

Листок-вкладыш - информация для пациента
САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ / SALBUTAMOL-REB, 100 мкг/доза,
аэрозоль для ингаляций дозированный
Действующее вещество: Сальбутамол

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ.
3. Применение препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

В качестве активного ингредиента лекарственный препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ содержит сальбутамол. Он входит в группу препаратов, называемых бронходилататорами (бронхолитиками) быстрого действия, и позволяет легче дышать за счет расширения дыхательных путей в легких, а также снимает напряжение в грудной клетке, уменьшает хрипы и кашель. САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ представляет собой дозированный ингалятор под давлением, рассчитанный на 200 доз, высвобождающий 100 мкг сальбутамола за одно нажатие.

САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ используется:

- для лечения проблем с дыханием у людей с астмой и другими подобными заболеваниями;
- для облегчения и профилактики астмы, вызванной физической нагрузкой или воздействием аллергена (вещества, которое вызывает симптомы астмы у некоторых людей);
- в качестве одного из препаратов при длительном поддерживающем лечении бронхиальной астмы.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ или почему Вам был прописан этот лекарственный препарат, спросите Вашего лечащего врача.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ**

Не применяйте лекарственный препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ, если:

- У Вас повышенная чувствительность к сальбутамолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6);

- у Вас начались преждевременные роды или угроза аборта.

Особые указания и меры предосторожности.

Используйте САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ с осторожностью в следующих ситуациях:

- Если Вы стали чаще использовать препараты для открытия дыхательных путей короткого действия (бронходилататоры) для облегчения симптомов астмы. Это указывает на ухудшение контроля астмы. Сообщите об этом своему лечащему врачу, прежде чем начать применять лекарственный препарат. Ваш врач может назначить или увеличить дозу лекарственных препаратов для контроля астмы, таких как ингаляционные кортикостероиды.
- Если лекарственный препарат не приносит облегчения в течение как минимум 3 часов в эффективных дозах, которые Вы применяли ранее. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
- При наличии у Вас тиреотоксикоза (состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы) следует сообщить об этом своему лечащему врачу, возможно, Вам изменят схему лечения.
- Если у Вас диабет. Лечащий врач подберет наиболее подходящие для Вас методы лечения.
- Если Вы страдаете от повышенного артериального давления.
- Если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как нерегулярное или быстрое сердцебиение, или стенокардия. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
- Если Вы принимаете производные ксантина (например, теофиллин) или стероиды для лечения астмы. Сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Если Вы принимаете диуретики, иногда используемые для лечения высокого кровяного давления или болезней сердца. Сообщите об этом своему лечащему врачу.

В результате применения САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ уровень калия в крови может значительно снизиться. По этой причине Ваш врач будет регулярно внимательно следить за уровнем калия в вашей крови.

- Если после приема лекарственного препарата внезапно усилились хрипы, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу, возможно, он захочет изменить Ваше лечение.

Если что-нибудь из вышеперечисленного относится к Вам (даже когда-либо в прошлом), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- неселективные бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол (то есть препараты, используемые для лечения высокого артериального давления, сердечной недостаточности, стенокардии, нарушений сердечного ритма);
- противодиабетические лекарственные препараты;
- другие лекарственные препараты для лечения астмы.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом.

САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ с едой и напитками

САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ не взаимодействует с едой и напитками из-за способа использования.

Спортсмены

Следует принимать во внимание, что данный лекарственный препарат содержит действующее вещество, которое может показать положительные результаты при проведении тестов антидопингового контроля.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ следует применять во время беременности только по рекомендации Вашего врача. Врач объяснит Вам возможные риски, связанные с приемом препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ во время беременности.

Грудное вскармливание

Поскольку САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ, вероятно, выделяется с грудным молоком, используйте его только в том случае, если Ваш лечащий врач сочтет это необходимым.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Ожидается, что препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ не повлияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (тремор), управление автотранспортом или работу с механизмами необходимо ограничить.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования

Взрослые и подростки от 12 лет и старше

- Для облегчения астмы - 1 или 2 ингаляции.
 - Для профилактики астмы - 2 ингаляции за 10-15 минут до воздействия аллергена или физической нагрузки.
 - Для регулярного лечения - по 2 ингаляции до 4 раз в день.
- Максимальная доза составляет 8 ингаляций в течение 24 часов.

Дети в возрасте от 4 лет до 12 лет

- Для облегчения астмы - 1 ингаляция. В случае необходимости – 2 ингаляции.
 - Для профилактики астмы - 1 ингаляция за 10-15 минут до воздействия аллергена или физической нагрузки. В случае необходимости – 2 ингаляции.
 - Для регулярного лечения – по 2 ингаляции до 4 раз в день.
- Максимальная доза составляет 8 ингаляций в течение 24 часов.

Постоянная необходимость использования более высоких доз или резкое увеличение дозы указывает на ухудшение Вашей астмы.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Если вам 65 лет и старше, Вы можете применять САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ в той же дозе, что и другие взрослые.

Пациенты с нарушениями деятельности печени/почек

Данные о применении препарата у пациентов с нарушениями деятельности печени/почек отсутствуют.

Способ применения.

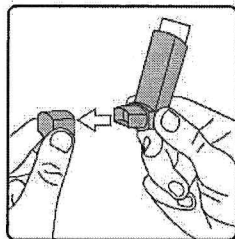
Инструкция по применению устройства для ингаляций

Ваш лечащий врач, медсестра или фармацевт покажут вам, как пользоваться ингалятором. Они должны время от времени проверять как Вы его используете. Неспособность исполь-

зовать САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ должным образом или в соответствии с предписаниями может означать, что Ваше состояние астмы не лечится должным образом. Лекарственный препарат находится в герметичном баллоне с распылителем.

Проверка ингалятора

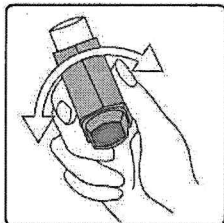
1. При первом использовании ингалятора следует проверить его рабочее состояние. Удерживая колпачок распылителя между большим и указательным пальцами, слегка сожмите и снимите его.



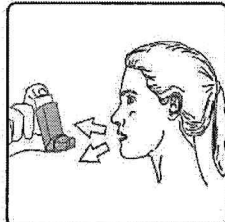
2. Хорошо встряхните, и, чтобы убедиться, что он работает, держа распылитель в направлении от себя, нажмите на баллончик и распылите содержимое ингалятора в воздух. Если Вы не использовали ингалятор в течение 5 дней или более, дважды распылите содержимое в воздух, хорошо встряхивая перед каждым распылением. Начните дышать как можно медленнее непосредственно перед использованием ингалятора.

Использование ингалятора

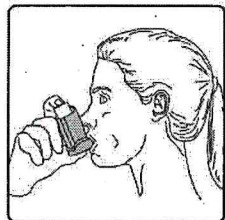
1. При использовании ингалятора следует встать или сесть в вертикальном положении.
2. Снимите крышку с распылителя (как показано на первом рисунке). Проверьте распылитель внутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый и без посторонних включений.
3. Встряхнуть ингалятор в течение 5 секунд для равномерного перемешивания содержимого ингалятора. Распыление препарата проводят немедленно после встряхивания препарата.



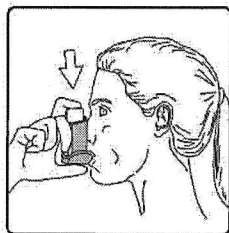
4. Держите ингалятор в вертикальном положении, таким образом, чтобы большой палец был внизу, под распылителем. Выдохните настолько глубоко, насколько возможно.



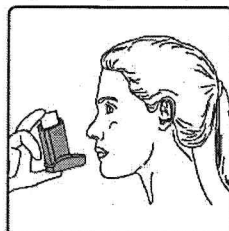
5. Поместите распылитель в рот между зубами и плотно сомкните губы. Нельзя прикусывать распылитель.



6. Дышать через рот. Сразу после начала вдоха плотно нажать на верхушку ингалятора, чтобы распылить лекарственный препарат и удерживать до полного высвобождения дозы, но не более 3 секунд.



7. Задержите дыхание на несколько секунд или столько, сколько сможете, выньте ингалятор изо рта и уберите палец с верхушки ингалятора.



8. Для осуществления второго распыления удерживайте ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторите пункты 3-7. Не забудьте тщательно встряхнуть.

9. После применения ингалятора прополощите рот водой и затем выплюньте ее. Это поможет предотвратить боль в горле и охриплость голоса.

10. Всегда надевайте крышку распылителя сразу после использования, чтобы защитить лекарственный препарат от попадания пыли. При правильной установке крышка распылителя защелкнется со щелчком. Если этого не происходит, поверните головку распылителя назад и попробуйте еще раз. Не нажимайте на колпачок с усилием.

Выполняя пункты 5, 6 и 7 не торопитесь. Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора.

Первые несколько раз потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы видите «туман», исходящий из верхней части ингалятора или по бокам рта, вам следует начать снова.

Если Вам или Вашему ребенку сложно использовать препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой или фармацевтом. При возникновении проблем при использовании ингалятора, Вы можете использовать спейсер.

Используйте САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ каждый день, пока ваш врач не отменит вам препарат. Всегда используйте САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ в соответствии с указаниями врача.

Если Вы приняли препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ больше, чем следовало.

Если Вы случайно использовали намного больше лекарственного препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ, чем следовало, как можно скорее обратитесь к врачу. У Вас могут возникнуть следующие эффекты:

- учащенное сердцебиение;
- дрожь;
- гиперактивность.

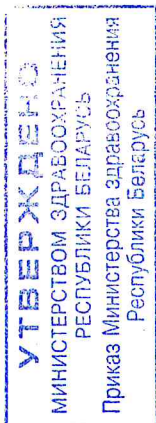
Эти эффекты обычно проходят через несколько часов.

Если Вы забыли принять препарат САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ

Если Вы пропустили дозу, ее следует принять, как только Вы вспомните об этом. Однако, если время приема следующей дозы приближается, не следует применять двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Продолжайте применять лекарственный препарат в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ

Не прекращайте применение лекарственного препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ не посоветовавшись с врачом.



Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Ваше дыхание ухудшается сразу после приема этого лекарственного препарата, немедленно прекратите его использование и сообщите об этом своему врачу как можно скорее.

Следует прекратить использование препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ и НЕМЕДЛЕННО сообщить своему лечащему врачу или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи при развитии нижеуказанных симптомов:

Аллергические реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

Признаки аллергической реакции включают: отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания, зудящую сыпь, чувство слабости и головокружения, коллапс.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом как можно скорее, если:

- Вы чувствуете, что сердце бьется быстрее или сильнее, чем обычно (ощущение сердцебиения). Как правило, это безопасно и обычно проходит после того, как Вы некоторое время принимали лекарственный препарат.
- у Вас учащенное и неравномерное сердцебиение.

Не прекращайте прием лекарственного препарата без указаний или рекомендаций лечащего врача.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Встречаются часто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- Тремор (дрожь в различных частях тела).
- Повышенная частота сердечных сокращений.
- Головная боль.

Встречаются нечасто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- Ощущение сердцебиения.
- Раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.
- Мышечные судороги.

Встречаются редко (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек):

- Гипокалиемия (низкий уровень калия в крови).
- Периферическая вазодилатация (усиление притока крови к конечностям).

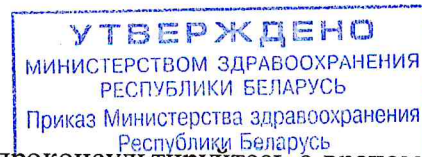
Встречаются очень редко (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- Парадоксальный бронхоспазм (сужение бронхов из-за приема лекарственных препаратов).
- Гиперактивность.
- Нарушения сердечного ритма (включая мерцательную аритмию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолы).

Частота неизвестна:

- Ишемия миокарда (недостаточное кровоснабжение сердечной мышцы).

Если у вас возникли нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25°C. Не замораживайте. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

Крышка распылителя должна быть плотно закрыта, когда он не используется.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду. Нельзя прокалывать, разбивать или сжигать даже пустой аэрозольный баллон. Баллон нельзя погружать в воду.

Условия отпуска

По рецепту.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата САЛЬБУТАМОЛ-РЕБ:

1 доза аэрозоля для ингаляций содержит:

действующее вещество: сальбутамол (в виде сальбутамола сульфата) - 100 мкг.

Вспомогательные вещества: олеиновая кислота, этанол безводный, норфлуран.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Содержимое баллона представляет собой белую или почти белую однородную суспензию. 200 доз лекарственного препарата в алюминиевом баллоне с дозировочным клапаном. На дно баллона нанесен внутренний идентификационный код. На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку. 1 баллон вместе с пластиковым распылителем и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.