

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ (SALBUTAMOL-INTELI)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 доза містить сальбутамолу (у формі сульфату) 100мкг;

допоміжні речовини: кислота олеїнова, етанол безводний, 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA-134a).

Лікарська форма. Інгаляція під тиском, суспензія.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Селективні агоністи β_2 -адренорецепторів. Код АТС R03A C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале (від 4 до 6 годин) розширення бронхів зі швидким початком (приблизно протягом 5 хвилин) при обструкції дихальних шляхів.

Купірування нападів ядухи при захворюваннях, що супроводжуються оборотною обструкцією дихальних шляхів, таких як бронхіальна астма, хронічний обструктивний бронхіт та емфізема легенів.

Профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену або спричинених фізичним навантаженням.

У комплексній терапії хворих на бронхіальну астму.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Хоча сальбутамол у формі розчину для внутрішньовенних ін'єкцій та інколи у формі таблеток застосовується при передчасних пологах, сальбутамол у формі аерозолі для інгаляцій при цих показаннях не застосовується. Не слід застосовувати сальбутамол у випадках загрози аборті.

Спосіб застосування та дози.

Сальбутамол-Інтелі – аерозоль, призначений лише для інгаляційного застосування через рот. Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із застосуванням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер – пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку)

Для купірування гострого бронхоспазму застосовувати дозу 100-200 мкг (1-2 інгаляції). Профілактично, перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергенами застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) за 10-15 хвилин до очікуваного контакту з алергеном або до фізичного навантаження.

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

Діти віком від 4 до 12 років

Для купірування гострого бронхоспазму застосовувати дозу 100-200 мкг (1-2 інгаляції).

Дітям віком понад 12 років застосовують дози як для дорослих.

Профілактично, перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергенами застосовувати 100-200 мкг (2 інгаляції) за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або до очікуваного контакту з алергеном.

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

Загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 800 мкг (8 інгаляцій).

Підвищена потреба у β_2 -агоністах може свідчити про погіршення перебігу астми. За цих умов слід переглянути режим лікування пацієнта та розглянути необхідність призначення глюкокортикостероїдної терапії.

Вказівки щодо правильного застосування

Перед застосуванням аерозолію необхідно перевірити термін придатності препарату. Якщо інгалятор новий або не застосовувався протягом кількох днів, необхідно добреструснути його і випустити одну дозу в повітря, аби переконатися, що він працює.

1. Зняти кришку з дозатора (мал. 1).
2. Тримати інгалятор вертикально, як показано на малюнку.
3. Струснути інгалятор протягом 20 секунд (мал. 2).
4. Притиснути губи до дозатора (мал. 3) і повністю видихнути.
5. Натиснути на аерозольний контейнер, як показано на мал. 4, одночасно зробивши глибокий вдих ротом.

6. Після вдиху затримати дихання для максимального проникнення препарату.
7. Якщо необхідно, продовжити кілька секунд і повторити процедуру знову (3, 4, 5 і 6).
8. Закрити кришкою після застосування.

Пластиковий адаптер необхідно регулярно чистити. Для очистки дістати металевий контейнер і промити адаптер у теплій (не гарячій) воді з милом.

Старанно сполоснути, висушити адаптер і зібрати пристрій. Після збирання закрити кришкою.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами, а також за частотою їх виникнення: дуже часто ($\square 1/10$), часто ($\square 1/100$ та $\square 1/10$), нечасто ($\square 1/1000$ та $\square 1/100$), рідко ($\square 1/10000$ та $\square 1/1000$), дуже рідко ($\square 1/10000$), включаючи поодинокі випадки, частота невідома.

З боку імунної системи

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, артеріальну гіпотензію та колапс.

З боку обміну речовин, метаболізму

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно застосування β_2 -агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію, підвищення вмісту лактату в сироватці крові/лактатацидоз.

Неврологічні розлади

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

Кардіальні порушення

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

Дуже рідко: серцева аритмія (включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію).

Частота невідома: ішемія міокарда (див.розділ «Особливості застосування»).

Судинні розлади

Рідко: периферична вазодилатація.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

Шлунково-кишкові розлади

Нечасто: подразнення слизових оболонок порожнини рота та глотки.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Нечасто: м'язові судоми.

Передозування.

Найбільш поширеними ознаками та симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета-агоністами наприклад тахікардія, тремор, гіперактивність та метаболічні порушення, включаючи гіпокаліємію (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодійних бета-агоністів повідомлялось про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові та, відповідно, контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі стійкого або наростаючого прискороного дихання незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму, таких як стридорозне дихання.

Лікування. Лікування симптоматичне. Зазвичай перевагу надають застосуванню кардіоселективних β -блокаторів. Препарати групи β -блокаторів слід призначати з обережністю хворим з бронхоспазмом в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Великих і контрольованих клінічних досліджень щодо застосування сальбутамолу вагітним жінкам не проводилось. За даними експериментів на тваринах, сальбутамол у великих дозах може спричинити пошкодження плода. Були поодинокі повідомлення про різні вроджені вади при внутрішньоутробному розвитку, включаючи розщілину піднебіння, дефекти кінцівок та серцеві порушення. Деякі жінки у період вагітності приймали багато інших лікарських засобів. Як і інші лікарські засоби, сальбутамол під час вагітності слід призначати лише тоді, коли користь від застосування препарату буде перевищувати можливий ризик для плода.

Сальбутамол, вірогідно, проникає в грудне молоко, тому призначати його жінкам, які годують груддю, слід з обережністю. Чи виявляє наявність сальбутамолу у грудному молоці шкідливий вплив на новонародженого немовля невідомо, тому його застосування жінкам, які годують груддю, потрібно обмежити випадками, коли користь його застосування для жінки буде переважати можливий ризик для дитини.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 4 років.

Особливості застосування.

З метою оптимального потрапляння лікарського засобу у легені хворого слід перевірити його техніку проведення інгаляції препарату. Пацієнтів слід попередити стосовно можливості відчувати інший смак порівняно з таким при використанні попереднього інгалятора.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку або збільшення застосовуваної дози кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Лікування астми зазвичай має відбуватися за кроковою програмою, за якою потрібен постійний клінічний контроль із застосуванням тестів функції дихальної системи.

Бронходилататори не повинні бути єдиним методом лікування пацієнтів, які страждають на слабку стабільну, помірну, тяжку або нестабільну астму. Тяжка астма потребує постійного медичного контролю, оскільки у таких пацієнтів існує великий ризик тяжкого астматичного кризу. У таких випадках лікар повинен зважити на можливість застосування максимальної рекомендованої дози або кортикостероїдів у вигляді інгаляції або внутрішньо.

Збільшення необхідності застосування бронходилататорів короткочасної дії у вигляді інгаляції, особливо антагоністів β_2 -адренорецепторів для купірування симптомів, вказує на послаблення контролю за симптомами захворювання. Лікар повинен попередити пацієнта, що у випадку, якщо бронходилататори короткочасної дії втрачають свою ефективність або він потребує більше інгаляцій, ніж зазвичай, пацієнт повинен негайно повідомити про це лікаря. У таких випадках необхідно переоцінити лікування і розглянути можливість призначення протизапальної терапії (наприклад, кортикостероїди у вигляді інгаляцій або цикл кортикостероїдів внутрішньо).

Раптове і прогресуюче погіршення астматичного захворювання може загрожувати життю пацієнта, в такому випадку необхідно розглянути можливість застосування кортикостероїдів. Для пацієнтів групи ризику необхідно здійснити щоденний контроль максимального об'єму легень.

У випадку, якщо раніше застосована ефективна доза сальбутамолу у вигляді інгаляції не може купірувати симптоми, щонайменше на 3 години, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря для прийняття рішення стосовно додаткових заходів.

Для збільшення ефективності терапії хворого слід навчити правильно користуватися інгалятором, на початку лікування застосовувати інгалятор під наглядом медичного персоналу.

З обережністю призначати сальбутамол пацієнтам з тиреотоксикозом, серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, аневризмою, порушенням толерантності до глюкози, цукровим діабетом, феохромоцитомою та при сумісному застосуванні з серцевими глікозидами.

З обережністю призначати пацієнтам з ішемією міокарда, тахікардією і гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією, глаукомою, порушеннях ритму серця.

Застосування антагоністів β_2 -адренорецепторів може спричинити потенційно небезпечну гіпокаліємію, особливо після застосування парентеральних та аерозольних дозованих форм. Особливої обережності слід дотримуватися при тяжкій гострій астмі, оскільки цей ефект може бути посилений поєднаним застосуванням похідних ксантину, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У таких випадках рекомендується регулярно контролювати рівні концентрації калію у сироватці.

Сальбутамол і неселективні β -блокатори, такі як пропранолол, не слід застосовувати разом.

Цей продукт містить компонент, що може дати позитивний результат при допінг-контролі.

Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху. При застосуванні засобівсимпатоміметичної дії, у тому числі і сальбутамолу, можливі побічні явища з боку серцево-судинної системи. За даними постмаркетингових досліджень, а також згідно з даними, опублікованими в літературних джерелах, спостерігалися випадки ішемії міокарда на тлі терапії із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтів з тяжкими серцевими захворюваннями (такими як ішемічна хвороба серця, аритмія або серцева недостатність високого ступеня тяжкості), при призначенні сальбутамолу слід попереджати про необхідність негайного звернення по медичну допомогу при появі болю в грудях або інших симптомів загострення серцевого захворювання. Особливу увагу слід приділяти виявленню причин таких симптомів як задишка та біль у грудях, оскільки вона може полягати у порушеннях як з боку респіраторної, так і серцевої системи.

Сальбутамол з обережністю застосовують для лікування хворих, які отримують великі дози інших симпатоміметиків. Як і інші агоністи бета-адренорецепторів, сальбутамол може призводити до зворотних метаболічних змін, наприклад до збільшення рівня цукру 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.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, можливий парадоксальний бронхоспазм з негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначати альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Сальбутамол слід негайно відмінити, провести оцінку стану пацієнта та, при необхідності, призначити інший швидкодіючий бронходилататор на постійній основі.

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

Здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами може бути порушена у пацієнтів, у яких відзначаються деякі побічні ефекти, особливо у великих дозах; головним чином на початку лікування або при застосуванні препарату разом з алкоголем.

У зв'язку з можливими побічними ефектами сальбутамолу, таких як тимчасові м'язові спазми та тремор, необхідно дотримуватись обережності при роботі з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол не рекомендується застосовувати разом з іншими симпатоміметичними бронходилататорами у вигляді інгаляторів. У випадку необхідності застосування адренергічних препаратів слід дотримуватися обережності, щоб запобігти порушенням серцевої діяльності. Сальбутамол не можна застосовувати разом з неселективними β -блокаторами, наприклад із пропранололом (включаючи засоби для місцевого застосування в очі, що містять β -блокатори).

Одночасне застосування сальбутамолу з інгібіторами MAO не протипоказано.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сальбутамол є селективним агоністом β_2 -адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на β_2 -адренорецептори гладкої мускулатури бронхів, забезпечуючи швидку (протягом 5 хвилин) та короткодіючу (4-6 годин) бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.

Фармакокінетика.

Після інгаляційного застосування від 10 до 20 % введеної дози досягає нижніх дихальних шляхів. Решта залишається в інгаляційному пристрої або у носоглотці, звідки проковтується. Частина дози, що досягла дихальних шляхів, абсорбується у тканини легенів і потрапляє в кровообіг, але не метаболізується в легенях. Після потраплення у системний кровообіг препарат метаболізується у печінці, виділяється головним чином нирками у незміненому стані та у вигляді фенолсульфатного метаболіту.

Доза препарату, що з носоглотки потрапила до травної системи, всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму в печінці до фенолсульфатної сполуки, потім виділяється нирками. Більша частина препарату виводиться з організму протягом 72 годин. Зв'язування з білками плазми становить 10 %.

Сальбутамол не проходить через гематоенцефалічний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла суспензія дозованого аерозолу на 200 доз (10 мл).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Балон під тиском - не проколювати. Не кидати до вогню, навіть порожній балон.

Берегти від впливу прямих сонячних променів. Не зберігати поблизу джерел тепла.

Не заморожувати.

Упаковка.

Алюмінієвий балон на 200 доз (10 мл) по 100 мкг сальбутамолу кожна, з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторіо Альдо-Юніон, С.А./

Laboratorio Aldo-Union S.A.

Місцезнаходження.

Баронесса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія/
Baronesa de Malda, 73 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain

Заявник.

ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД»
JSC «INTELI GENERICSNORD».

Місцезнаходження.

Вул.Шейминишкю, 3, 09312, Вільнюс, Литва/
Seimyniskiu3, 09312, VilniusLithuania