

## **Склад**

*діюча речовина:* сальбутамол;

1 контейнер містить 2 мг або 2,5 мг сальбутамолу сульфату у перерахуванні на сальбутамол;

1 мл містить: 1 мг сальбутамолу сульфату у перерахуванні на сальбутамол;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Розчин для інгаляцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Протиастматичні препарати. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів. Код АТХ R03A C02.

## **Фармакологічні властивості**

### **Фармакодинаміка.**

Сальбутамол є селективним агоністом  $\beta_2$ -адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на  $\beta_2$ -адренорецептори бронхіальної мускулатури з мінімальною або повною відсутністю дії на  $\beta_1$ -адренорецептори серця.

### **Фармакокінетика.**

Після інгаляційного застосування від 10 % до 20 % введеної дози досягає нижніх дихальних шляхів. Решта залишається у ротоглотці, звідки проковтується. Частина дози, що досягла дихальних шляхів, абсорбується у тканини легенів і потрапляє в кровообіг, але не метаболізується у легенях.

Початок дії препарату припадає на 4–5 хвилину після інгаляції, тривалість дії становить 4–6 годин.

Після потрапляння у системний кровообіг препарат метаболізується у печінці, виділяється, головним чином, нирками у незміненому стані та у вигляді фенолсульфатного метаболіту.

Доза препарату, що з носоглотки потрапила до травної системи, всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму в печінці до фенолсульфатної сполуки, потім виділяється нирками.

## **Показання**

Лікування дорослих та дітей віком від 4 років. Препарат показаний для швидкого купірування гострих нападів бронхіальної астми, а також для лікування хворих із хронічним обструктивним бронхітом, які не реагують на традиційну терапію.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату.

Хоча сальбутамол у формі розчину для внутрішньовенних ін'єкцій та інколи в формі таблеток і супозиторіїв застосовується при веденні передчасних пологів, сальбутамол у формі аерозолю для інгаляцій при цих показаннях не застосовується. Не застосовують сальбутамол при загрозі викидня.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Сальбутамол не призначають разом із такими неселективними  $\beta$ -адреноблокаторами, як пропранолол.

Сальбутамол не протипоказаний для призначення хворим, які лікуються інгібіторами моноаміноксидази.

## **Особливості застосування**

Небутамол слід застосовувати шляхом інгаляції через рот і не слід вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно оцінювати клінічно та за допомогою функціональних легеневих тестів.

Збільшення частоти використання короткодійних інгаляційних  $\beta_2$ -агоністів свідчить про погіршення контролю над бронхіальною астмою, тому слід попередити пацієнтів про необхідність якнайшвидшого звернення за медичною допомогою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути.

Надмірне застосування  $\beta$ -агоністів короткої дії може маскувати прогресування основного захворювання та сприяти погіршенню контролю над бронхіальною астмою, що може призвести до підвищення ризику тяжких загострень

бронхіальної астми та смертності.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку або збільшення використання кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Пацієнтам, яким призначена регулярна протизапальна терапія (наприклад, інгаляційні кортикостероїди), слід рекомендувати продовжувати приймати протизапальні препарати навіть коли симптоми зменшуються і вони не потребують препарату Небутамол.

Хворих, які лікуються препаратом Небутамол вдома, потрібно попередити про таке: якщо колись ефективна доза препарату не приносить полегшення або зменшується тривалість цього полегшення, слід звернутися до лікаря, а не збільшувати дозу препарату або частоту його застосування самостійно.

Пацієнти, які приймають сальбутамол більше двох разів на тиждень «за потребою», не враховуючи профілактичний прийом перед фізичним навантаженням, повинні пройти повторне обстеження (наприклад оцінку денних симптомів, нічних пробуджень та обмежень активності через бронхіальну астму) для належної корекції лікування, оскільки ці пацієнти належать до групи ризику надмірного застосування сальбутамолу.

Небутамол з обережністю застосовувати для лікування хворих, які отримують великі дози інших симпатоміметиків.

Застосування симпатоміметиків, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. Дані післяреєстраційного застосування та опубліковані дані досліджень свідчать про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад, ішемічна хвороба серця, аритмія або тяжка серцева недостатність), які лікуються сальбутамолом, у разі виникнення болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися по медичну допомогу. Увагу слід звернути на оцінку таких симптомів, як ядуха та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

З обережністю сальбутамол призначати хворим на тиреотоксикоз.

При лікуванні хворих комбінацією сальбутамолу у однодозових контейнерах та іпратропіуму броміду іноді спостерігалися випадки розвитку гострої закритокутової глаукоми. Тому комбінацію сальбутамолу у однодозових контейнерах з антихолінергічними препаратами, що вводяться також шляхом

небулізації, слід застосовувати з обережністю. Хворі мають отримати належні інструкції щодо правильного застосування препарату і бути попереджені про те, що слід уникати попадання аерозолу, що розпилюється, в очі.

Результатом лікування  $\beta_2$ -агоністами може бути тяжка гіпокаліємія; головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку бронхіальну астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Як і при застосуванні інших інгаляційних ліків, може трапитися парадоксальний бронхоспазм із посиленням ядухи. У цьому разі необхідно негайно призначити альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Небутамол треба негайно відмінити та, при необхідності, призначити інші швидкодіючі бронходилататори на постійній основі.

Як і інші агоністи  $\beta$ -адренорецепторів, Небутамол може призводити до зворотних метаболічних змін, наприклад, до збільшення рівня цукру в крові.

Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Дуже рідко у хворих на бронхіальну астму в стадії загострення, які лікувались високими дозами сальбутамолу, що застосовувався внутрішньовенно або через небулайзер, повідомлялося про випадки розвитку лактоацидозу (див. розділ «Побічні реакції»). Збільшення рівня лактату в крові може спричиняти розвиток ядухи і компенсаторної гіпервентиляції легенів, що може помилково бути розцінено як недостатня ефективність протиастматичного лікування і, в свою чергу, призвести до недоречної інтенсифікації лікування короткодійними  $\beta_2$ -агоністами. Тому рекомендується контролювати рівень лактату в сироватці крові таких хворих і, відповідно, наявність у них метаболічного ацидозу.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю*

Сальбутамол у період вагітності призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері буде більшою за можливий ризик для плода. За даними післяреєстраційного дослідження були поодинокі повідомлення про різні вроджені аномалії, включаючи розщелину піднебіння та дефекти кінцівок, у дітей, матері яких у період вагітності застосовували сальбутамол. Деякі з цих жінок застосовували також і інші лікарські засоби у період вагітності. Однозначного причинного взаємозв'язку виникнення таких аномалій із

застосуванням сальбутамолу не встановлено.

Оскільки сальбутамол може проникати в грудне молоко, призначати його у період годування груддю не рекомендується, за винятком ситуації, коли очікувана користь для матері буде більшою за можливий ризик для дитини. Чи має наявність сальбутамолу в грудному молоці шкідливий вплив на дитину, невідомо.

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

Даних про вплив немає. У разі появи побічних реакцій з боку нервової системи (тремор) керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами необхідно обмежити.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат Небутамол призначений для інгаляційного застосування шляхом вдихання через рот за допомогою небулайзера, застосовувати його слід під контролем лікаря.

Розчин не можна вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

Підвищена потреба у  $\beta_2$ -агоністах може свідчити про погіршення перебігу астми. За цих умов слід переглянути режим лікування пацієнта та розглянути необхідність призначення супутньої глюкокортикостероїдної терапії.

*Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку)*

Звичайною початковою інгаляційною дозою сальбутамолу є 2,5 мг. Вона може бути збільшена до 5 мг. Повторювати інгаляцію можна до 4 разів на день.

Для лікування дорослих пацієнтів із тяжкою обструкцією дихальних шляхів дози можуть бути збільшені до 40 мг на добу, однак таке лікування слід проводити у стаціонарних умовах під ретельним наглядом лікаря.

*Діти віком від 12 років*

Дози як для дорослих.

*Діти віком від 4 до 11 років*

Звичайною початковою інгаляційною дозою сальбутамолу є 2,5 мг. Вона може бути збільшена до 5 мг. Повторювати інгаляцію можна до 4 разів на день.

Для дітей віком до 4 років слід застосовувати інші лікарські форми препарату.

Клінічна ефективність застосування сальбутамолу шляхом небулізації у немовлят віком до 18 місяців не встановлена.

Оскільки можлива транзиторна гіпоксемія, слід урахувати необхідність проведення додаткової кисневої терапії.

Небутамол зазвичай слід застосовувати у нерозведеному вигляді. Однак, якщо інгаляції потрібно проводити протягом тривалого часу (більше 10 хвилин), вміст однодозового контейнера може бути розведений стерильним фізіологічним розчином.

Інгаляцію аерозолю можна проводити за допомогою спеціальної маски на обличчя або мундштука. Слід проводити періодичну вентиляцію приміщення, де проводиться інгаляція. У разі виникнення ризику розвитку гіпоксії через гіповентиляцію повітря, що вдихається, повітря слід збагатити киснем.

Збільшення дозування та частоти застосування препарату може здійснювати тільки лікар, зважаючи на можливість виникнення побічної дії при перевищенні дози.

#### *Інструкція для користування препаратом Небутамол*

1. Підготувати до використання небулайзер.
2. Відкрити пакетик та вийняти звідти однодозовий контейнер. Не виймати однодозовий контейнер з пакетика, якщо в цьому немає потреби.
3. Струсити однодозовий контейнер, який вийняли. Інші однодозові контейнери залишити в полімерному пакету та помістити їх у картонну коробку.
4. Тримавши однодозовий контейнер за верхній край, повернути інший край, щоб відкрити контейнер.
5. Вставити однодозовий контейнер в небулайзер відкритим краєм вниз і легенько натиснути. Переконатися, що весь препарат перетік у небулайзер.
6. Зібрати небулайзер і використовувати його згідно інструкції для користування небулайзером.
7. Після використання промити небулайзер, залишки препарату утилізувати.

#### *Діти.*

Небутамол призначати дітям віком від 4 років.

#### **Передозування**

Найпоширенішими симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані  $\beta_2$ -агоністами, наприклад: тахікардія, тремор, гіперактивність та метаболічні порушення, включаючи гіпокаліємію (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію у сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодійних  $\beta_2$ -агоністів повідомлялося про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові. Відповідно, слід контролювати метаболічний ацидоз, особливо у випадках стійкого або прискореного дихання, що посилюється, незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму.

### **Побічні реакції**

Побічна дія, наведена нижче, класифікована за органами і системами та згідно з частотою виникнення. Частота виникнення класифікується таким чином: як дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\,000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\,000$ ), включаючи поодинокі випадки. Загалом, дуже часті та часті побічні ефекти визначаються за даними клінічних досліджень, тоді як рідкі, дуже рідкі та з невідомою частотою – за даними спонтанних повідомлень.

*З боку імунної системи.*

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, гіпотензію та колапс.

*З боку обміну речовин, метаболізму.*

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно тяжка гіпокаліємія може бути результатом лікування  $\beta_2$ -агоністами.

Частота невідома: лактоацидоз (див. розділ «Особливості застосування»).

*Неврологічні розлади.*

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

*Кардіальні порушення.*

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію.

Частота невідома: ішемія міокарда (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки ці повідомлення є спонтанними, за даними післяреєстраційного спостереження частота їх не визначена.

*З боку судин.*

Рідко: периферична вазодилатація.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння.*

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Нечасто: подразнення слизових оболонок порожнини рота і глотки.

*З боку опорно-рухового апарату та сполучної системи.*

Нечасто: м'язові судоми.

### **Особливості щодо застосування**

Небутамол слід застосовувати шляхом інгаляції через рот і не слід вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно оцінювати клінічно та за допомогою функціональних легеневих тестів.

Збільшення частоти використання короткодійних інгаляційних  $\beta_2$ -агоністів свідчить про погіршення контролю над бронхіальною астмою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку або збільшення використання кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Хворих, які лікуються препаратом Небутамол вдома, потрібно попередити про таке: якщо колись ефективна доза препарату не приносить полегшення або

зменшується тривалість цього полегшення, слід звернутися до лікаря, а не збільшувати дозу препарату або частоту його застосування самостійно.

Небутамол з обережністю застосовувати для лікування хворих, які отримують великі дози інших симпатоміметиків.

Застосування симпатоміметиків, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. Дані післяреєстраційного застосування та опубліковані дані досліджень свідчать про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад, ішемічна хвороба серця, аритмія або тяжка серцева недостатність), які лікуються сальбутамолом, у разі виникнення болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися по медичну допомогу. Увагу слід звернути на оцінку таких симптомів, як ядуха та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

З обережністю сальбутамол призначати хворим на тиреотоксикоз.

При лікуванні хворих комбінацією сальбутамолу у однодозових контейнерах та іпратропіуму броміду іноді спостерігалися випадки розвитку гострої закритокутової глаукоми. Тому комбінацію сальбутамолу у однодозових контейнерах з антихолінергічними препаратами, що вводяться також шляхом небулізації, слід застосовувати з обережністю. Хворі мають отримати належні інструкції щодо правильного застосування препарату і бути попереджені про те, що слід уникати попадання аерозолу, що розпилюється, в очі.

Результатом лікування  $\beta_2$ -агоністами може бути тяжка гіпокаліємія; головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку бронхіальну астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Як і при застосуванні інших інгаляційних ліків, може трапитися парадоксальний бронхоспазм із посиленням ядухи. У цьому разі необхідно негайно призначити альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Небутамол треба негайно відмінити та, при необхідності, призначити інші швидкодіючі бронходилататори на постійній основі.

Як і інші агоністи  $\beta$ -адренорецепторів, Небутамол може призводити до зворотних метаболічних змін, наприклад, до збільшення рівня цукру в крові.

Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Дуже рідко у хворих на бронхіальну астму в стадії загострення, які лікувались високими дозами сальбутамолу, що застосовувався внутрішньовенно або через небулайзер, повідомлялося про випадки розвитку лактоацидозу (див. розділ «Побічні реакції»). Збільшення рівня лактату в крові може спричиняти розвиток ядухи і компенсаторної гіпервентиляції легенів, що може помилково бути розцінено як недостатня ефективність протиастматичного лікування і, в свою чергу, призвести до недоречної інтенсифікації лікування короткодійними  $\beta_2$ -агоністами. Тому рекомендується контролювати рівень лактату в сироватці крові таких хворих і, відповідно, наявність у них метаболічного ацидозу.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю*

Сальбутамол у період вагітності призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері буде більшою за можливий ризик для плода. За даними післяреєстраційного дослідження були поодинокі повідомлення про різні вроджені аномалії, включаючи розщілину піднебіння та дефекти кінцівок, у дітей, матері яких у період вагітності застосовували сальбутамол. Деякі з цих жінок застосовували також і інші лікарські засоби у період вагітності. Однозначного причинного взаємозв'язку виникнення таких аномалій із застосуванням сальбутамолу не встановлено.

Оскільки сальбутамол може проникати з грудне молоко, призначати його у період годування груддю не рекомендується, за винятком ситуації, коли очікувана користь для матері буде більшою за можливий ризик для дитини. Чи має наявність сальбутамолу в грудному молоці шкідливий вплив на дитину, невідомо.

#### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Даних про вплив немає. У разі появи побічних реакцій з боку нервової системи (тремор) керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами необхідно обмежити.

#### **Термін придатності**

3 роки.

Після відкриття пакета з полімерної плівки – 3 місяці.

## **Умови зберігання**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не допускати заморожування та впливу прямого сонячного світла.

## **Упаковка**

По 2 мл або 2,5 мл у контейнерах однодозових. По 10 контейнерів однодозових у пакеті з полімерної плівки, по 1 пакету або по 4 пакети в пачці з картону.

## **Побічні ефекти**

Побічна дія, наведена нижче, класифікована за органами і системами та згідно з частотою виникнення. Частота виникнення класифікується таким чином: як дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), включаючи поодинокі випадки. Загалом, дуже часті та часті побічні ефекти визначаються за даними клінічних досліджень, тоді як рідкі, дуже рідкі та з невідомою частотою – за даними спонтанних повідомлень.

*З боку імунної системи.*

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, гіпотензію та колапс.

*З боку обміну речовин, метаболізму.*

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно тяжка гіпокаліємія може бути результатом лікування  $\beta_2$ -агоністами.

Частота невідома: лактоацидоз (див. розділ «Особливості застосування»).

*Неврологічні розлади.*

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

*Кардіальні порушення.*

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію.

Частота невідома: ішемія міокарда (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки ці повідомлення є спонтанними, за даними післяреєстраційного спостереження частота їх не визначена.

*З боку судин.*

Рідко: периферична вазодилатація.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння.*

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Нечасто: подразнення слизових оболонок порожнини рота і глотки.

*З боку опорно-рухового апарату та сполучної системи.*

Нечасто: м'язові судоми.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

ТОВ «Юрія-Фарм».

## **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.