

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сальбутамол Софарма 2 мг/5 мл сироп
Salbutamol Sopharma 2 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 5 мл сиропа содержится активное вещество сальбутамола сульфат (*salbutamol sulfate*), экв. 2 мг сальбутамола (*salbutamol*).

Вспомогательные вещества с известным действием: сахароза, этанол, метил парагидроксибензоат (E218), пропил парагидроксибензоат (E216) и пр.
Полный перечень вспомогательных веществ – см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп
Прозрачная, вязкая, желтая жидкость со специфическим запахом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Лечение и предотвращение бронхоспазма при обратимых состояниях обструкции дыхательных путей: бронхиальная астма, хронический бронхит, эмфизема легких.
Препарат является подходящим для применения детям и взрослым, которые не могут использовать ингаляционные β_2 -агонисты.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Взрослые

Минимальная начальная доза составляет 2 мг сальбутамола (5 мл сиропа) 3-4 раза в день.
Обычная эффективная доза - 4 мг сальбутамол (10 мл сиропа) 3-4 раза в день. В случае необходимости дозу можно увеличить до 8 мг сальбутамола (20 мл сиропа) 4 раза в день, если достаточной бронходилатации невозможно достичь (максимальная суточная доза 32 мг).

Пациенты пожилого возраста: у пациентов старше 65 лет или с наличием в анамнезе повышенной чувствительности к β -агонистам рекомендуется начать лечение более низкими дозами – 2 мг сальбутамол (5 мл сиропа) 3-4 раза в день.

Педиатрическая популяция

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

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

Подростки (старше 12 лет)

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

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

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

Способ применения

Сироп принимают внутрь.

Действие сальбутамола у большинства пациентов продолжается обычно 4-6 часов.

Дозу и частоту приложения следует увеличивать только по совету врача, так как возможно появление нежелательных реакций, связанных с повышением дозы.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в п.6.1.

Сальбутамол сироп не надо использовать для удержания неусложненных преждевременных родов или угрожающего аборта.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Лечение астмы обычно должно следовать поэтапную программу, а реакции пациента следует контролировать клинически и с помощью функциональных тестов легких.

Необходимость более частого использования β_2 -агонистов (сальбутамол и т.д.) может быть признаком обострения астмы.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля астмы является потенциально опасным для жизни и следует считать началом терапии кортикостероидами или увеличения терапии кортикостероидами. У пациентов с повышенным риском рекомендуется ежедневный мониторинг пикового экспираторного дебита (ПЕД).

- Сальбутамол не применяется самостоятельно или в качестве основного средства при лечении тяжелой или нестабильной формы бронхиальной астмы. Не применяется для купирования астматических приступов.

- Астма – заболевание, которое может внезапно ухудшиться в пределах нескольких часов или нескольких дней. У больных с постоянной астмой, у которых нет ответа на сальбутамол, рекомендуется лечение ингаляционными кортикостероидами для достижения контроля над астмой.

- При лечении симпатомиметиками, включительно и Сальбутамол Софарма, можно наблюдать сердечно-сосудистые эффекты. Данные постмаркетинговых исследований и опубликованная литература дают известные доказательства о редких случаях ишемии миокарда, связанных с применением β -агонистов (сальбутамол). Пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), леченных сальбутолом, следует предупредить о том, что им следует обратиться за помощью к врачу при появлении болей в грудной клетке или появлении других симптомов ухудшения заболевания сердца. Следует обратить особое внимание на оценку таких симптомов, как диспноэ и боли в грудной клетке, так как они могут иметь как респираторное, так и сердечное происхождение.

- Сальбутамол следует применять с осторожностью у больных с тиреотоксикозом.

- С осторожностью применяется у пациентов, леченных другими симпатомиметиками.

- Во время лечения β_2 -агонистами, в основном при парентеральном приложении или через небулизацию возможно появление потенциально тяжелой гипокалиемией. Особую осторожность рекомендуется при острой тяжелой астмой, так как этот эффект может усилиться путем сопутствующей терапией производными ксантина, стероидов, диуретиков и гипоксией. Рекомендуется в этих случаях контролировать уровни калия в крови.

- Как и все другие адренорецепторные β -агонисты, сальбутамол может вызвать обратимые метаболитные изменения, напр. повышенный уровень сахара в крови. Пациенты, страдающие диабетом, имеют пониженную способность компенсировать это состояние. Описываются случаи развития кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может привести к усилению этого эффекта. Пациенты должны быть проинструктированы, чтобы не увеличивать дозу или частоту введения, и обратиться к врачу, если Сальбутамол сироп перестанет влиять на симптомы, как обычно, или продолжительность эго действия понизится.

- Сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил- и пропил парагидроксибензоат. Может вызвать аллергические реакции (возможно – замедленного типа).
- Лекарственный препарат содержит 37,5 г сахарозы. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сукразы-изомальтазы не следует применять этот лекарственный препарат.
- 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. Это необходимо принимать во внимание у беременных и кормящих грудью женщин, детей и таких рискованных групп, как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией и страдающие алкоголизмом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Сальбутамол не следует вводить одновременно с неселективными β -блокаторами, такими как пропранолол.

Сальбутамол применяется с особой осторожностью совместно с *ингибиторами MAO или трициклическими антидепрессантами*, из-за риска усиления побочных действий со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6 Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Из-за отсутствия достаточных данных о безопасности препарата у беременных, не рекомендуется его применение у них. Сальбутамол следует применять только при строгой оценке показаний и когда ожидаемый благоприятный результат превышает потенциальный риск для плода.

При пострегистрационном употреблении описаны редкие случаи различных врожденных пороков развития, включая *pallatum fissum* и аномалии конечностей у потомства больных, принимавших сальбутамол. В некоторых из этих случаев матери принимали много разных препаратов во время беременности. Связь между аномалиями и приемом сальбутамола не может быть доказана, так как не замечается последовательность у дефектов, а и процент врожденных аномалий составляет от 2 до 3%.

Грудное вскармливание

Сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком. Нет данных о том, связано ли его применение в период грудного вскармливания с риском для грудного ребенка. Поэтому, если лечение сальбутамолом необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Нет данных о влиянии сальбутамола на фертильность у человека. У животных не наблюдались побочные эффекты на фертильность (см. п. 5.3).

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Не сообщаются.

4.8 Побочные действия

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень частые ($>1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), очень редкие

(<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных невозможно сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: реакции гиперчувствительности, включительно и ангионевротический отек, крапивница, бронхоспазм, гипотензия, коллапс.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Редкие: гипокалиемия.

Лечение β -агонистами может вызвать серьезную гипокалиемию.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень частые: тремор.

Частые: головная боль.

Очень редкие: гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца

Частые: тахикардия, palpitations.

Редкие: аритмии сердца, включительно предсердное мерцание, наджелудочковая тахикардия и экстрасистолы.

С неизвестной частотой: ишемия миокарда (см. пункт 4.4).

Нарушения со стороны сосудов

Редкие: периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны мышечно-скелетной системы и соединительной ткани

Частые: судороги мышц.

Очень редкие: чувство напряжения в мышцах.

4.9 Передозировка

Наиболее распространенные признаки и симптомы передозировки сальбутамола являются переходные события - сильный тремор, тахикардия, гиперактивность (см. п. 4.4 и 4.8).

Существует угроза появления метаболических нарушений - гипокалиемия после передозировки, поэтому следует контролировать сывороточный уровень калия в крови.

Лактатный ацидоз сообщается в связи с введением высоких терапевтических доз, как и при передозировке бета-агонистов короткого действия. Поэтому при передозировке целесообразно следить за повышенными уровнями лактата в крови и производящий из-за этого метаболический ацидоз (особенно, если есть постоянное или ухудшенное тахипноэ, несмотря на ослабление других признаков бронхоспазма, напр. хрипы).

Тошнота, рвота и гипергликемия были зарегистрированы в основном у детей, и когда сверхдоза сальбутамола принята перорально.

Лечение:

Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническими показаниями или в соответствии с рекомендациями национального токсикологического центра, если такого есть.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, адренергические лекарственные препараты для системного применения, селективные агонисты β_2 -адренорецепторов, АТХ код: R03C C02

Сальбутамол - лекарственное вещество, которое избирательно стимулирует β_2 -адренергические рецепторы. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов. В терапевтических дозах действует на β_2 -адренорецепторы бронхиальной мускулатуры и обеспечивает короткую (от 4 до 6 часов) бронходилатацию при обратимой обструкции дыхательных путей.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание: При пероральном применении быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение: Связывается с белками плазмы до 10%. Биодоступность перорально применяемого сальбутамола составляет около 50%.

Биотрансформация: Метаболизируется в печени. Сальбутамол подвергается значительному first pass- метаболизму и частично метаболизируется в неактивный метаболит 4-О-сульфат (сульфат фенольный).

Выведение: Сальбутамол при внутривенном применении имеет период полураспада от 4 до 6 часов.

Метаболит и часть препарата, которая остается без изменений, выводятся из организма преимущественно в моче. Небольшая часть выводится с калом.

Большая часть вводимой внутривенно, перорально или ингаляционно дозы сальбутамола выводится из организма в течение 72 часов.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Аналогично другим мощным селективным β_2 -рецепторным агонистам, сальбутамол показал тератогенный эффект у мышей при подкожном введении. В репродуктивном исследовании 9,3% плодов имели palatum fissum в дозе 2,5 мг/кг, которая в 4 раза больше, чем максимальная пероральная доза для человека.

У белых крысах, пероральное введение доз 0,5; 2,32; 10,75 и 50 мг/кг /день в течении беременности не привело к фетальным мальформациям. Единственный токсический эффект было увеличение смертности новорожденных при приложении максимальной дозы из-за отсутствия материнской заботы. При репродуктивном исследовании у кроликов наблюдались, черепно-мозговые мальформации у 37% плодов при введении дозы 50 мг/кг /день, которая 78 раз более максимальной пероральной дозы человека.

Репродуктивные исследования у крыс при пероральных дозах сальбутамола до 50 мг / кг не показали никаких признаков нарушения фертильности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

этанол (96%)
сахароза
метил парагидроксibenзоат (E218)
пропил парагидроксibenзоат (E216)
натрия цитрат дигидрат
лимонной кислоты моногидрат
жидкая эссенция “Лимон”- lime flavour
очищенная вода

6.2 Несовместимости

Не известны.

6.3 Срок годности

2 года

Срок годности после вскрытия флакона –1 (один) месяц.

6.4 Особые условия хранения

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

6.5 Данные об упаковке

Первичная упаковка:

125 мл лекарственного препарата дозируют в темные коричневые стеклянные или ПЭТ(полиэтилентерефталат) бутылки 125 мл. Бутылки укупоривают полиэтиленовыми винтовыми колпачками.

Вторичная упаковка:

1 (одну) бутылку, вместе с листком-вкладышем из офсетной бумаги с указаниями к применению препарата и с мерным стаканчиком из полипропилена вкладывают в единичную складную пачку, изготовленную из картона, покрытого с одной стороны пигментом.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании

Нет особых требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ /ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Июнь, 2022