

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической
отрасли при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕБУТАМОЛ

Торговое название препарата: Небутамол

Действующее вещество (МНН): сальбутамол

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав:

1 мл содержит:

активное вещество: сальбутамола сульфат в пересчете на сальбутамол – 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Адренергические средства для ингаляционного введения. Селективные бета2-адrenomиметики

Код ATХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сальбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов. В терапевтических дозах действует на β_2 -адренорецепторы бронхиальной мускулатуры с минимальным или полным отсутствием действия на β_1 -адренорецепторы сердца.

Фармакокинетика

После ингаляционного применения от 10% до 20% введенной дозы достигает нижних дыхательных путей. Остальное остается в ротовой полости, откуда проглатывается. Часть дозы, которая достигла дыхательных путей, абсорбируется в ткани легких и попадает в кровообращение, но не метаболизируется в легких.

Начало действия препарата приходится на 4–5 минуту после ингаляции, длительность действия составляет 4–6 часов.

После попадания в системное кровообращение препарат метаболизируется в печени, выделяется, главным образом, почками в неизмененном состоянии и в виде фенолсульфатного метаболита.

Доза препарата, которая из носоглотки попала в пищеварительную систему, всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит первый этап метаболизма в печени до фенолсульфатного соединения, потом выделяется почками.

Показания к применению

Лечение взрослых и детей возрастом от 4 лет. Препарат показан для быстрого купирования острых приступов бронхиальной астмы, а также для лечения пациентов с хроническим обструктивным бронхитом, которые не реагируют на традиционную терапию.

Способ применения и дозы

Препарат Небутамол предназначен для ингаляционного применения путем вдыхания через рот с помощью небулайзера и применяется под контролем врача.

Раствор нельзя вводить путем инъекции или глотать.

Повышенная потребность в β_2 -агонистах может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В этих условиях следует пересмотреть режим лечения пациента и рассмотреть необходимость назначения сопутствующей глюкокортикоидной терапии.

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)

Обычной начальной ингаляционной дозой сальбутамола является 2,5 мг. Она может быть увеличена до 5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в сутки.

Для лечения взрослых пациентов с тяжелой обструкцией дыхательных путей дозы могут быть увеличены до 40 мг в сутки, однако такое лечение следует проводить в стационарных условиях под тщательным наблюдением врача.

Дети старше 12 лет

Дозы как для взрослых.

Дети в возрасте от 4 до 11 лет

Обычной начальной ингаляционной доза сальбутамола является 2,5 мг. Она может быть увеличена до 5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в сутки.

Детям до 4 лет следует применять другие лекарственные формы препарата.

Клиническая эффективность применения сальбутамола путем небулизации у младенцев в возрасте до 18 месяцев не установлена.

Поскольку возможна транзиторная гипоксемия, следует учесть необходимость проведения дополнительной кислородной терапии.

Небутамол обычно применяют в неразведенном виде. Однако, если ингаляции нужно проводить в течение длительного времени (больше 10 минут), содержимое однодозового контейнера может быть разведено стерильным физиологическим раствором.

Ингаляция аэрозоля может проводиться с помощью специальной маски на лицо или мундштука. Следует проводить периодическую вентиляцию помещения, где проводится ингаляция. В случае возникновения риска развития гипоксии из-за гиповентиляции вдыхаемого воздуха, воздух следует обогатить кислородом.

Увеличение дозировки и частоты применения препарата может осуществлять только врач, учитывая возможность возникновения побочных эффектов при превышении дозы.

Инструкция для использования препарата Небутамол

1. Подготовить к использованию небулайзер.
2. Открыть пакетик и вынуть оттуда однодозовый контейнер. Не вынимать однодозовый контейнер из пакетика, если в этом нет необходимости.
3. Встряхнуть однодозовый контейнер, который вынули. Другие однодозовые контейнеры оставить в полимерном пакетике и поместить их в картонную коробку.
4. Держа однодозовый контейнер за верхний край, повернуть другой край, чтобы открыть контейнер.
5. Вставить однодозовый контейнер в небулайзер открытым краем вниз и слегка надавить. Убедиться, что весь препарат перетек в небулайзер.
6. Собрать небулайзер и использовать его согласно инструкции для пользования небулайзером.
7. После использования промыть небулайзер, остатки препарата утилизировать.

Побочные действия

Побочные действия, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам и согласно частоте возникновения. Частота возникновения классифицируется как очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), включая одиночные случаи. В целом, очень частые и частые побочные эффекты определяются по данным клинических исследований, тогда как редкие, очень редкие и с неизвестной частотой – по данным спонтанных сообщений.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс.

Со стороны обмена веществ, метаболизма

Редко: гипокалиемия. Потенциально тяжелая гипокалиемия может быть результатом лечения β_2 -агонистами.

Частота неизвестна: лактоацидоз (см. раздел «Особые указания»).

Неврологические расстройства

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

Кардиальные нарушения

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию желудочков, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Частота неизвестна: ишемия миокарда (см. раздел «Особые указания»).

Поскольку эти сообщения являются спонтанными, по данным посторегистрационного наблюдения частота их не определена.

Со стороны сосудов

Редко: периферическая вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной системы

Нечасто: мышечные судороги.

Противопоказания

Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата.

Хотя сальбутамол в форме раствора для внутривенных инъекций и иногда в форме таблеток и суппозиториев применяется при ведении преждевременных родов, сальбутамол в форме аэрозоля для ингаляций при этих показаниях не применяется. Не применяют сальбутамол при угрозе выкидыша.

Лекарственные взаимодействия

Сальбутамол не назначают вместе с такими неселективными β -адреноблокаторами, как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан для назначения пациентам, которые лечатся ингибиторами моноаминооксидазы.

Особые указания

Небутамол следует использовать путем ингаляции через рот и не следует вводить путем инъекции или глотать.

Лечение бронхиальной астмы должно проводиться согласно поэтапной программе, состояние пациента необходимо оценивать клинически и с помощью функциональных легочных тестов.

Увеличение частоты использования короткодействующих ингаляционных β_2 -агонистов свидетельствует об ухудшении контроля над бронхиальной астмой. В таком случае терапию пациента необходимо пересмотреть.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, которое нуждается в начале или увеличении применения кортикоステроидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Пациентов, которые лечатся препаратом Небутамол дома, нужно предупредить о следующем: если когда-то эффективная доза препарата не приносит облегчения или уменьшается длительность этого облегчения, следует обратиться к врачу, а не увеличивать дозу препарата или частоту его применения самостоятельно.

Небутамол с осторожностью применяют для лечения пациентов, которые получают большие дозы других симпатомиметиков.

Применение симпатомиметиков, включая сальбутамол, оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему. Данные постнерегистрационного применения и опубликованные данные исследований свидетельствуют о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам с болезнями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые лечатся сальбутамолом, в случае возникновения боли в груди или других симптомов, которые свидетельствуют об обострении болезни сердца, следует обратиться за медицинской помощью. Внимание следует обратить на оценку таких симптомов, как удушье и боль в груди, которая может быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

С осторожностью сальбутамол назначают пациентам с тиреотоксикозом.

При лечении пациентов комбинацией сальбутамола в однодозовых контейнерах и ипратропиума бромида иногда наблюдались случаи развития острой закрытоугольной глаукомы. Поэтому комбинацию сальбутамола в однодозовых контейнерах с антихолинергическими препаратами, что вводятся путем небулайзации, следует применять с осторожностью. Пациенты должны получить надлежащие инструкции относительно правильного применения препарата и быть предупреждены о том, что следует избегать попадания аэрозоля, который распыляется, в глаза.

Результатом лечения β_2 -агонистами может быть тяжелая гипокалиемия; главным образом это наблюдается при применении парентеральных форм или небулайзера. Особенное внимание уделяют пациентам с острой тяжелой бронхиальной астмой, потому что гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим применением дериватов ксантинов, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

Как и при применении других ингаляционных средств, может случиться парадоксальный бронхоспазм с усилением удушья. В этом случае необходимо немедленно назначить альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Небутамол нужно немедленно отменить и, при необходимости, назначить другие быстродействующие бронходилататоры на постоянной основе.

Как и другие агонисты β -адренорецепторов, Небутамол может приводить к обратным метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня сахара в крови.

Компенсация таких изменений у пациентов с сахарным диабетом не всегда возможна, поэтому есть отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у таких пациентов. Одновременное применение кортикоステроидов может обострить это состояние.

Очень редко у пациентов с бронхиальной астмой в стадии обострения, которые лечились высокими дозами сальбутамола, который применялся внутривенно или через небулайзер, сообщалось о случаях развития лактоацидоза (см. раздел «Побочные действия»). Увеличение уровня лактата в крови может вызвать развитие удушья и компенсаторной гипервентиляции легких, что может ошибочно быть расценено как недостаточная эффективность противоастматического лечения и, в свою очередь, привести к неуместной интенсификации лечения короткодействующими β_2 -агонистами. Поэтому рекомендуется контролировать уровень лактата в сыворотке крови таких пациентов и, соответственно, наличие у них метаболического ацидоза.

Применение в период беременности или лактации

Сальбутамол в период беременности назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для плода. По данным

послерегистрационного исследования были единичные сообщения о различных врожденных аномалиях, включая расщелину неба и дефекты конечностей, у детей, матери которых в период беременности использовали сальбутамол. Некоторые из этих женщин применяли также и другие лекарственные средства в период беременности. Однозначной причиной взаимосвязи возникновения таких аномалий с применением сальбутамола не установлено.

Поскольку сальбутамол может проникать в грудное молоко, назначать его в период кормления грудью не рекомендуется, за исключением ситуации, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для ребенка. Имеет ли наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на ребенка, неизвестно.

Дети

Небутамол назначать детям в возрасте от 4 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Данных о влиянии нет. В случае появления побочных реакций со стороны нервной системы (тремор) управление автотранспортом или работу с другими механизмами необходимо ограничить.

Передозировка

Наиболее распространенными симптомами передозировки сальбутамола являются транзиторные изменения, фармакологически индуцированные β_2 -агонистами, например: тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические нарушения, включая гипокалиемию (см. раздел «Особые указания» и «Побочные действия»).

В результате передозировки сальбутамола может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке короткодействующих β_2 -агонистов сообщалось о случаях лактоацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови. Соответственно, следует контролировать метаболический ацидоз, особенно в случаях устойчивого или ускоренного дыхания, что усиливается, несмотря на улучшение симптомов бронхоспазма.

Форма выпуска

По 2 мл в контейнерах однодозовых. По 10 контейнеров однодозовых в пакете из полимерной пленки, по 1 пакету или по 4 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Не допускать замораживания и влияния прямого солнечного света.

Срок годности

3 года.

После открытия пакета из полимерной пленки – 3 месяца.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «Юрия-Фарм»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус дом 71.

Тел.: 78 150 71 00.