

## **Состав**

*действующее вещество:* сальбутамола сульфат;

1 доза аэрозоля содержит 100 мкг сальбутамола сульфата (в пересчете на сальбутамол);

*вспомогательные вещества:* олеиловый спирт, этанол 96%, тетрафторэтан.

## **Лекарственная форма**

Ингаляция под давлением, 100 мкг / доза.

*Основные физико-химические свойства:* белая или почти белая суспензия, находится под давлением в контейнере (баллоне алюминиевом с клапаном дозирующего действия), оборудованном насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Противоастматические препараты. Адренергические препараты для ингаляционного применения. Селективные агонисты бета-2-адренорецепторов. Сальбутамол. Код АТХ R03A C02.

## **Фармакодинамика**

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

## **Фармакокинетика**

При ингаляции лекарственного средства 10-20% введенной дозы достигают нижних дыхательных путей. Остальные дозы остаются в «поставке» системе или в носоглотке, откуда всасываются. 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 и выводится, главным образом почками в неизменном виде и в виде неактивного фенолсульфатного метаболита. Часть дозы препарата из носоглотки попала в пищеварительную систему, всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит первый этап метаболизма в печени до фенолсульфатного соединения, а затем выделяется почками. Большая часть препарата выводится из организма в течение 72 часов. Связывание с белками плазмы крови 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 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 в анамнезе к компонентам 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.

## **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 моноаминоксидазы (МАО).

## **Особенности применения**

Чтобы удостовериться в оптимальном попадании лекарственного средства в легкие больного, следует проверить его технику проведения ингаляции. Пациентов следует предупредить, что они могут 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 с тяжелой или нестабильной бронхиальной астмой. Состояние таких больных необходимо регулярно контролировать, в т. ч. проводить легочные тесты, поскольку тяжелая бронхиальная астма является жизненно опасным заболеванием и может потребоваться назначение 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 назначает только врач.

Увеличение потребности в применении бронходилататоров, особенно ингаляционных бета-2-агонистов для контроля симптомов 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.

Тяжелое обострение бронхиальной астмы следует лечить в обычном режиме.

Симпатомиметики, включая сальбутамол, влияющие на сердечно-сосудистую систему. По данным послерегистрационного применения и данным научных публикаций, известно о редких случаях возникновения ишемии миокарда,

ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам, имеющим болезни сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность) и 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 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.

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

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

## **Применение в период беременности или 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 врожденных 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*. Наличие сальбутамола в грудном молоке вызывает вредное воздействие на новорожденного / младенца, поэтому его применение при кормлении грудью нужно ограничить случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать возможный риск для ребенка.

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

#### Подготовка к первому использованию.

Перед первым использованием 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. В случае перерыва в

пользовании в течение нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания контейнера.

#### Использование:

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 прикусывая при этом.

5. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку контейнера, чтобы сделать распыления препарата, при этом продолжать медленно и глубоко вдыхать.

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

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

Закрыть 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 теплой 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.

## **Передозировка**

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

В результате передозировки сальбутамолом может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке короткого бета-агониста сообщалось 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.

## **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 применение бета-2-агонистов может обусловить выраженную гипокалиемию.

### *Неврологические расстройства*

Часто: тремор, головную боль.

Очень редко: гиперактивность.

### *Кардиальные нарушения*

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение.

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

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

## *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.

## **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Оберегать от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 12 мл / 200 доз в контейнере; по 1 контейнеру в пачке из картона.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

ООО «Микрофарм».

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

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченка, 20.

**Источник инструкции**

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