Сальбутамол-Тева



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сальбутамол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Аэрозоль для ингаляций дозированный, при распылении на стекло образует пятно белого цвета.

	1 доза
сальбутамола сульфат	124 мкг,
что соответствует содержанию сальбутамола	100 мкг

Вспомогательные вещества: гидрофторалкан (HFA-134a) - 26.46 мг, этанол - 3.42 мг.

200 доз - баллоны алюминиевые (1) с дозирующим устройством - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Сальбутамол является селективным антагонистом β_2-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на β_2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая выраженный бронхолитический эффект, предупреждает и купирует бронхоспазм, увеличивает жизненную емкость легких. Предотвращает выделение гистамина, медленно реагирующей субстанции из тучных клеток и факторов хемотаксиса нейтрофилов. Вызывает незначительный положительный хроно- и инотропный эффект, расширяет коронарныеартерии практически не снижает АД. Оказывает токолитическое действие: понижает тонус и сократительную активность миометрия.

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

Действие препарата начинается через 5 мин после ингаляционного введения и продолжается в течение 4-6 ч.

Фармакокинетика

После ингаляционного введения от 10 до 20% дозы попадает в дыхательные пути. Остальная часть задерживается в приборе или оседает в ротоглотке и затем проглатывается. Часть дозы, которая остается в дыхательных путях, абсорбируется тканями легких, не подвергаясь метаболизму в легких, и попадает в кровоток. При попадании в системный кровоток она может метаболизироваться в печени и выводится преимущественно с мочой в неизменном виде или в виде фенольного сульфата. Степень связывания сальбутамола с белками плазмы составляет 10%. C_{max}плазме крови - 30 нг/мл. Часть дозы, поступившей в ЖКТ, всасывается и подвергается интенсивному метаболизму во время "первого прохождения" через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный

препарат и конъюгат выводятся преимущественно с мочой. Большая часть дозы сальбутамола, введенной в/в, внутрь или ингаляционно, выводится в течение 72 ч. $T_{1/2}$ - 3.7-5 ч.

Показания к применению:

— предупреждение и купирование бронхоспазма при бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), хроническом бронхите, эмфиземе легких.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Бронхоспазм
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Эмфизема легких

Противопоказания:

— нарушения ритма (пароксизмальная тахикардия, политопная желудочковая экстрасистолия);

— миокардит;

— пороки сердца;

— аортальный стеноз;

— ишемическая болезнь сердца;

— тахиаритмия;

— тиреотоксикоз;

— декомпенсированный сахарный диабет;

— глаукома;

— эпилептические припадки;

— пилородуоденальное сужение;

— почечная или печеночная недостаточность;

— одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов;

— беременность;

— детский возраст до 2-х лет;

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С *осторожностью* - хроническая сердечная недостаточность, гипертиреоз, артериальная гипертензия, феохромоцитома.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет: по 100-200 мкг (1-2 ингаляционные дозы) для купирования приступов удушья. Для контроля за течением *астмы легкой степени тяжести* - по 1-2 дозы 1-4 раза/сут и *средней степени тяжести заболевания* - в той же дозировке в комбинации с другими противоастматическими препаратами. Для *профилактики астмы физического усилия* - за 20-30 мин до нагрузки 1-2 дозы на прием.

Детям от 2 до 12 лет: при *развитии приступа бронхиальной астмы, а также для предотвращения приступов бронхиальной астмы, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой,* рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Суточная доза не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Инструкция по использованию ингалятора

Проверьте работу ингалятора перед первым его использованием, а также если Вы не пользовались им какое-то время.

1. Снимите с ингалятора колпачок. Убедитесь, что в выходной трубке нет пыли и грязи.

2. Держите баллон в вертикальном положении, положив большой палец на донышко, а указательный палец - на верхушку баллона.

3. Интенсивно встряхните баллон вверх-вниз.

4. Сделайте как можно более глубокий выдох (без напряжения). Плотно зажмите губами выходную трубку баллончика.

5. Делайте медленный глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на клапан баллончика, выпуская дозу лекарства. Продолжайте медленно вдыхать.

6. Выньте изо рта трубку ингалятора и задержите дыхание на 10 сек или на столько, на сколько сможете без напряжения. Медленно выдохните.

Если требуется более одной дозы лекарства, подождите примерно минуту и затем повторите действия, начиная с шага 2. Наденьте обратно колпачок на ингалятор.

При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. В начале потренируйтесь около зеркала. Если Вы заметите пар, выходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то начните снова с шага 2.

Чистка ингалятора

Ингалятор следует чистить, по крайней мере, 1 раз в неделю. Выньте металлический баллон из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не пользуйтесь для этого нагревательными устройствами. Поместите баллон обратно в футляр и наденьте колпачок. Не окунайте металлический баллон в воду.

Побочное действие:

Саламол Эко может вызвать тремор пальцев, который является типичным побочным эффектом для всех агонистов β_2-адренорецепторов. Может отмечаться головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тревожность, нарушение сна, бессонница, расширение периферических сосудов (гиперемия кожи лица), незначительное компенсаторное увеличениеЧСС, повышениеАД, появление болей в грудной клетке, артралгия.

Могут развиваться реакции повышенной чувствительности (включающие ангионевротический отек, крапивницу, эритему, заложенность носа, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс); мышечные судороги, тошнота, рвота, диспепсия.

Ингаляционные препараты могут вызывать парадоксальный бронхоспазм. Ингаляционные препараты могут вызывать раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки (фарингит), кашель.

Терапия сальбутамолом может вызывать гипокалиемию, которая может представлять серьезную опасность для пациента, а также обратимые метаболические нарушения, например, увеличение концентрации глюкозы в крови.

Препарат может вызывать возбуждение и повышение двигательной активности у детей. Возможно появление аритмий (включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию).

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, повышенная возбудимость, галлюцинации, тахикардия, трепетание желудочков, расширение периферических сосудов, снижение АД, гипоксия, ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, мышечный тремор, головная боль.

Лечение: отмена препарата, кардиоселективные бета-адреноблокаторы; симптоматическая терапия. При подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности.

В период лактации назначается только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении с сальбутамолом повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий.

Не рекомендуется одновременно применять Саламол Эко и неселективные блокаторы бета-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола и могут привести к резкому снижению АД.

Сальбутамол усиливает действие стимуляторов ЦНС, побочное действие гормонов щитовидной железы, сердечных гликозидов.

Снижает эффективность гипотензивных препаратов, нитратов.

Гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, ГКС, диуретиков.

Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с тяжелым или нестабильным течением бронхиальной астмы применение бронходилататоров не должно быть основным или единственным методом терапии. Если действие обычной дозы Саламол Эко становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 ч), пациенту следует обратиться к врачу.

Частое применение сальбутамола может привести к усилению бронхоспазма, внезапной смерти, в связи с чем между приемами очередных доз препарата необходимо делать перерывы в несколько часов.

Повышение потребности в применении ингаляционных агонистов β_2-адренорецепторов с короткой продолжительностью действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента и решить вопрос о назначении или увеличении дозы ингаляционных или системных ГКС.

Терапия агонистами β_2-адренорецепторов 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 необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Баллон с Саламолом Эко нельзя прокалывать, разбирать или бросать в огонь, даже если он пуст. Как и большинство других средств для ингаляций в аэрозольных упаковках, Саламол Эко может оказаться менее эффективным при низких температурах. При охлаждении баллона рекомендуется достать его из пластмассового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Детям от 2 до 12 лет: при *развитии приступа бронхиальной астмы, а также для предотвращения приступов бронхиальной астмы, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой,* рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°С, защищая от прямых солнечных лучей. Не

замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Salbutamol-Teva