

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**САЛЬБУТАМОЛ-ФАРМСТАНДАРТ ВЧ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ

**Международное непатентованное наименование (МНН):** сальбутамол

**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных

**Состав на 1 дозу:**

*Действующее вещество:*

сальбутамола сульфат 0,1205 мг

(в пересчете на сальбутамол 0,100 мг)

*Вспомогательные вещества:*

этанол (этанол абсолютированный) 1,9000 мг

норфлуран (1,1,1,2-тетрафторэтан, хладон 134a) 27,1600 мг

**Описание:** Суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом с дозирующим клапаном и насадкой-ингалятором с защитным колпачком; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи, оставляющей на стекле белое пятно.

**Фармакотерапевтическая группа:** бронходилатирующее средство –  $\beta_2$ -адреномиметик селективный.

**Код АТХ:** R03AC02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Сальбутамол является селективным агонистом бета<sub>2</sub>-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на бета<sub>2</sub>-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на бета<sub>2</sub>-адренорецепторы с быстрым наступлением действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях. Увеличивает жизненную емкость легких. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36 %), стимулирует секрецию слизи, активизирует функции мерцательного эпителия.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными препаратами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий.

Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития ацидоза.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

После проведения ингаляции 10-20 % дозы салбутамола достигает нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остаётся в ингаляторе или откладывается в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, отложившаяся в дыхательных путях, абсорбируется в лёгочные ткани и кровь, но не метаболизируется в лёгких.

#### *Распределение*

Степень связывания салбутамола с белками плазмы составляет 10 %.

#### *Метаболизм*

При попадании в системный кровоток салбутамола подвергается печёночному метаболизму и экскретируется преимущественно почками в неизменном виде или в виде фенольного сульфата.

Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизменённый салбутамола и конъюгат экскретируются преимущественно почками.

#### *Выведение*

Введённый внутривенно салбутамола имеет период полувыведения 4-6 часов. Выводится частично почками и частично в результате метаболизма до 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно почками. Через кишечник экскретируется лишь незначительная часть введённой дозы салбутамола. Большая часть дозы

сальбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

### **Показания к применению**

#### **1. Бронхиальная астма**

- купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы.

2. Другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизему легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на сальбутамол у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой рекомендуется проводить терапию глюкокортикостероидами (ГКС) с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию сальбутамолом может указывать на необходимость в срочной консультации врача или лечении.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к сальбутамолу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата;
- детский возраст до 2 лет;
- ведение преждевременных родов;
- угрожающий аборт.

### **С осторожностью**

*Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ* следует применять с осторожностью у пациентов с тахикардией; ишемической болезнью сердца; миокардитом; пороками сердца; аортальным стенозом; тяжелой хронической сердечной недостаточностью; артериальной гипертензией; тиреотоксикозом; феохромоцитомой; декомпенсированным сахарным диабетом; глаукомой; а также при беременности и в период грудного вскармливания.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### ***Фертильность***

Нет данных о воздействии сальбутамола на фертильность человека. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность животных выявлено не было.

### ***Беременность***

Беременным женщинам препарат следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены редкие случаи различных пороков развития у детей, включая формирование "волчьей пасти" и пороков развития конечностей, на фоне приема сальбутамола матерями во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3 %, причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

### ***Период грудного вскармливания***

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, и поэтому его не рекомендуется назначать кормящим женщинам за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой матери перевешивает потенциальный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол вредное действие на новорожденного.

### **Способ применения и дозы**

***Препарат Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания через рот.***

Повышенная потребность в применении агонистов бета<sub>2</sub>-адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии ГКС.

Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

Продолжительность действия сальбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 часов.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей и младенцев, получающих препарат **Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ**, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

### **Купирование приступа бронхоспазма**

#### *Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг.

#### *Дети*

100 мкг, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг.

Не рекомендуется применять ингалятор **Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ** чаще четырех раз в сутки. Потребность в таком частом применении дополнительных доз препарата **Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ** или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения астмы (см. раздел "Особые указания").

### ***Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой***

#### *Взрослые*

200 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

#### *Дети*

100 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг.

### ***Длительная поддерживающая терапия***

#### *Взрослые*

До 200 мкг 4 раза в сутки.

#### *Дети*

До 200 мкг 4 раза в сутки.

### ***Инструкция по проведению ингаляций:***

#### *Подготовка ингалятора:*

Перед первым применением препарата следует снять защитный колпачок с мундштука насадки-ингалятора, которая установлена на баллоне и штоке клапана. Потом встряхнуть баллон несколько раз вертикальными движениями вверх-вниз, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и, нажав указательным пальцем на доньшко баллона, сделать два распыления в воздух, чтобы проверить исправность препарата. После перерыва в приме-

нении препарата на протяжении нескольких дней или более длительного времени следует сделать таким же образом одно распыление в воздух.

*Использование ингалятора:*

1. Снимите с насадки-ингалятора защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка (мундштук) насадки-ингалятора является чистым. Держите баллон с установленной на нём насадкой-ингалятором между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться под основанием насадки-ингалятора, а указательный палец – над донышком баллона.

2. Интенсивно встряхните алюминиевый баллон с установленной на нём насадкой-ингалятором вертикальными движениями вверх-вниз.

3. Сделайте глубокий выдох через рот. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Плотно зажмите губами выходную трубку (мундштук) насадки-ингалятора. *Баллон должен быть направлен дном вверх!*

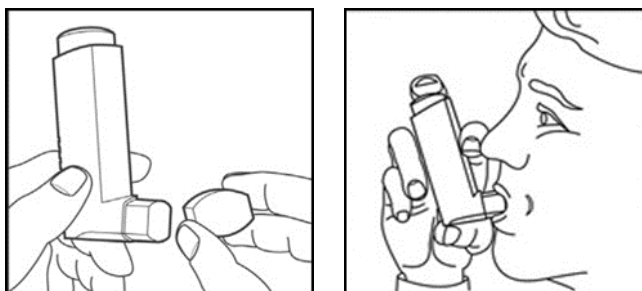
4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на донышко баллона, выпуская дозу препарата **Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ**, и продолжайте медленно вдыхать.

5. Удалите мундштук насадки-ингалятора изо рта и задержите дыхание на 10 секунд или на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Медленно выдохните.

6. После ингаляции прополощите рот водой, чтобы смыть лекарство, которое попало во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости. Не следует проглатывать вместе со слюной лекарство, попавшее при ингаляции на слизистую оболочку полости рта, и воду, которой Вы смываете это лекарство.

7. Если требуется ввести ещё одну дозу препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная с действий, описанных в пункте 2, и заканчивая действиями, описанными в пункте 6.

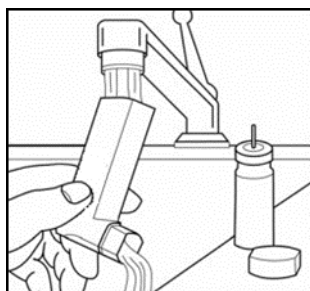
8. Закройте мундштук насадки-ингалятора защитным колпачком.



При выполнении действий в соответствии с пунктами 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы заметили «пар», выходящий из уголков рта, то начните действия снова с шага 2. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки насадки-ингалятора, то необходимо либо тщательно установить шток клапана, которым герметизирован баллон, в посадочное место внутри насадки-ингалятора, либо провести чистку насадки-ингалятора.

### **Чистка насадки-ингалятора**

Насадку-ингалятор следует чистить, по крайней мере, раз в неделю. Извлеките алюминиевый баллон из насадки-ингалятора. Аккуратно прополощите насадку-ингалятор и защитный колпачок тёплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхните насадку-ингалятор и защитный колпачок, чтобы удалить остатки воды и высушите их без использования нагревательных устройств. Нельзя допускать контакта алюминиевого баллона с водой!



Баллон рассчитан на 200 ингаляций, после этого баллон следует заменить.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата **Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ** и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат **Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ** с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С!

Если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора, свяжитесь с врачом.

Детям младшего возраста необходимо использовать ингалятор под контролем или с помощью взрослых.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости оценивается следующим образом: 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 отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Редко: гипокалиемия. Терапия бета<sub>2</sub>-агонистами может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: тремор, головная боль. Очень редко: гиперактивность.

*Нарушения со стороны сердца*

Часто: тахикардия. Нечасто: ощущение сердцебиения. Очень редко: аритмии, включая мерцательную аритмию; суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

*Нарушения со стороны сосудов*

Редко: периферическая вазодилатация.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Нечасто: мышечные судороги.

### **Передозировка**

Признаками и симптомами передозировки салбутамола являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-адренергических рецепторов (см.



разделы «Особые указания» и «Побочное действие»), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота.

Применение больших доз сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении высоких доз, а также при передозировке бета-агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактатацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и возможность развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамола и неселективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамола не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО).

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамола усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное применение с антихолинэргическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Взаимодействие сальбутамола с леводопой, средствами для ингаляционной анестезии, ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами, сердечными гликозидами может привести к риску резкого снижения артериального давления.

### **Особые указания**

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на лечение и функцию легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Повышение потребности в применении бронходилататоров короткого действия, в частности агонистов бета<sub>2</sub>-адренорецепторов, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы ГКС. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Терапия агонистами бета<sub>2</sub>-адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к гипокалиемии.

Особую осторожность рекомендуется проявлять при лечении тяжелых приступов бронхиальной астмы, поскольку в этих случаях гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, ГКС, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, при приеме сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия. Препарат Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного сальбутамола на протяжении, по крайней мере, трех часов пациент должен обратиться к врачу на предмет необходимости принятия каких-либо дополнительных мер.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Данные о влиянии препарата сальбутамол на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В случае развития таких нежелательных реакций, как мышечные судороги или бронхоспазм воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Содержание в одной дозе препарата 1,90 мг этанола безводного настолько мало, что не может оказать влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами.

**Форма выпуска**

Аэрозоль для ингаляций дозированных, 100 мкг/доза.

По 200 доз препарата в баллон алюминиевый с клапаном дозирующего действия и насадкой-ингалятором с защитным колпачком.

Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:**

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс:

(347) 272 92 85

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

**Производитель:**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия,

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Начальник отдела регистрации  
ООО "ФармТехнологии"

Л.А. Калмыкова