

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сальбутамол, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных

Действующее вещество: сальбутамол (в виде сальбутамола сульфата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 10 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат сальбутамол и для чего его применяют

Показания к применению:

- купирование и облегчение приступов бронхиальной астмы, в том числе при обострении тяжелого течения;
- предотвращение приступов астмы, связанных с заранее прогнозируемым воздействием аллергена или перед физической нагрузкой;
- применение в качестве основного компонента при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы, при условии, что его использование не задерживает применение ингаляционной кортикостероидной терапии.

Сведения о пользе применения препарата

Сальбутамол – это препарат из группы бронходилататоров, который обладает противовоспалительным действием на слизистую оболочку бронхов, также расслабляет мышцы дыхательных путей, увеличивая таким образом приток воздуха к легким. После применения препарата действие развивается быстро – через 5 мин. Продолжительность действия от 4 до 6 часов. Препарат применяют «по требованию», поэтому важно всегда держать его под рукой. В терапевтических дозах не вызывает повышения артериального давления, не оказывает действия на сердечно-сосудистую систему.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение своего состояния, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата сальбутамол

Не применяйте препарат Сальбутамол в случаях, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему или вспомогательным веществам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- возраст ребенка менее 4-х лет;
- Вы беременны;
- у Вас начались преждевременные роды;
- у Вас возникла угроза аборта.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Сальбутамол.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сальбутамол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С целью оптимального попадания лекарственного препарата в лёгкие, Вам следует изучить технику ингаляции препарата, либо продемонстрировать ее Вашему лечащему врачу. Учащение использования препарата, уменьшение продолжительности действия может свидетельствовать об обострении заболевания. В этих случаях следует обратиться к лечащему врачу и, возможно, следует пересмотреть план лечения. Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, что требует начала или увеличения использования кортикостероидов.

В случаях, при наличии у Вас тяжёлой или нестабильной бронхиальной астмы сальбутамол не должен быть единственным или главным препаратом в лечении. Вам следует контролировать течение заболевания посредством проведения лёгочных тестов, поскольку тяжёлая астма является жизненно опасным заболеванием.

Препарат Сальбутамол следует использовать по мере необходимости, а не регулярно.

Если Ваша астма активна (например, у Вас наблюдаются частые обострения или симптомы, такие как одышка, затрудняющая речь, прием пищи или сон, кашель, свистящее дыхание, стеснение в груди или ограниченные физические возможности), Вам следует немедленно сообщить об этом своему врачу, который может назначить или увеличить дозу лекарств для контроля Вашей астмы, таких как ингаляционный кортикостероид.

Как можно скорее сообщите своему врачу, если Вам покажется, что препарат Сальбутамол действует не так хорошо, как обычно (например, Вам нужны более высокие дозы для облегчения проблем с дыханием или Ваш ингалятор не помогает в течение как минимум 3 часов), поскольку Ваша астма может обостряться и Вам может понадобиться другое лекарство.

Если Вы используете препарат Сальбутамол более двух раз в неделю для лечения симптомов астмы, не считая профилактического применения перед физической нагрузкой или воздействием аллергена для предотвращения приступа, это указывает на плохо контролируемую астму и может увеличить риск тяжелых приступов астмы (обострения астмы), которые могут привести к серьезным осложнениям и могут быть опасными для жизни или даже смертельными. Вам следует как можно скорее обратиться к врачу для пересмотра курса лечения астмы.

Если Вы ежедневно применяете противовоспалительный препарат, например,

«ингаляционный кортикостероид», важно продолжать регулярно принимать его, даже если Вы чувствуете себя лучше.

Чтобы убедиться, что Сальбутамол безопасен для Вас, сообщите своему лечащему врачу если у Вас есть:

- сердечно-сосудистые заболевания (сальбутамол может вызывать боли в груди, изменения ЭКГ, повышать артериальное давление, частоту сердечных сокращений, усиливать одышку);
- заболевания щитовидной железы (сальбутамол может стимулировать деятельность щитовидной железы);
- сахарный диабет (сальбутамол может повышать уровень глюкозы в крови и усугублять течение ранее существовавшего диабета);
- низкий уровень калия в крови (сальбутамол может понижать уровень калия в крови, особенно в сочетании с другими лекарственными средствами, которые также способны снижать уровень калия в крови, например, диуретики, стероиды).

Как и при применении других ингаляционных препаратов, может случиться парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением одышки после применения препарата. В этом случае Вам необходимо сразу обратиться к врачу или использовать другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Использование препарата Сальбутамол при этом следует немедленно отменить.

Обратитесь за медицинской помощью, если у Вас имеются тяжелые заболевания сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность) и при применении препарата Сальбутамол у Вас возникла одышка, боль в груди или другие симптомы обострения заболевания сердца.

Дети и подростки

Не применяйте препарат для детей в возрасте до 4-х лет.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат применяется у пациентов с печеночной недостаточностью с осторожностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат применяется у пациентов с почечной недостаточностью с осторожностью.

Другие препараты и препарат Сальбутамол

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В первую очередь сообщите, если Вы принимаете:

- другие лекарственные препараты от астмы, в том числе ингаляционные;
- лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (бета-блокаторы, например, пропранолол, соталол и другие);
- мочегонные лекарственные препараты;
- глюкокортикостероидные лекарственные препараты.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением этого лекарственного препарата.

Препарат противопоказан при беременности.

По данным исследований на животных, сальбутамол имеет репродуктивную токсичность. Безопасность применения беременными не установлена. Контролируемых клинических исследований по применению сальбутамола беременными не проводилось. Были единичные сообщения о различных врождённых пороках при внутриутробном развитии, включая расщелину неба, дефекты конечностей и сердечные нарушения. Некоторые женщины в период беременности принимали много других лекарственных препаратов. Сальбутамол не следует применять в период беременности, только в случае крайней необходимости.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко. Поэтому использование его женщинами, которые кормят грудью, следует с осторожностью. Проявляет ли наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на новорождённого младенца неизвестно, поэтому его применение в период кормления грудью нужно ограничить случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать возможный риск для ребёнка.

Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Сведения о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В случае возникновения у Вас побочных реакций от использования Сальбутамола Вам следует воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

3. Применение препарата сальбутамол

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Рекомендуемая доза

Увеличение дозы или частоты применения препарата можно только с разрешения врача.

Взрослые и дети старше 12 лет

Для купирования обострения симптомов астмы, можно применять 1 ингаляцию (100 мкг) как минимальную стартовую дозу. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Применение у детей от 4-х до 12-и лет

Для купирования острого бронхоспазма применяют 1 ингаляцию (100 мкг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Путь и (или) способ введения

Только для ингаляционного введения.

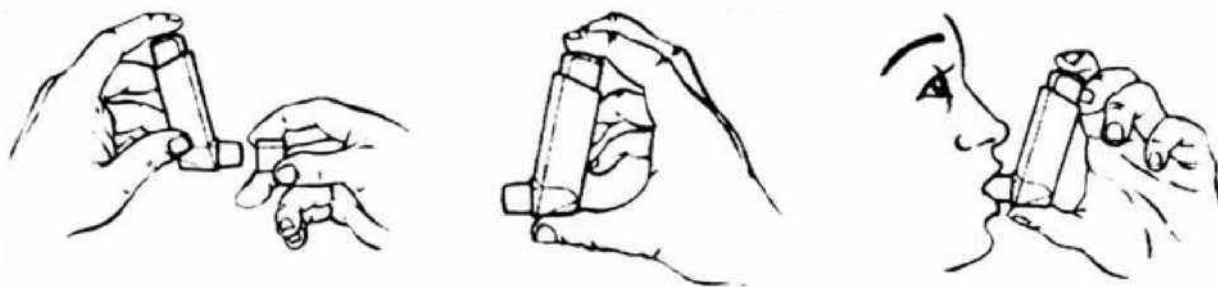
Инструкция по пользованию ингалятором

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или после перерыва в пользовании 5 суток и более снимите колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхните ингалятор и сделайте два распыления в воздух, чтобы убедиться в его адекватной работе.

Пользование ингалятором:

1. Снимите колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам.
2. Убедитесь, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних предметов
3. Тщательно встряхните ингалятор, чтобы удалить любой посторонний предмет из ингалятора и равномерно смешать его содержимое.
4. Возьмите ингалятор в руку вертикально между большим и остальными пальцами, причем большой палец должен быть на корпусе ингалятора мундштука.
5. Сделайте максимально глубокий выдох, затем возьмите мундштук в рот между зубами и обхватите его губами, а не прикусывая.
6. Делая вдох через рот, нажмите на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыления сальбутамола, при этом продолжайте медленно и глубоко вдыхать. Одно нажатие на верхушку ингалятора соответствует одной дозе.
7. Задержите дыхание, вытяните ингалятор изо рта и снимите палец с верхушки ингалятора. Продолжайте задерживать дыхание столько, сколько возможно.
8. Если необходимо выполнить дальнейшее распыление, подождите примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполните пункты 3-7.



9. Насадите колпачок мундштука на место путем нажатия в нужном направлении до щелчка.

ВАЖНО:

Выполнять действия, описанные в пунктах 5, 6 и 7, не спеша. Перед самым распылением вдыхать нужно как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или по бокам рта появится «облако», необходимо начать процедуру снова с пункта 2.

Если врач дал другие инструкции по пользованию ингалятором, выполняйте их, а также

обращайтесь за советом при возникновении каких-либо трудностей.

Дети

Маленькие дети могут нуждаться в помощи, может возникнуть необходимость в том, чтобы ингаляции им проводили взрослые. Попросите ребенка выдохнуть и выполняйте распыление сразу после того, как он начнет вдох. Рекомендуется осваивать технику вместе. Дети или ослабленные взрослые могут держать ингалятор обеими руками. Следует положить оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца – на основу ниже мундштука.

Чистка:

Ингалятор следует чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Извлеките металлический баллон с пластикового футляра ингалятора и снимите колпачок мундштука.
2. Промойте пластиковый футляр, колпачок мундштука тёплой водой.
3. Высушить их снаружи и внутри.
4. Поместите металлический баллон и колпачок мундштука на место.

Не клади баллон в воду!

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависят от характера заболевания и определяются врачом.

Если Вы приняли препарат Сальбутамол больше, чем следовало

Если Вы применили слишком много доз препарата, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите своему лечащему врачу.

Наиболее распространёнными признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются тахикардия, тремор, тошнота, рвота. Частое применение препарата может привести к усилению бронхоспазма.

Если Вы забыли принять препарат Сальбутамол

Если Вы забыли принять препарат, примените следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Сальбутамол

Поскольку препарат используется длительное время, Вы должны посоветоваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить применение этого препарата. Резкая отмена препарата может вызвать усиление каждого последующего приступа.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сальбутамол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Серьезные и жизнеугрожающие нежелательные реакции (могут возникать у 1 человека из 10 000)

- усиление спазма дыхательных путей;
- аллергические реакции: отек губ, щек, век, слизистой рта, сыпь, резкое повышение

артериального давления, резкая слабость, тошнота, рвота, заторможенность, утрата сознания;

- боль в грудной клетке, учащенное и/или неритмичное сердцебиение (следствие сердечных нарушений).

В этих случаях следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Также прием препарата Сальбутамол может вызывать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): мышечный тремор (дрожание), головная боль.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): усиленное ощущение сердцебиения, раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки, мышечные судороги.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): снижение уровня калия в крови, усиление притока крови к конечностям.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): гиперактивность (изменение поведения, например, беспокойство, возбудимость).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а,
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375(17) 242-00-29
Факс: +375(17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сальбутамол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не допускается: воздействие на баллон прямых солнечных лучей; прокалывание баллона; баллон нельзя разбирать, бросать в огонь, даже если он пуст.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат после использования. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сальбутамол содержит

Действующим веществом является сальбутамол (в виде сальбутамола сульфата). Каждая доза содержит 100 мкг действующего вещества.

Аэрозольный баллон содержит 200 или 400 доз.

Вспомогательные вещества:

олеиновая кислота

этанол безводный

1,1,1,2-тетрафторэтан.

Внешний вид препарата Сальбутамола и содержимое упаковки

Алюминиевый баллон, содержащий 200 или 400 доз по 100 мкг сальбутамола, с дозирующим устройством и насадкой-распылителем вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают во вторичную упаковку (пачку из картона).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область,

г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре.