

Б. ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сальбутамол Софарма 2 мг/5 мл сироп

Salbutamol Sopharma 2 mg/5 ml syrup

сальбутамол (salbutamol)

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш перед началом применения этого лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, спросите Вашего врача или фармацевта.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может навредить им, независимо от того, что у них такие же симптомы, какие и у Вас.
- Если любое из побочных действий становится серьезным или заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

Что содержит этот листок-вкладыш:

1. Что представляет собой Сальбутамол Софарма и для чего используется
2. Что надо знать перед тем, как принимать Сальбутамол Софарма
3. Как принимать Сальбутамол Софарма
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Сальбутамол Софарма
6. Содержание упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой Сальбутамол Софарма и для чего используется

Сальбутамол Софарма сироп – лекарственный препарат из группы т.наз. бронходилататоров. Он обеспечивает кратковременную (4-6 часа) бронходилатацию, расслабляя гладкую мускулатуру бронхов, способствуя расширению дыхательных путей, снимая напряжение в грудной клетке, хрипы и облегчая дыхание.

Используется для облегчения дыхания при астме и других заболеваниях легких. Он является подходящим для применения у детей и взрослых, которые не могут использовать ингаляторные средства.

2. Что надо знать перед тем, как начать приём Сальбутамол Софарма

Не принимайте Сальбутамол Софарма

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ Сальбутамол Софарма.
- Сальбутамол не надо использовать для удержания неусложненных преждевременных родов или угрожающего аборта.

Предупреждения и предохранительные меры

Лекарственный препарат Сальбутамол Софарма не применяется самостоятельно или в качестве основного средства при лечении тяжелой или нестабильной формы астмы. Не применяется и для купирования астматических приступов.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- заболевание щитовидной железы, связанное с ее повышенной функцией;
- заболевания сердца, и в особенности, связанные с нарушением сердечного ритма или стенокардией (боль в груди);
- лечение другими симпатикомиметиками;
- диабет.

Другие лекарственные препараты и Сальбутамол Софарма

Проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы применяете, недавно принимали или есть возможность принимать другие лекарственные препараты.

Уведомите Вашего лечащего врача, если принимаете:

- лекарственные препараты для лечения депрессии (ингибиторы МАО или трициклические антидепрессанты);
- бета-блокаторы (такие как пропранолол).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете иметь ребенка, обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед использованием этого лекарственного препарата. Из-за отсутствия достаточных данных о безопасности препарата у беременных, не рекомендуется его применение у них.

Если Вы кормите грудью и требуется проведение лечения сальбутамолом, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Нет данных.

Сальбутамол Софарма содержит этанол, сахарозу, метил- и пропи́л парагидроксibenзоат.

Этот лекарственный препарат содержит 3,84 об.% этанола, т.е. до 0,155 г спирта в одной дозе 5 мл, эквивалентное 3,84 мл пива и 1,6 мл вина. Принимать во внимание при применении у беременных и кормящих грудью женщин, детей и таких рискованных групп, как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией и страдающие алкоголизмом.

Лекарственный препарат содержит 37,5 г сахарозы. Когда применяется согласно рекомендациям по дозированию, каждая доза, составляющая 5 мл, доставляет до 1,5 г сахарозы.

Если врач сообщил Вам о том, что имеете непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним до применения этого лекарственного препарата.

Сироп содержит метил- и пропи́л парагидроксibenзоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

3. Как применять Сальбутамол Софарма

Всегда применяйте Сальбутамол Софарма, в точности соблюдая назначения Вашего врача.

Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.

Сироп принимают внутрь.

Обычная доза составляет:

Взрослые: по 5-10 мл сиропа (2-4 мг сальбутамола) 3-4 раза в день. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20 мл (8 мг) 4 раза в день (максимальная суточная доза 32 мг).

Пациенты пожилого возраста: рекомендуется начать лечение более низкими дозами – 5 мл сиропа (2 мг) 3-4 раза в день.

Применение у детей и подростков

Дети от 2 до 6 лет: начальная доза - 2,5-5 мл сиропа (1-2 мг) 3-4 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 мл сиропа (2 мг) 3-4 раза в день. Дозу можно увеличить до 15 мл (6 мг) 4 раза в день (максимальная суточная доза 24 мг).

Подростки (старше 12 лет)

По 5-10 мл сиропа (2-4 мг сальбутамола) 3-4 раза в день.

Дети до 2 лет: Безопасность, эффективность и дозировка препарата у детей младше 2-летнего возраста не установлена.

Если во время лечения Вы почувствуете, что эффект лекарственного препарата более слабый (появляется потребность более частого применения сиропа, чем обычно), Вам необходимо немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. Он оценит Ваше состояние и может

изменить лечение. Не изменяйте дозировку лекарственного препарата без консультации с врачом!

Если Вы приняли дозу, превышающую необходимую дозу Сальбутамол Софарма

Если Вы приняли дозу, превышающую указанную в листке-вкладыше, может появиться дрожание конечностей, ускорение сердечного ритма, гиперактивность, тошнота, рвота и повышение сахара в крови преимущественно у детей (при передозировке сальбутамола), понижение калия в крови, учащенное дыхание.

Немедленно обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу.

Если Вы пропустили принять Сальбутамол Софарма

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее насколько возможно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, просим спросить Вашего врача или фармацевта.

4. Возможные побочные действия

Как все лекарственные препараты, Сальбутамол Софарма может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого.

Очень частые (проявляются у более, чем 1 из 10 пациентов): тремор (дрожание конечностей).

Частые (проявляются у менее, чем 1 из 10 пациентов): головная боль, учащенная сердечная деятельность, сердцебиение, судороги мышц.

Редкие (проявляются у менее, чем 1 из 1 000 пациентов): неравномерный сердечный ритм, расширение кровеносных сосудов конечностей и уменьшение количества калия в крови.

Очень редкие (проявляются у менее, чем 1 из 10 000 пациентов): аллергические реакции в виде крапивницы, ангионевротического отека (отечность лица, губ, ротовой полости, языка или горла, что может затруднить глотание и дыхание), спазм дыхательных путей, пониженное кровяное давление и коллапс.

С неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Несмотря на то, что неизвестно с точностью, насколько часто возникает, некоторые пациенты могут испытывать боль в грудной клетке (вследствие сердечных нарушений).

Уведомите Вашего врача, если у Вас появятся некоторые из этих симптомов во время лечения Сальбутамол Софарма, но не прекращайте применения лекарственного препарата без указания и рекомендации Вашего лечащего врача.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, неописанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

5. Как хранить Сальбутамол Софарма

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 2 года.

Сироп можно использовать до 1 месяца после вскрытия флакона.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Сальбутамол Софарма после истечения срока годности, отмеченного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и дополнительная информация

Что содержится в Сальбутамол Софарма

- Активное вещество - сальбутамола сульфат, экв. 2 мг сальбутамола в 5 мл сиропа.
- Вспомогательные вещества: этанол, сахароза, метил парагидроксибензоат (E218), пропил парагидроксибензоат (E216), натрия цитрат дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, жидкая эссенция “Лимон”-lime flavour, очищенная вода.

Как выглядит Сальбутамол Софарма и что содержится в упаковке

Прозрачная, вязкая, желтая жидкость со специфическим запахом лимона.

По 125 мл сиропа во флаконах из темного, коричневого стекла с полиэтиленовым колпачками или во флаконах из темного, коричневого полиэтилентерефталата (ПЭТ) с полиэтиленовыми колпачками; 1 флакон в картонной пачке, вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

Владелец разрешения на применение и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Место производства

АО СОФАРМА

с. Врабево 5660, область Ловешка, Болгария

Листок-вкладыш пересмотрен: июнь, 2022.