

Новатрон нео

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Новатрон нео

Регистрационный номер: ЛП-006383

Торговое наименование: Новатрон нео

Международное непатентованное наименование: салбутамол

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество:

Салбутамола сульфат 0,1205 мг

в пересчете на салбутамол 0,100 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол безводный (спирт этиловый абсолютный) 3,42 мг

Пропеллент HFA-134a (1,1,1,2-тетрафторэтан) 26,46 мг

Описание

Белая или почти белая суспензия, находящаяся под давлением в баллоне алюминевом, укомплектованном дозирующим клапаном.

Фармакотерапевтическая группа

Бронходилатирующее средство – β_2 -адреномиметик селективный

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Салбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов (β_2 -адреномиметиком). В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на β_2 -адренорецепторы с быстрым наступлением действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36 %), стимулирует секрецию слизи, активирует функции мерцательного эпителия.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными препаратами этой группы, оказывает положительное хроническое и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий.

Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме крови, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффекты, увеличивает риск развития acidоза.

Фармакокинетика

Всасывание

После проведения ингаляции 10-20 % дозы салбутамола достигают нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или откладывается в ротоглотку и затем проглатывается. Фракция, отложившаяся в дыхательных путях, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Степень связывания салбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Метаболизм

При попадании в системный кровоток салбутамол подвергается печеночному метаболизму и экскретируется преимущественно почками в неизменном виде или в виде фенольного сульфата. Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный салбутамол и конъюгат экскретируются преимущественно почками.

Выведение

Введенный внутривенно салбутамол имеет период полувыведения 4-6 часов.

Салбутамол выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивной 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно почками. Через кишечник экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы салбутамола. Большая часть дозы салбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

Показания к применению

1. Бронхиальная астма:
 - купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
 - предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
 - применение в качестве одного из компонентов при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы.
2. Другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизему легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на салбутамол у пациентов с тяжелой

бронхиальной астмой рекомендуется проводить терапию глюкокортикостероидами (ГКС) с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию салбутамолом может указывать на необходимость в срочной консультации врача или лечении.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.
- Ведение преждевременных родов.
- Угрожающий аборт.

С осторожностью

Салбутамол следует применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом, тахикардией, миокардитом, пороками сердца, аортальным стенозом, ишемической болезнью сердца, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, феохромоцитомой, декомпенсированным сахарным диабетом, глаукомой.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Данных о воздействии салбутамола на фертильность человека нет. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность животных выявлено не было.

Беременность

Беременным женщинам салбутамол следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Имеются данные о редких случаях различных пороков развития у детей, включая формирование «волчьей пасти» и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями салбутамола во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 % до 3 %, причинно-следственная связь с приемом салбутамола не установлена.

Период грудного вскармливания

Салбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, и поэтому не рекомендуется назначать его кормящим женщинам, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой матери превышает потенциальный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке салбутамол вредное действие на новорожденного.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для ингаляционного введения путем выдыхания через рот.

Повышенная потребность в применении агонистов β_2 -адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения однокурсной терапии глюкокортикостероидами. Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

Продолжительность действия салбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 часов.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей и младенцев, получающих салбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции). Не рекомендуется применять препарат чаще 4-х раз в сутки. Потребность в таком частом применении дополнительных доз препарата или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы (см. раздел «Особые указания»).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10-15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция) за 10-15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Подготовка к первому применению

Перед первым применением следует снять защитный колпачок с распылительной насадки. Потом хорошо встряхнуть баллон вертикальными движениями, перевернуть баллон насадкой-ингалятором вниз и сделать два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе. При

перерыве в использовании в течение нескольких дней следует сделать одно распыление в воздух после тщательного встряхивания баллона.

Применение:

1. Снять защитный колпачок с распылительной насадки, как показано на рисунке 1.

Убедиться в чистоте внутренней и внешней поверхностей распылительной насадки.



Рис. 1

2. Хорошо встряхнуть баллон вертикальными движениями.
3. Перевернуть баллон распылительной насадкой вниз, держа баллон вертикально между большим, средним и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился под распылительной насадкой, как показано на рисунке 2.

Баллон должен быть направлен дном вверх (согласно стрелке на этикетке баллона)!



Рис. 2

4. Сделать максимально глубокий выдох, затем поместить распылительную насадку в рот и обхватить ее губами.
5. Начиная вдох через рот, нажать на верхушку баллона, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжать медленно вдыхать.
6. Задержать дыхание, вынуть распылительную насадку изо рта и выдохнуть через нос.
7. Если необходимо выполнить следующую ингаляцию, следует подождать приблизительно 30 секунд, держа ингалятор вертикально, после этого выполнить пункты 2 – 6.

8. Закрепить распылительную насадку защитным колпачком.

ВАЖНО

Выполняя стадии 4, 5 и 6, нельзя торопиться. Важно, чтобы Вы начали вдыхать как можно медленнее непосредственно перед тем, как нажать на ингалятор. В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то Вам следует начать все заново со стадии 2.

Если врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их. Свяжитесь с врачом, если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора.

Очистка:

Распылительную насадку следует очищать не реже одного раза в неделю.

1. Снять защитный колпачок с распылительной насадки, а распылительную насадку снять с баллона.
2. Тщательно промыть распылительную насадку и защитный колпачок под теплой проточной водой, как показано на рисунке 3.



Рис. 3

3. Тщательно высушить распылительную насадку и защитный колпачок внутри и снаружи.
 4. Надеть распылительную насадку на баллон и шток клапана, закрыть свободное отверстие распылительной насадки защитным колпачком.
- Не погружать баллон в воду!

Побочное действие

Нежелательные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам, а также по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая единичные случаи).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гипокалиемия. Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – тремор, головная боль; очень редко – гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца: часто – тахикардия; нечасто – ощущение сердцебиения; очень редко – аритмии, включая мерцательную аритмию; суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: очень редко – парадоксальный бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – мышечные судороги.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются переходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией β -адренергических рецепторов (см. разделы «Особые указания» и «Побочное действие»), такие как снижение артериального давления,

тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота. Применение высоких доз сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемия, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. При применении высоких доз, а также при передозировке β -агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактатацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль за повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы β -адренорецепторов, такие как пропранолол. Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (MAO).

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахикардии. Одновременное назначение с антихолинэргическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Особые указания

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на лечение и функцию легких. Бронходилаторы не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильной или тяжелого течения.

Повышение потребности в применении бронходилаторов короткого действия, в частности агонистов β_2 -адренорецепторов, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы ГКС. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха. Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, 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 рекомендуется контролировать концентрацию калия в плазме крови.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, при приеме сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилатора короткого действия. Препарат следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного сальбутамола на протяжении, по крайней мере, трех часов пациент должен обратиться к врачу для принятия каких-либо дополнительных мер.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза.

По 200 доз в баллон алюминий-металлический, укомплектованный дозирующим клапаном и распылительной насадкой.

По 1 баллону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.novatron-solo.ru