

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2019 жылғы “04” 10
№N024053 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Сальбутамол

Саудалық атауы

Сальбутамол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Сальбутамол

Дәрілік түрі

Дозаланған, ингаляцияға арналған аэрозоль, 100 мкг/доза, 200 доза

Құрамы

1 дозаның құрамында

белсенді зат – 120,5 мкг сальбутамол сульфаты (100 мкг сальбутамолға баламалы),

қосымша зат - 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонға қауіпсіз.

Сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті гомогенді суспензия.

Фармакотерапиялық тобы

Тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Ингаляциялық симпатомиметиктер. Іріктелген бета₂-адреностимуляторлар.

Сальбутамол.

АТХ коды R03AC02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Аэрозоль қолданылғанда 10-нан 20% дейін қабылданған доза төменгі тыныс алу жолдарына жетеді, онда өкпе тінімен сіңіріледі және өкпе тамырларына өтеді, бірақ мұнда метаболизмге ұшырамайды. Қалған бөлігі жеткізгіш құрылғыда қалады немесе әріқарай препараттың жұтылып кетуімен ауыз-жұтқыншақта шөгеді.

Плазмадағы ең жоғары концентрациясына 2-4 сағаттан соң жетеді.

Плазма ақуыздарымен байланысуы 10% құрайды.

Жүйелі айналым шектеріне жеткенде сальбутамол бауыр механизмі арқылы метаболизденіп, көбінесе өзгермеген өнім және фенол сульфаты түрінде несеппен бөлінеді.

Сальбутамол бауыр арқылы «алғаш өту» кезінде және, ингаляция үдерісінде аздаған мөлшерлерінің жұтылуымен байланысты, ішек қабырғасында метаболизденеді; негізгі метаболиті – несеппен шығарылатын белсенді емес сульфатты конъюгат.

Көктамыр ішіне енгізілгенде сальбутамол $T_{1/2}$ 4-6 сағат құрайды. Сальбутамол белсенді емес 4'-О-сульфат метаболиті және өзгермеген зат түрінде несеппен тез шығарылады; аздаған мөлшерлерде нәжіспен шығарылады. Қабылданған сальбутамолдың басым бөлігі организмнен 72 сағат ішінде шығарылады. Сальбутамол гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтпейді.

Фармакодинамикасы

Сальбутамол – β_2 -адренорецепторлардың іріктелген агонисі. Емдік дозаларында бронхолизистік әсер көрсете отырып, бронхтар бұлшықеттерінің β_2 -адренорецепторларын көтермелейді.

Сальбутамолдың әсер ету ұзақтығы қысқа (4-тен 6 сағатқа дейін) және әсерінің басталуы жылдам (қолдану сәтінен 5 минутқа жуық).

Ұсынылатын емдік дозаларында жүрек-қантамыр жүйесіне теріс ықпалын тигізбейді, артериялық қысымның көтерілуін туындатпайды.

Балалар

4 жасқа толмаған балаларда жүргізілген клиникалық зерттеулер, үлкендеу жастағы балалармен, жасөспірімдермен және ересектермен салыстырғанда, қауіпсіздік бейінінің ұқсас екенін дәлелдеді.

Қолданылуы

- тыныс алу жолдарының қайтымды обструкциясы бар пациенттерде (демікпе, созылмалы бронхит, эмфизема) бронх түйілуін басу және оның дамуының алдын алуда

- белгілі бір триггермен (аллергенмен) жанасар алдында бронх демікпесі ұстамасының симптомдарын жеңілдету немесе олардың алдын алу үшін.

Бронходилататорлар жалғыз немесе бронх демікпесі емінің негізгі компоненті болмауы тиіс. Егер демікпесі бар пациент сальбутамолмен емге жауап бермесе, симптомдардың бақылануына жету және оның сақталуы үшін ингаляциялық ГКС қолдану ұсынылады. Сальбутамолмен

емге жауаптың жеткіліксіз болуы шұғыл медициналық араласуға/емдеуге берілген дабыл бола алады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Сальбутамол аэрозоль түрінде ауыз арқылы аэрозольді ішке тарту жолымен ингаляция үшін ғана қолданылады.

β_2 -агонистер қабылдау қажеттілігінің артуы демікпе ағымының нашарлауын айғақтауы мүмкін. Ондай жағдайларда жүргізілген емді қайта бағалау және қосымша ГКС тағайындау мүмкіндігін қарастыру ұсынылады.

Ұсынылған дозаларынан асып кеткенде жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупімен байланысты, қабылдау жиілігі және қолданылған дозалары дәрігердің тағайындауы бойынша ғана арттырылуы тиіс.

Пациенттердің көпшілігінде Сальбутамол препаратының әсер ету ұзақтығы 4-6 сағат құрайды.

Үйлесімді дем алуда және ингалятордан дәріні босатып шығаруда қиындықтары бар тұлғалар Сальбутамол препаратын спейсер түріндегі құрылғының көмегімен қолдана алады.

Препарат қабылдау қажеттілігі тәулігіне 4 реттен (800 мг) аспауы тиіс. Препарат қажеттілігінің күрт артуы демікпе ағымының нашарлауын көрсетеді.

4 жасқа толмаған балаларға Сальбутамол препараты спейсер арқылы қолданылады.

Бронх түйілуінің жедел ұстамасын басу

Ересектер: бір рет 100 мкг-ден 200 мкг дейінгі Сальбутамол препараты.

Балалар: бір рет 100 мкг. Қажет болған жағдайда, дозаны 200 мкг дейін арттыруға болады.

Дене жүктемесінен болатын немесе шығу тегі аллергиялық бронх түйілуінен сақтану

Ересектер: дене жүктемесіне немесе аллергиямен күтілетін жанасуға дейін 200 мкг.

Балалар: дене жүктемесіне немесе аллергиямен күтілетін жанасуға дейін 100 мкг. Қажет болған жағдайда, дозаны 200 мкг дейін арттыруға болады.

Ұзаққа созылатын демеуші ем

Ересектер мен балаларға тәулігіне 4 рет 100-200 мкг препарат.

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер белгілейді.

Ингалятор пайдалану жөніндегі нұсқау

Егер ингалятор суық болса, препараттың әсері әлсіреуі мүмкін. Баллон суытылғанда, оны пластик корпусынан шығарып алып, бірнеше минут бойы қолмен жылытуға кеңес беріледі. Баллонды, тіпті ол бос болғанның өзінде, бөлшектеуге, тесуге және отқа тастауға болмайды.

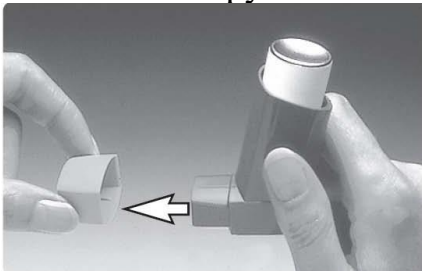
Ингалятордың дұрыс жұмыс істеуін тексеру

Ингаляторды алғаш қолданар алдында мүштіктен қақпағын абайлап шешіп, ингаляторды қатты сілкіп, құрылғының дұрыс жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін препараттың екі дозасын ауаға бүрку қажет.

Егер ингалятор 5 күн және одан көп уақыт бойы пайдаланылмаса, оны жақсылап сілкіп, оның дұрыс жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін препараттың екі дозасын ауаға бүрку қажет.

Ингалятор қолдану

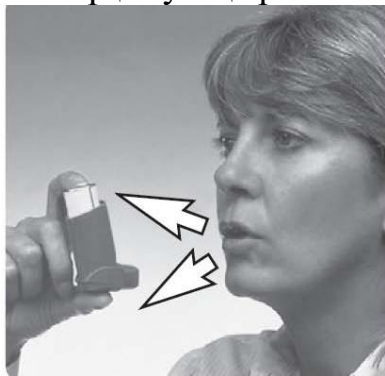
1. Ингалятор мүштігінен қорғағыш қақпағын шешу. Мүштігін қоса, ингалятордың ішкі және сыртқы бөліктерін тазалығы мен құрғақтығы тұрғысынан, сондай-ақ құрылғының бекітілмеген бөліктерінің бар-жоғы жөнінен тексеру.



2. Ингалятор ішіндегісінің біркелкі араласуы, сондай-ақ құрылғы беткейінен барлық бекітілмеген бөліктердің ажырауы үшін ингаляторды қатты сілкіу.



3. Бас бармақты мүштіктің төменгі негізіне қойып, ингаляторды бас бармақ пен сұқ саусақ арасына тігінен орналастыру.



4. Терең (барынша мүмкін) дем шығару. Артынан мүштікті тістер арасына салып (оны тістемей), ерінмен тығыз көмкеру.



5. Ауыз арқылы терең дем алыңыз. Терең дем алуды жалғастырып, ингалятордың жоғарғы жағын басу.



6. Демді іркіп, ингаляторды ауыздан шығарып, ингалятордың жоғарғы жағынан сұқ саусақты босату. Барынша мүмкін болғанша, дем іркүді жалғастыру.



7. Егер ингаляцияны жалғастыру қажет болса, ингаляторды тігінен ұстап, шамамен жарты минут күте тұру, ал артынан 2-ден 6 дейінгі сатыларды қайталау.

8. Ингаляциядан кейін мүштікке шаңнан қорғайтын қалпақшаны абайлап кигізу.

Ескерту

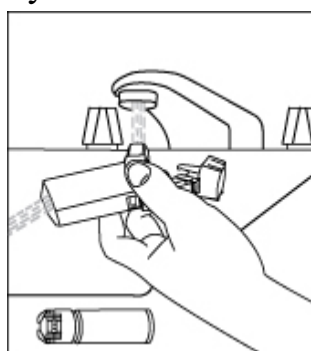
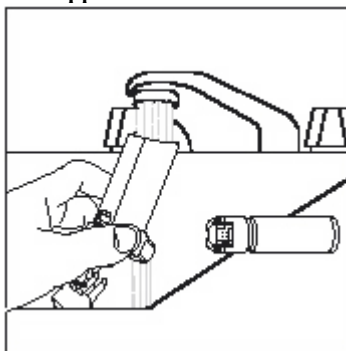
4, 5 және 6 тармақта көрсетілген әрекеттерді орындау кезінде асықпаңыз. Ингаляторды тыныш, терең дем ала бастағанда басып қалу маңызды. Ингаляцияның дұрыс орындалғанына сенімді болу үшін дәрі қабылдау тәсілін алдымен айнаның алдында тексеріп алу қажет. Ингаляциялау кезінде ингалятордан, ерін немесе мұрыннан шығатын «түтін» ингаляция техникасының дұрыс еместігін көрсетеді, 2 тармақтан бастап, қайтадан ингалятор қолдануға жаттығу қажет.

Егер Сіздің дәрігеріңіз Сізге препаратты пайдалануға қатысты қандай да бір басқа нұсқау берген болса, өз дәрігеріңіздің нұсқауларын қадағалаңыз. Дәрігерді препарат қабылдаумен байланысты кез келген қиындық туралы хабардар етіңіз.

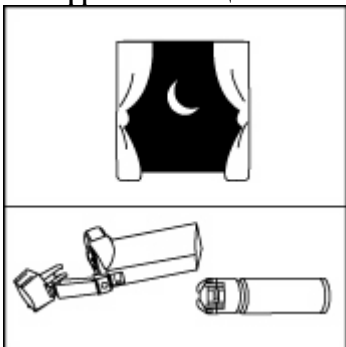
Ингаляторды тазалау

Ингаляторды аптасына кемінде бір рет тазалау керек.

1. Ингалятордың пластик корпусынан металл контейнерді шығарып алып, мүштік қақпағын шешу.
2. Бүріккішті жылы ағынды сумен жуып-шаю.



3. Бүріккіштің іші мен сыртын мұқият кептіру.



4. Контейнер мен мүштік қақпағын қайта орнына қою.

МЕТАЛЛ КОНТЕЙНЕРДІ СУҒА БАТЫРМАҢЫЗ.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10\ 000$).

Жиі

- тремор, бас ауыру
- тахикардия

Жиі емес

- ауыз қуысының және жұтқыншақтың шырышты қабығының тітіркенуі
- жүрек қағуын сезіну
- бұлшықеттердің құрысуы

Сирек

- гипокалиемия (β_2 -агонистерімен ем айқын гипокалиемияға әкелуі мүмкін)
- шеткергі тамырлардың кеңеюі

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжемді, ангионевроздық ісінуді, бронх түйілуін, гипотония, коллапсты қоса
- парадокстық бронх түйілуі
- лактоацидоз (бронх демікпесінің өршулерін емдеу үшін сальбутамолды көктамыршілік инъекциялар түрінде және небулайзер арқылы алатын пациенттерде)
- аса жоғары сезімталдық
- аритмия, жыпылықтағыш аритмияны, суправентрикулярлы тахикардияны және экстрасистолияны қоса

Препараттың болжанатын жағымсыз реакциялары туралы деректер ұсыну дәрілік заттың қауіп/пайда арақатынасына үздіксіз мониторинг жасауға мүмкіндік беретін өте маңызды сәт болып табылады. Медициналық қызметкерлер кез келген болжанатын жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңында көрсетілген байланыс деректері бойынша, сонымен қатар ақпарат жинаудың ұлттық жүйесі арқылы ұсыну керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат құрамына кіретін кез келген компонентке жоғары сезімталдық
- мерзімінен бұрын босанулар
- қатерлі жасанды түсік

Көктамыр ішіне енгізуге арналмаған сальбутамолдың шығарылу түрлері мерзімінен бұрын босанулар мен қатерлі жасанды түсікті тоқтатуға қолданылмауы тиіс.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Сальбутамол препаратын және пропранолол сияқты β -адренорецепторлардың іріктелмеген блокаторларын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Сальбутамол препараты моноаминоксидаза тежегіштерін (MAOT) алатын пациенттерге қарсы көрсетілімді емес.

Айрықша нұсқаулар

Сальбутамол препараты 4 жасқа толмаған балаларға спейсер арқылы қолданылады.

Демікпені емдеу, әдетте, сатылы жүргізіледі, бұл орайда пациенттің реакциясын клиникалық және функционалдық өкпе тестілерімен бақылау керек.

β_2 -агонистер қабылдауға қажеттіліктің артуы демікпені бақылаудың нашарлауын айғақтауы мүмкін. Ондай жағдайларда пациенттің емдеу жоспарын қайта қарау керек.

Бронх демікпесінің кенеттен және үдемелі нашарлауы пациент өміріне қатер төндіруі мүмкін, сондықтан осыған ұқсас жағдайларда глюкокортикостероидтар тағайындау немесе дозаларын арттыру мәселесін

шұғыл шешу қажет. Ондай пациенттерді жоғары шекте дем шығару жылдамдығына күнделікті мониторинг жасау ұсынылады.

Препарат тиреотоксикоз, жүрек жеткіліксіздігі, миокард ишемиясы, тахиаритмия, гипертрофиялық кардиомиопатиясы бар пациенттерде сақтықпен қолданылады.

Жүрек-қантамырлық, соның ішінде сыртартқыдағы аурулары, мысалы, ишемиялық жүрек ауруы, аритмиясы, ауыр жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер оларға сальбутамол тағайындалғанда кеуденің ауыруы немесе жүрек-қантамыр ауруы өршуінің басқа симптомдары пайда болған жағдайда міндетті түрде дәрігерге қаралу жөнінде ескертілуі тиіс. Ентігу және кеуденің ауыруы сияқты симптомдардың білінуін ұқыпты бағалау керек, өйткені олар жүрек-қантамырдың та, бронх-өкпенің де функционалдық бұзылуларының салдары болуы мүмкін.

β_2 -адренорецепторлар агонистерімен ем, әсіресе, олар парентеральді немесе небулайзер көмегімен енгізілгенде гипокалиемияға әкелуі мүмкін. Бронх демікпесінің ауыр ұстамаларын емдегенде ерекше сақтық танытуға кеңес беріледі, өйткені бұл жағдайларда ксантин туындыларын, глюкокортикостероидтарды, диуретиктерді бір мезгілде қолдану нәтижесінде, сондай-ақ гипоксия салдарынан гипокалиемия күшейіп кетуі мүмкін. Ондай жағдайларда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау қажет.

Басқа да ингаляциялық препараттар қолданылатын жағдайдағы сияқты, дозаны енгізуден кейін бірден түйілудің туындауы нәтижесінде парадокстық бронх түйілуі дамуы мүмкін. Парадокстық бронх түйілуі туындағанда оны баламалы препараттың немесе басқа фармакологиялық топтағы тез әсер ететін ингаляциялық бронходилататордың көмегімен дереу басу талап етіледі. Сальбутамолдың осы түрімен емдеуді дереу тоқтату, ал қажет болса, әріқарай пайдалану үшін басқа да тез әсер ететін бронходилататорларды тағайындау керек.

Егер Сальбутамол препаратының әдеттегі дозасының тиімділігі азая түссе немесе аз уақытқа созылса (препарат әсері 3 сағаттан кем емес сақталуы тиіс), пациент дәрігерге қаралу керек.

Дәрігер пациенттің ингаляторды дұрыс қолданатынына және препаратты өкпеге оңтайлы жеткізу үшін құрылғыны әрекетке келтіру мен дем алу арасындағы синхрондалуына көз жеткізуі тиіс.

Сальбутамол басқа симпатомиметиктердің жоғары дозаларын қабылдап үлгерген пациенттерде абайлап қолданылу керек.

Басқа да бета-адренорецепторлар агонистері сияқты, сальбутамол қайтымды метаболизмдік өзгерістерді, мысалы, қандағы глюкоза концентрациясының жоғарылауын туындатуы мүмкін. Қант диабеті бар пациенттерде декомпенсация дамуы, ал бірқатар жағдайларда кетоацидоз дамуы мүмкін. Глюкокортикостероидтарды бір мезгілде қолдану осы әсерді күшейтуі мүмкін.

Көктамыр ішіне қолданғанда, сондай-ақ небулайзер үшін әсер етуі қысқа бета-агонистер ерітіндісін пайдаланғанда бронх демікпесі өршіген

пациенттерде жоғары емдік дозаларымен байланысты сүт қышқылды ацидоз туындаған өте сирек жағдайлар баяндалған. Лактат деңгейінің жоғарылауы демікпені дұрыс емдемеу симптомдары ретінде қате тұжырымдалуы мүмкін ендіруге және компенсаторлық асқын желдетілуге алып келеді. Бұл әсер етуі қысқа бета-агонистер дозаларының қате арттырылуына әкелуі мүмкін, сондықтан сарысудағы лактат деңгейінің жоғарылауына және, соған сәйкес, метаболизмдік ацидозға мониторинг жасау ұсынылады.

Фертильділік

Препараттың адамдағы фертильділікке ықпалы туралы деректер жоқ. Препарат жануарлардағы фертильділікке теріс әсерін тигізбейді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүктілік және лактация кезінде қолдану ана үшін күтілетін пайдасы ұрыққа/нәрестеге төнетін қауіптен артық болған жағдайда ғана ақталады. Сальбутамол, ықтималды түрде, емшек сүтімен бөлінеді.

Жекелеген зерттеулерде аналары жүкті кезінде арасында сальбутамол болған препараттарды қабылдау аясында балаларда полидактилия мен таңдайдың ажырауы анықталған (олардың туындауының препаратты қабылдаумен талассыз себептік байланысы анықталмаған), осыған орай, қауіп дәрежесі 2-3% болып бағаланады. Тәжірибелік зерттеулерде сальбутамолдың тератогендік әсері болатыны анықталған: тышқандарда т/а енгізілгенде (адамда ингаляциялық енгізу үшін ең жоғары ұсынылуынан 11.5-115 есе асып кететін дозалар) «жарық таңдайдың» дамуы; үй қояндарында ішу арқылы тағайындалғанда (ингаляциялық енгізу үшін ең жоғарысынан 2315 есе асып кететін дозалар) бассүйек сүйектерінің бітпеуі білінген.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жағымсыз әсерлерінің болуы мүмкін екенін ескеріп, көлік құралын және аса қауіпті механизмдерді басқару кезінде сақтық шарасын қадағалау қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: сальбутамолмен артық дозалану симптомдарының көпшілігі бета-агонистердің өткінші жағымсыз реакциялары болып табылады.

Артық дозалану кезінде гипокалиемия дамуы мүмкін, осыған орай, қан сарысуындағы калий деңгейіне мониторинг жасау қажет.

Жоғары емдік дозаларын қолданғанда және әсер етуі қысқа бета-агонистермен артық дозаланғанда сүт қышқылды ацидоздың дамуы анықталған.

Емі: сальбутамолдың үлкен дозаларын қолдану гипокалиемияны туғызуы мүмкін, сондықтан артық дозалануға күдік туындағанда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау керек. Лактат деңгейін және кейіннен

метаболизмдік ацидоздың дамуын (әсіресе, бронх түйілуінің жойылуына карамастан, тахипноэ болғанда немесе нашарлағанда) бақылау қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Дозаланған ингаляцияға арналған аэрозоль, 100 мкг/доза, 200 доза
Дозалағыш клапанмен, бүріккіш қондырғымен және қорғағыш қалпақшамен жабдықталған алюминий баллонға 200 дозадан салады.
Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 баллоннан картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Жарықтан және қатты суып кетуден қорғау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция
Zone Industrielle n`2 ,23 rue Lavoisier, 27000 EVREUX

Қаптаушы

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция
Zone Industrielle n`2 ,23 rue Lavoisier, 27000 EVREUX

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция
23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison

Тауарлық белгілерді иелену құқығы GSK компаниялар тобына жатады.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» Жауапкершілігі шектеулі серіктестік
Қазақстан, Алматы қ-сы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы,
273ұй, пошта индексі 050059
Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com
(сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)

*Сондай-ақ медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.ndda.kz
сайтынан қараңыз*