раздел «Особенности применения»).

*Неврологические расстройства.*

Часто: тремор, головную боль.

Очень редко: гиперактивность.

*Кардиальные нарушения.*

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию желудочков, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

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

Поскольку эти сообщения являются спонтанными, по данным послерегистрационного наблюдения частота их не определена.

*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-двигательного аппарата и соединительной системы.*

Нечасто: мышечные судороги.

### **Срок годности**

3 года.

После открытия пакета из полимерной пленки - 3 месяца.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Не допускать замораживания и воздействия прямого солнечного света.

### **Упаковка**

По 2 мл в контейнерах однодозовых. По 10 контейнеров однодозовых в пакете из полимерной пленки, по 1 пакету в пачке из картона.

### **Категория отпуска**



По рецепту.

**Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

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

Украина, 18030, Черкасская обл., М. Черкаси, ул. Кобзарская, 108. Тел. (044) 281-01-01.

**Источник инструкции**

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