

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
САЛАМОЛ-ЕКО
(SALAMOL-ECO)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 інгаляційна доза містить 100 мкг сальбутамолу у вигляді сальбутамолу сульфату;

допоміжні речовини: етанол безводний, норфлуран (HFA-134a).

Лікарський засіб не містить фреонів.

Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій.

Фармакотерапевтична група. Протиастматичні засоби. Селективні агоністи адренорецепторів. Код АТС R03A C02.

β₂-

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Профілактика нападів бронхоспазму викликаних дією алергену або фізичним навантаженням.

Тривале підтримуюче лікування хворих на бронхіальну астму легкого, помірного та тяжкого ступеня тяжкості як одного з компонентів комплексної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сальбутамолу або до будь-якої з допоміжних речовин. Сальбутамол у формі аерозолю для інгаляцій не застосовують при передчасних пологах та у випадках загрози абортів.

Спосіб застосування та дози.

Для оптимізації дії препарату Саламол-Еко слід застосовувати лише за потребою.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку) Для полегшення гострих симптомів астми, в тому числі бронхоспазму, препарат застосовують на початку терапії мінімальною одноразовою дозою (100 мкг). При необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг. Для профілактики нападу астми, спричиненого фізичним навантаженням або алергеніндукованої астми, препарат застосовують у дозі, що дорівнює двом інгаляціям, за 10-15 хвилин до навантаження.

Не можна застосовувати більше 8 інгаляцій протягом 24 годин. Потреба у частішому застосуванні препарату або раптова потреба у підвищенні дози свідчить про неналежний контроль захворювання або загострення астми.

Діти. Для полегшення гострих симптомів астми, у тому числі бронхоспазму, або для попередження нападу астми, спричиненого фізичним навантаженням або алерген-індукованої астми, препарат застосовують на початку терапії мінімальною одноразовою дозою (100 мкг). При необхідності дозу можна збільшити до 200 мікрограм.

Не слід перевищувати дозу препарату, що дорівнює 4 інгаляціям на добу. Потреба у частішому застосуванні препарату або раптова потреба у підвищенні дози свідчить про неналежний контроль астматичного захворювання або загострення астми.

При застосуванні для усіх пацієнтів інтервал між застосуваннями препарату має становити не менше 4 годин.

Пацієнти з порушенням функцій печінки або нирок Немає особливостей у коригуванні дози.

Спосіб застосування. Інгаляційний спосіб введення.

Під час інгаляції пацієнт повинен рівно сидіти або стояти. Також дуже важливо утримувати інгалятор вертикально, верхньою частиною балончика догори, оскільки інгалятор працює лише у вертикальному положенні.

Препарат вдихається через рот та потрапляє у легені у формі аерозолі. Слід перевірити, чи працює інгалятор, випустивши 2 дози препарату у повітря, перевірку проводити перед першим застосуванням інгалятора, або у випадках, коли інгалятор не застосовували протягом 5 днів або більше.

Інструкція для користування інгалятором

Відкрити захисну кришку ротового аплікатора та впевнитися, що він чистий. Можливий пил і бруд видалити.

1. Інгалятор тримати догори дном, великим пальцем знизу та вказівним – зверху. Інгалятор добре струсити згори вниз.
2. Після глибокого видиху направити кінець аплікатора у рот і міцно охопити його губами.
3. Далі глибоко та повільно вдихнути. Водночас натиснути вказівним пальцем на дно інгалятора, щоб вивільнити 1 дозу препарату. Продовжувати глибоко та повільно дихати.
4. Інгалятор витягти з порожнини рота і затримати дихання якомога довше, але не менш ніж на 10 секунд. Потім повільно видихнути.
5. Якщо призначено більше 1 дози, зачекати не менше 1 хвилини і повторити процедуру, починаючи з пункту 2. Закрити захисною кришкою.
6. Слід тримати інгалятор чистим, особливо його ротову частину. Для запобігання забрудненню інгалятора необхідно очищувати його 1 раз на тиждень.

Перед першим застосуванням або якщо засіб тривалий час не застосовували, перевірити, чи вибризкується вміст після натискання на дно інгалятора. Дуже важливо, щоб препарат вибризкувався у ротову порожнину водночас із вдихом. Рекомендовано спочатку діяти відповідно до пунктів 3 і 4, не натискаючи на дно інгалятора. Пацієнти, які не можуть дотримуватися вищенаведеної інструкції, можуть застосовувати універсальну інгаляційну насадку

Діти: маленьким дітям або хворим зі слабкими руками зручніше буде тримати інгалятор обома руками. Слід покласти обидва вказівні пальці на верхівку інгалятора, а обидва великі пальці – на його основу.

Догляд за інгалятором

Інгалятор слід чистити не рідше 1 разу на тиждень.

1. Зняти кришку ротового аплікатора.
2. Вийняти металевий балон із пластикового футляра інгалятора. Не кладіть металевий балон у воду.
3. Промити пластиковий футляр і кришку ротового аплікатора теплою водою протягом щонайменше 30 секунд.
4. Струсити щоб видалити залишки води, висушити їх ззовні та зсередини (не використовуючи безпосереднє нагрівання).
5. Помістити металевий балон і кришку ротового аплікатора на місце.

Побічні реакції.

Зазначені побічні реакції зустрічалися з такою частотою: дуже часто ($>10\%$), часто ($1\% - <10\%$), інколи ($0,1\% - <1\%$), рідко ($0,01\% - <0,1\%$), дуже рідко ($<0,01\%$) та частота невідома (не може бути визначена за наявними даними).

Порушення з боку імунної системи.

Дуже рідко: реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, гіпотензія та гостра судинна недостатність).

Порушення метаболізму та розлади травлення.

Рідко: гіпокаліємія, підвищення вмісту лактату в сироватці крові/лактатацидоз.

Порушення з боку психіки.

Рідко: порушення сну, галюцинації (особливо у дітей), гіперактивність у дітей.

Порушення з боку нервової системи.

Часто: головний біль, тремор.

Дуже рідко: напруженість, запаморочення.

Порушення з боку серцевої системи.

Часто: тахікардія (без периферичної вазодилатації).

Інколи: сильне серцебиття.

Рідко: тахікардія (з периферичною вазодилатацією).

Дуже рідко: аритмія (у тому числі фібриляція передсердя, суправентрикулярна тахікардія, екстрасистолія).

Частота невідома: ішемічна хвороба серця невідомого генезу.

Порушення з боку судинної системи.

Рідко: периферична вазодилатація.

Порушення з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Інколи: подразнення горла.

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Інколи: подразнення слизових оболонок рота.

Дуже рідко: нудота, блювання.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.

Дуже рідко: свербіж.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.

Інколи: біль у м'язах.

Дуже рідко: мілкий тремор (особливо рук).

Як і при проведенні інших видів інгаляційної терапії, не виключена можливість розвитку парадоксального бронхоспазму одразу ж після введення препарату. У таких випадках подальше застосування препарату слід відмінити, провести обстеження пацієнта для уточнення ступеня тяжкості захворювання, у подальшій терапії слід застосовувати препарат в іншій лікарській формі або інший препарат бронходилатор швидкої дії.

Передозування.

При передозуванні препарату можливі такі явища як тремор скелетних м'язів, тахікардія, напруженість, головний біль та периферична вазодилатація. Найкращим антидотом у випадках передозування сальбутамолу є препарати-блокатори β -адренорецепторів кардіоселективної дії. При лікуванні пацієнтів, у яких спостерігалися випадки бронхоспазму, препарати-блокатори бета-рецепторів слід застосовувати з обережністю, оскільки ці препарати є небезпечними для життя. При передозуванні сальбутамолу можливий розвиток гіпокаліємії. Необхідний моніторинг рівня калію у сироватці крові.

При передозуванні сальбутамолу також спостерігалися випадки гіперглікемії та збудження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Саламол-Еко. Відсутні документовані дані щодо застосування сальбутамолу у формі аерозолу з вмістом HFA-134a в якості речовини-розпилювача у терапії жінок у період вагітності або годування груддю.

Речовина-розпилювач HFA-134a. Відсутні документовані дані щодо застосування речовини-розпилювача HFA-134a у терапії жінок у період вагітності або годування груддю. За результатами доклінічних досліджень, вплив високих доз HFA-134a на тварин у період вагітності та лактації не викликав побічних явищ.

Сальбутамол. Досвід застосування β -симпатоміметичних засобів на початку періоду вагітності свідчить про відсутність шкідливого впливу препарату при введенні стандартними дозами, які застосовуються при інгаляційному введенні. При системному введенні високих доз на кінцевому періоду вагітності можливе пригнічення пологової діяльності, а також такі специфічні зміни активності бета-2-рецепторів у плода /новонародженого як тахікардія та гіпоглікемія. При застосуванні препарату на кінцевому періоді вагітності в інгаляційній формі рекомендованими дозами такі побічні явища не очікуються.

Сальбутамол проникає у грудне молоко. Невідомо чи має сальбутамол шкідливий вплив на новонароджених.

Саламол-Еко можна застосовувати у терапії жінок у період вагітності або годування груддю лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для розвитку плода або новонародженого.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям молодше 4 років у зв'язку з недостатніми даними щодо його безпечності та ефективності.

Особливі заходи безпеки.

Як і для усіх інших лікарських препаратів у балончиках під тиском, терапевтична дія цього лікарського препарату знижується при охолодженні балончика.

Балончик не можна проколувати, охолоджувати, заморожувати, піддавати впливу температур вище 50 °C, ламати або спалювати, навіть спустошення коли він уже пустий. Не можна опускати металевий балончик у воду.

Особливості застосування.

Сальбутамол слід застосовувати з обережністю у терапії пацієнтів з такими порушеннями як тиреотоксикоз, коронарна недостатність, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, артеріальна гіпертензія, тахіаритмія, у випадку прийому глікозидів для лікування серцевих захворювань та при наявності цукрового діабету.

Пацієнтам слід надати детальні інструкції стосовно правильного використання інгалятора, слід перевірити техніку застосування інгалятора пацієнтом, щоб переконатись у тому, що препарат досягає цільової ділянки у легенях.

Лікування астми за нормальних умов слід проводити за поетапною програмою, необхідний клінічний моніторинг відповіді пацієнта на терапію, а також проведення функціональних тестів легенів. Зростання частоти потреби у застосуванні бронходилаторів, особливо препаратів-агоністів бета₂-адренорецепторів для контролю симптомів є свідченням погіршення контролю захворювання. У таких випадках слід внести корективи у план терапії пацієнта. Пацієнтам зі стійкою астмою слід проводити оптимальну базову протизапальну терапію із застосуванням кортикостероїдних препаратів.

Раптове та прогресуюче погіршення контролю астми може бути загрозливим для життя, у таких випадках слід підвищити дозу або розпочати проведення терапії із застосуванням кортикостероїдних препаратів для перорального прийому та/або у формі інгаляцій. Для пацієнтів з групи підвищеного ризику рекомендована щоденна перевірка максимальної об'ємної швидкості видиху.

Збільшення дози або частоти застосування препарату можливе лише за порадою лікаря.

Пацієнтам, які потребують тривалої терапії із застосуванням Саламол-Еко, необхідно перебувати під постійним наглядом лікаря.

Обережність потрібна при лікуванні гострих нападів астми або загостренні астми високого ступеня тяжкості, оскільки є повідомлення про підвищення рівня концентрації лактату в сироватці крові, та рідкі випадки лактоцидозу при застосуванні сальбутамолу високими дозами в екстрених ситуаціях; явище є оборотним та зникає після зменшення дози сальбутамолу.

При застосуванні засобів симпатоміметичної 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 рідкі випадки ішемії міокарда на фоні 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.

На фоні терапії із застосуванням препаратів-агоністів бета₂-адренорецепторів, особливо у формі для парентерального введення або у формі аерозолу, можливий розвиток потенційно тяжкої форми гіпокаліємії. Особлива увага потрібна у випадках гострих нападів астми високого ступеня тяжкості, оскільки такий вплив препарату може підсилюватися при одночасному застосуванні з препаратами-похідними ксантау, стероїдними препаратами, діуретиками та при гіпоксії. У подібних випадках рекомендований контроль рівня концентрації кальцію в сироватці крові.

Як і інші препарати агоністи β-адренорецепторів, сальбутамол може спричинити оборотні зміни обміну речовин, такі як підвищення рівня глюкози. У пацієнтів, які страждають на цукровий діабет, спостерігалися випадки неможливості нормалізації вмісту глюкози в крові, є повідомлення про випадки розвитку кетоацидозу. При одночасному прийомі з глюкокортикостероїдами можливе підсилення цього ефекту.

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

Дослідження впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пропанолол та інші препарати-блокатори β -адренорецепторів неселективної дії нівелюють дію салбутамолу, отже, їх не слід застосовувати у терапії одночасно.

Інгібітори моноаміноксидази, трициклічні антидепресанти, дигоксин: підвищення ризику явищ з боку серцево-судинної системи.

Пацієнтів слід попереджати про необхідність припинення застосування салбутамолу не менш ніж за 6 годин до проведення анестезії із застосуванням галогенованих вуглеводнів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Салбутамол при введенні рекомендованих терапевтичних доз впливає на активність β_2 -адренорецепторів м'язів бронхів та не впливає або завдає лише незначного впливу на β_1 -адренорецептори серцевого м'яза. Отже, салбутамол забезпечує швидку (діє протягом 5 хвилин) та короткотривалу бронходилатацію (на 4-6 годин) при оборотних обструкціях дихальних шляхів.

Фармакокінетика. Доведено, що терапевтична дія препарату Саламол-Еко еквівалентна дії салбутамолу у дозованому інгаляторі, що містить у якості речовини-розприскувача фреон (хлорофторвуглець).

Салбутамол швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Речовина піддається метаболічному перетворенню при першому проході у печінці, при пероральному введенні приблизно половина речовини виводиться з сечею у формі неактивних сульфатних кон'югатів (решта – у формі салбутамолу у незміненому вигляді). Метаболічне перетворення салбутамолу у легенях не відбувається, отже, фармакокінетичні характеристики при інгаляційному введенні залежать від застосованого способу введення, яким визначається кількість салбутамолу, що потрапив до легень, та кількість препарату, яка випадково проковтується.

Період напіввиведення з плазми крові, згідно визначення, становить від 2 до 7 годин, при інгаляційному введенні у формі аерозолу ці показники збільшуються.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: аерозоль для інгаляцій в алюмінієвому контейнері під тиском. Відсутні зовнішні пошкодження, корозії або витікання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 балончику, який містить 200 доз, з інгаляційним пристроєм у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. 1. Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз.
2. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження.

1. ІДА Індастріел Парк, шосе Корк, Ватерфорд, Ірландія.
2. Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.