

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

САЛЬБРОКСОЛ (SALBROXOL)

Склад:

діючі речовини: амброксолу гідрохлорид, сальбутамолу сульфат;

1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид (у перерахунку на 100 % речовину) – 15 мг, сальбутамолу сульфату (у перерахунку на 100 % речовину) – 4 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кросповідон, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на респіраторну систему. Засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Сальбутамол, комбінації. Код АТСR03A K04.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Бронхіальна астма;
- хронічний обструктивний бронхіт;
- емфізема легень.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражена тахіаритмія;
- виражена артеріальна гіпертензія;
- гостра серцева недостатність, вади серця, міокардит;
- судомний синдром;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, недостатність лактази, непереносимість галактози (препарат містить лактозу);
- глаукома;
- феохромоцитома;
- тиреотоксикоз;
- одночасне застосування β -адреноблокаторів, особливо неселективних;
- загроза аборту.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо. Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 таблетці 3-4 рази на добу.

Препарат слід приймати між вживанням їжі. Інтервали між прийомами мають становити не менше 6 годин. Для дорослих при необхідності дозу препарату можна збільшити до 2 таблеток 4 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічної картини захворювання.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть бути пов'язані з амброксолем

Травний тракт: пронос, диспепсія (наприклад нудота, блювання), біль у животі, відчуття переповнення шлунка, анорексія.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; висипання, кропив'янка, свербіж та інші алергічні реакції.

Вкрай рідко повідомлялося про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, пов'язані з застосуванням муколітичних засобів, таких як амброксол. Здебільшого їх можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.

Побічні реакції, що можуть бути пов'язані з сальбутамолом

Імунна система: анафілактичні реакції, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію, колапс.

Шкіра та підшкірна клітковина: висипи на шкірі, свербіж, пітливість.

Порушення метаболізму: гіпокаліємія (потенційно застосування агоністів β_2 -адренорецепторів може зумовити виражену гіпокаліємію), підвищення рівня глюкози в крові.

Нервова система: головний біль, запаморочення, гіперактивність.

Кардіальні порушення: тахікардія, посилене серцебиття, порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; ішемія міокарда.

Судинні розлади: периферична вазодилатація.

Опорно-руховий апарат: напруженість, тремор скелетної мускулатури (як правило, рук), м'язові судоми.

Сечовидільна система: утруднення сечовипускання.

Передозування.

Симптоми: тахікардія, аритмія, порушення сну, біль у ділянці грудей, прискорене серцебиття, тремор рук і всього тіла, збудженість, підвищена втомлюваність, реакції з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту і блювання, слинотечу.

При застосуванні високих доз можливі тяжкі ускладнення: артеріальна гіпертензія або гіпотензія, колапс, ангіоневротичний набряк.

В деяких випадках може виникати гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Лікування: Симптоматичне. Провести промивання шлунка, застосування активованого вугілля і проносних засобів з метою зменшення небажаного всмоктування препарату.

При необхідності застосовувати β_1 -адреноблокатори, але потрібно запобігати введенню високих доз (у пацієнтів із підвищеною чутливістю це може спричинити бронхоспазм). Необхідний контроль частоти серцевих скорочень. Антидот невідомий.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат проникає через плацентарний бар'єр. Застосування в I триместрі вагітності протипоказане.

Незважаючи на відсутність достовірних даних щодо негативного впливу на плід і немовля, застосування у II та III триместрах вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Проникає в грудне молоко, тому не рекомендується для застосування у період годування груддю. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей віком до 14 років відсутній.

Особливості застосування.

Збільшення дози або зменшення інтервалів між прийомами препарату слід проводити під контролем лікаря. Скорочення інтервалу можливе тільки у виняткових випадках і повинно бути суворо обґрунтованим.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю (через можливість накопичення метаболітів у печінці); факторами ризику розвитку артеріальної гіпертензії, з ішемічною хворобою серця або значними факторами ризику розвитку ІХС, аритмією, хронічною серцевою недостатністю, тахікардією.

Існують свідчення про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів, як задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

Потенційно серйозна гіпокаліємія може бути результатом терапії агоністом β_2 -адренорецепторів.

Особлива обережність рекомендується при тяжкій бронхіальній астмі, тому що цей ефект може посилюватися гіпоксією, супутнім застосуванням дериватів ксантинів, таких як теофілін, стероїдів, діуретиків, серцевим глікозидів. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Сальброксол слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з цукровим діабетом та проводити ретельний контроль вмісту цукру в крові. Як і інші агоністи β_2 -адренорецепторів, сальбутамол може призвести до підвищення рівня глюкози в крові. У пацієнтів з цукровим діабетом це може викликати розвиток кетоацидозу. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Не слід застосовувати в комбінації з протикашльовими препаратами (наприклад кодеїном) через можливість утрудненого виведення мокротиння з бронхів на фоні зменшення кашлю.

Слід пам'ятати про можливість виникнення реакцій гіперчутливості негайного типу, таких як кропив'янка, набряк Квінке, парадоксальний бронхоспазм, анафілактичний шок, тяжкі шкірні висипи; синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

Слід пам'ятати, що препарат містить активну речовину, яка може призвести до позитивного результату при допінг-контролі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Враховуючи, що у пацієнтів з підвищеною чутливістю при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, сонливість), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії, пов'язані з амброксолом

Протикашльові препарати (наприклад кодеїн): утруднення виведення мокротиння з бронхів.

Антибіотики (амоксицилін, цефуроксим, еритроміцин, доксицилін): при комбінованому лікуванні з амброксолом поліпшується надходження антибіотиків до легеневої тканини.

Теофілін: одночасне застосування з амброксолом призводить до збільшення концентрації теофіліну в плазмі крові.

Сумісний із засобами, що гальмують пологову діяльність (*гексопреналін, тербуталін*).

Можливе застосування з *серцевими глікозидами, діуретиками, кортикостероїдами*.

Взаємодії, пов'язані з сальбутамолом

β -блокатори (в тому числі пропранолол): протипоказане одночасне застосування з сальбутамолом, оскільки це призводить до взаємного зменшення ефекту, а також підвищує ризик виникнення серйозного бронхоспазму.

Інгібітори MAO, ерготамін, тетрацикліни, антидепресанти, метилксантини, фуразолідон, прокарбазин: не показане одночасне застосування через можливе потенціювання адреноміметичних ефектів.

Протидіабетичні засоби: при одночасному застосуванні гіпоглікемічний ефект може зменшуватись.

Галотан, метоксифлуран або енфлюран: терапію сальбутамолом необхідно припинити принаймні за 6 годин до проведення анестезії з використанням галогенвмісних анестетиків.

Адренергічні препарати, в тому числі симпатоміметики: застосовувати з обережністю, щоб запобігти порушенню серцевої діяльності.

Діуретики, кортикостероїди: можливий розвиток серйозної гіпокаліємії.

Серцеві глікозиди (наприклад дигоксин): збільшується ризик виникнення аритмій; можливість гіпокаліємії внаслідок застосування сальбутамолу; зниження концентрації дигоксину в сироватці крові.

Фармакологічні властивості.

Комбінований лікарський засіб, терапевтичний ефект якого зумовлений фармакологічними властивостями активних компонентів, що входять до його складу.

Фармакодинаміка. Амброксол – секретолітик та секретомоторик групи бензиламінів. Нормалізує патологічно змінене утворення бронхіального секрету за рахунок стимуляції серозних клітин залоз слизової оболонки бронхів, внаслідок чого збільшується вміст слизового секрету і змінюється співвідношення слизового та серозного компонентів мокротиння. Амброксол активує гідролізуючі ферменти і посилює вивільнення лізосом із клітин Кларка, змінює структуру бронхіального секрету шляхом зменшення і фрагментації мукополісахаридних волокон, селективно інгібує абсорбцію натрію епітелієм дихальних шляхів, що призводить до зниження в'язкості мокротиння. Посилює рух війок мерехтливого епітелію бронхів, збільшуючи мукоциліарний транспорт мокротиння, чим полегшує його

відходження. Крім того, амброксол стимулює синтез фосфоліпідів сурфактанту альвеолярними пневмоцитами, має антиоксидантну дію. Амброксол добре проникає крізь плацентарний бар'єр і поліпшує синтез сурфактанту в період внутрішньоутробного розвитку плода.

Сальбутамол – селективний агоніст β_2 -адренорецепторів. Виявляє бронхолітичний ефект, попереджує та купірує бронхоспазм, знижує опір у дихальних шляхах, збільшує життєву ємність легень. Підвищує стійкість опасистих клітин та базофілів до дегрануляції при контакті з алергеном, чим запобігає вивільненню гістаміну, повільно реагуючої субстанції анафілаксії та фактора хемотаксису нейтрофілів.

Порівняно з іншими β_2 -адреноміметиками, сальбутамол виявляє менш виражений позитивний хроно- та і нотропний вплив на міокард, практично не змінює артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень.

Фармакокінетика.

Амброксол після застосування внутрішньо швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Фармакологічний ефект настає через 30 хвилин після прийому препарату, максимальна концентрація в плазмі виявляється через 1-3 години та утримується протягом 6-12 годин. Біодоступність амброксолу становить 30 %. Це пов'язано з ефектом «першого проходження» через печінку. Зв'язування з білками плазми – близько 85 %.

Приблизно 90 % амброксолу виводиться з організму у вигляді метаболітів із сечею, менш ніж 10 % виводиться в незміненому вигляді.

Сальбутамол мало зв'язується з білками плазми крові, його біодоступність при пероральному застосуванні становить 40-50 %. Період напіввиведення для сальбутамолу та його активного метаболіту становить 6 годин. Основними метаболітами сальбутамолу є кон'юговані сульфати (42 %), головний з яких – ефірний сульфат сальбутамолу, що має β_2 -адреностимулюючий ефект. Кон'юговані сульфати виводяться переважно з сечею та в незначній кількості – з жовчю.

Сальбутамол та амброксол проникають крізь плацентарний бар'єр та в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщапівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.