

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
SALMOTEC
(SALMOTEC)**

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу містять сальбутамолу (у вигляді сальбутамолу сульфату) 2 мг, бромгексину гідрохлориду 4 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, аспартам (Е 951), натрію бензоат (Е 211), пропіленгліколь, добавка вишні смакова, кармозин (Е 122), ментол, гідроксипропілметилцелюлоза, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні засоби для системного застосування. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів.

Код АТC R03C C.

Клінічні характеристики.

Показання. Запобігання та купірування бронхоспазму при бронхіальній астмі. Оборотна обструкція дихальних шляхів при хронічному бронхіті.

Протипоказання.Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату; гіпертиреоз, тяжкі серцево-судинні захворювання, виразка шлунка, фенілкетонурія.

Спосіб застосування та дози. Дітям від 7 років приймати по 2,5-5 мл 3-4 рази на день. Дорослим призначають по 5мл 3-4 рази на день.

Відмірювання проводиться за допомогою мірного ковпачка з градуваннями. 1 градування відповідає 2,5 мл сиропу.

Тривалість лікування визначає лікар.

Побічні реакції. При застосуванні у відповідності до вказаних дозувань препарат переноситься добре.

Сальбутамол: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, колапс, гіпокаліємія, тремор, головний біль, гіперактивність, тахікардія, відчуття серцебиття, серцева аритмія, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію, екстрасистолію, ішемію міокарда, периферична дилатація, судоми м'язів, відчуття тиску в м'язах.

Бромгексин: пропасниця, озноб, нудота, біль у шлунку, блювання, понос, загострення виразки шлунка або кишечника, щоіснували раніше, тяжкі шкірні реакції, наприклад синдром Стивенса-Джонсона та синдром Лайєлла, запаморочення, головний біль, минуле підвищення показника АСТ у сироватці крові, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж; шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, розлади дихання,

анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок.

Побічна дія швидко минає після відміни препарату.

У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій хворому слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Передозування.

Бромгексин. Небезпечні випадки передозування до теперішнього часу невідомі. Було повідомлення, в якому у 4 із 25 випадків застосування підвищених доз бромгексину спостерігалось блювання, а у 3 дітей раннього віку – порушення свідомості, атаксія, диплопія, легкий метаболічний ацидоз та часте дихання. При застосуванні до 40 мг бромгексину у дітей раннього віку симптомів не спостерігалось.

Лікування. При значному передозуванні слід проводити моніторинг серцево-судинної системи та, у разі необхідності, призначити симптоматичну терапію. Через низьку токсичність бромгексину інвазивні заходи щодо зменшення всмоктування або прискорення виведення, як правило, не проводяться. Крім цього, базуючись на даних із фармакокінетики, а саме – через високий ступінь зв'язування з білками плазми, великий об'єм розподілу та повільний зворотний розподіл бромгексину з тканин у кров, не слід очікувати прискорення виведення препарату при гемодіалізі або форсованому діурезі.

Сальбутамол. Найпоширенішими ознаками та симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета-агоністами (наприклад тахікардія, тремор, головний біль).

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові. Лікування полягає у припиненні застосування сальбутамолу та проведенні відповідної симптоматичної терапії, такої як призначення кардіоселективних бета-блокаторів для лікування пацієнтів, які мають серцеві порушення (наприклад тахікардію, посилене серцебиття). Препарати групи бета-блокаторів в

слід призначати з обережністю хворим на бронхоспазм в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовують.

Діти. Не застосовувати дітям до 7 років.

Особливості застосування. З обережністю призначають хворим на цукровий діабет, глаукому

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Бромгексин. Дуже рідко на тлі застосування бромгексину мають місце тяжкі шкірні реакції, наприклад синдром Стивенса-Джонсона та синдром Лайєлла. При появі змін на шкірі та слизових оболонках слід негайно

звернутися до лікаря, а застосування бромгексину припинити.

При порушенні бронхіальної моторики, що супроводжується утворенням великої кількості бронхіального секрету (зловияснений синдром війок), бромгексин слід застосовувати з особливою обережністю через можливий застій секрету.

При порушенні функцій нирок (включаючи тяжку ниркову недостатність) або тяжких захворюваннях печінки бромгексин слід застосовувати з особливою обережністю (зменшуючи дозу або збільшуючи інтервал часу між застосуваннями).

Сальбутамол. Лікування бронхіальної астми має проводитися згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно оцінювати клінічно та за допомогою функціональних легеневих тестів. Збільшення частоти застосування короткодіючих інгаляційних бета₂-агоністів свідчить про погіршення контролю над бронхіальною астмою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути, оскільки погіршення перебігу бронхіальної астми є небезпечним для життя станом, що потребує початку застосування або збільшення дози кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Застосування симпатоміметичних лікарських засобів, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. За даними післяліцензійного застосування та опублікованими літературними даними, існують свідчення про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад ішемічна хвороба серця, аритмія), які лікуються сальбутамолом, у разі виникнення болю в грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися за медичною допомогою. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів як ядуха та біль у грудях, що можуть бути наслідком як захворювання серця, так і захворювань дихальної системи.

Результатом лікування бета₂-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія. Головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку бронхіальну астму, оскільки гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію в сироватці крові.

Як і інші агоністи бета-адренорецепторів, сальбутамол може призводити до оборотних метаболічних змін, наприклад до збільшення рівня цукру в крові.

Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Не призначати пацієнтам перед застосуванням наркозу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження щодо впливу на швидкість реакції не проводились. Проте слід звертати увагу на ймовірність розвитку побічних ефектів, які можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або працювати з точними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол. Сальбутамол не призначають разом з такими неселективними бета-адреноблокаторами як пропранолол. Сальбутамол не протипоказаний для призначення хворим, які лікуються інгібіторами MAO.

Бромгексин. Комбіноване застосування бромгексину та протикашльових засобів може спричинити небезпечний застій секрету через пригнічення кашльового рефлексу, тому таку комбінацію слід застосовувати з особливою обережністю.

При одночасному застосуванні бромгексину та препаратів, що подразнюють травний тракт, можливе взаємне посилення подразнювальної дії на слизову оболонку шлунка.

При одночасному застосуванні Салмотеку з похідними ксантину, глюкокортикоїдами, діуретиками може посилитися гіпокаліємія.

Не призначати пацієнтам перед застосуванням наркозу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Салмотек є комбінацією, що містить компонент з відхаркувальною дією (бромгексин) та компонент з бронхолітичним (сальбутамол) ефектом.

Сальбутамол є селективним агоністом бета-2-адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета-2-адренорецептори гладкої мускулатури бронхів, забезпечуючи бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.

Бромгексин є муколітичним агентом, що застосовується при лікуванні порушень дихання, пов'язаних із в'язкістю слизу чи його надмірною кількістю.

Фармакокінетика. Не досліджена.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий сироп рожевого кольору з приємним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ФДС Лімітед.

Місцезнаходження. Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аургангад, Індія.