

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НУБЕТАЛ

Торговое название препарата: Нубетал

Действующее вещество (МНН): Сальбутамола сульфат

Лекарственная форма: Раствор для ингаляций.

Состав:

Активное вещество:

Сальбутамола сульфата - 1,2 / 2,4 мг

В пересчете на сальбутамол- 1,0 / 2,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота серная, вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Бронхолитическое средство

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нубетал является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние на β_1 -адренорецепторы миокарда. Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях. Увеличивает жизненную емкость легких.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме, влияет на гликогенолиз и секрецию инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивая риск развития ацидоза.

При ингаляции действие развивается быстро, начало эффекта – через 5 минут, максимум – через 30-90 минут (75 % максимального эффекта достигается в течение 5 минут), продолжительность – 4-6 часов.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. После ингаляционного применения от 10 до 20 % введенной дозы достигает нижних дыхательных путей. Остальное остается в ингаляторе или оседает на слизистой оболочке ротоглотки и затем проглатывается. Часть дозы, которая достигла дыхательных путей, абсорбируется в ткани легких и попадает в кровообращение, но не метаболизируется в легких. Начало действия препарата приходится на 4-5 минуту после ингаляции, длительность действия составляет 4-6 часов. Степень связывания сальбутамола с белками плазмы составляет около 10 %.

Метаболизм и выведение. После попадания в системное кровообращение препарат метаболизируется в печени, выделяется главным образом почками в неизменном состоянии и в виде фенолсульфатного метаболита. Доза препарата, которая из носоглотки попала в пищеварительную систему, всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит первый этап метаболизма в печени до фенолсульфатного соединения, потом выделяется почками.

Показания к применению

1. Бронхиальная астма:

- купирование приступов бронхиальной астмы, в том числе при обострении бронхиальной астмы тяжелого течения;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы.

2. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), сопровождающаяся обратимой обструкцией дыхательных путей, хронический бронхит.

Способ применения и дозы

Препарат Нубетал предназначен для ингаляционного применения путем вдыхания через рот с помощью небулайзера и применяется под контролем врача.

Раствор нельзя вводить путем инъекции или глотать.

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)

- Начальная доза Нубетала путем ингаляции является 2-2,5 мг. Она может быть увеличена до 4-5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в сутки.
- Для лечения взрослых больных с тяжелой обструкцией дыхательных путей дозы могут быть увеличены до 40 мг в сутки, однако такое лечение следует проводить в стационарных условиях под тщательным наблюдением врача.

Дети

Обычная начальная доза сальбутамола путем ингаляции составляет 2–2,5 мг. Она может быть повышена до 4–5 мг. Повторять ингаляцию можно 4 раза в сутки.

Клиническая эффективность применения сальбутамола путем небулизации в возрасте до 18 мес не установлена.

- Поскольку возможна транзиторная гипоксемия, следует учесть необходимость проведения дополнительной кислородной терапии.
- Нубетал обычно применяют в неразведенном виде. Однако, если ингаляцию нужно проводить в течение длительного времени (больше 10 минут), содержимое небулы (ампулы) может быть разведено стерильным физиологическим раствором.
- Ингаляция может проводиться с помощью специальной лицевой маски или мундштука.
- Следует проводить периодическую вентиляцию помещения, где проводится ингаляция. В случае возникновения риска развития гипоксии через гиповентиляцию, вдыхаемый воздух следует обогатить кислородом.
- Увеличение дозирования и частоту применения препарата может осуществлять только врач, учитывая возможность возникновения побочного действия при превышении дозы.

Инструкция для использования препарата Нубетал:

1. Подготовьте к использованию небулайзер.
2. Встряхните небулу(ампулу).
3. Откройте небулу (ампулу).
4. Перелейте содержимое небулы (ампулы) в небулайзер. Убедитесь, что весь препарат перетек в небулайзер.
5. Соберите небулайзер и используйте по назначению.
6. После использования промойте небулайзер, остатки препарата утилизируйте.

Побочные действия

Побочное действие, приведенное ниже, классифицировано по органам и системам и согласно частоте возникновения. Частота возникновения классифицируется как очень часто (1/10), часто (1/100 и (1/10), нечасто (1/1000 и (1/100), редко (1/10 000 и (1/1000), очень редко (1/10 000), включая одиночные случаи. В целом, очень частые и частые

побочные эффекты определяются по данным клинических исследований, тогда как редкие и очень редкие - по данным спонтанных сообщений.

Со стороны иммунной системы: редко – дерматит, очень редко - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс.

Со стороны нервной системы: часто - тремор, головная боль, тревожность; редко – головокружение, сонливость, усталость, очень редко - гиперактивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – тахикардия; нечасто - усиленное сердцебиение; очень редко - нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию желудочков, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию, периферическая вазодилатация; частота не определена - ишемия миокарда;

Со стороны дыхательной системы: редко – кашель, раздражение дыхательных путей; очень редко - парадоксальный бронхоспазм. Как и при применении других ингаляционных лекарств, может случиться парадоксальный бронхоспазм с усилением удушья. В этом случае необходимо немедленно назначить альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Нубетал надо немедленно отменить, оценить состояние пациента и при необходимости начать альтернативную терапию.

Со стороны пищеварительного тракта: нечасто – сухость и раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки, изменение вкусовых ощущений, тошнота, рвота.

Со стороны обмена веществ: редко - гипокалиемия. Потенциально тяжелая гипокалиемия может быть результатом лечения бета-2-агонистами; очень редко - лактоацидоз. У больных астмой в стадии обострения, которые лечатся салбутамолом, который вводится внутривенно или через небулайзер, в очень редких случаях может возникнуть лактоацидоз.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечные судороги.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- ишемическая болезнь сердца;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- нарушения ритма (пароксизмальная тахикардия, политопная желудочковая экстрасистолия);
- миокардит;
- пороки сердца, аортальный стеноз;
- эпилепсия;
- пилородуоденальный стеноз;
- одновременный прием неселективных бета-адреноблокаторов ;
- печеночная и почечная недостаточность.

С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, глаукома, гипертиреоз, феохромоцитома, декомпенсированный сахарный диабет, заболевания почек и печени, беременность, лактация, возраст до 18 месяцев.

Лекарственные взаимодействия

- Нубетал хорошо сочетается с противоастматическими препаратами других фармакологических групп (глюкокортикостероиды, стабилизаторы мембран, антигистаминные, отхаркивающие средства, муколитики, холинолитики, ксантины).
- Не рекомендуется одновременное назначение салбутамола и неселективных бета-адреноблокаторов (таких как пропранолол) у больных с бронхиальной астмой из-за опасности развития тяжелого бронхоспазма.

- Нубетал не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО). Однако следует учитывать что ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты усиливают действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению артериального давления.
- Сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, побочное действие на сердце гормонов щитовидной железы.
- Повышается потребность в нитратах и гипотензивных препаратах в случае увеличения частоты сердечных сокращений и, как следствие, артериального давления на фоне лечения сальбутамолом.
- Сальбутамол усиливает вероятность развития экстрасистолии на фоне приёма сердечных гликозидов.
- Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий.
- Одновременное применение с М-холинолитиками (в том числе ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.
- Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие Нубетала.

Особые указания

- Нубетал следует использовать путем ингаляции через рот и не следует вводить путем инъекции или глотать.
- Лечение бронхиальной астмы должно проводиться согласно поэтапной программы, состояние пациента необходимо оценивать клинически и с помощью функциональных легочных тестов.
- Увеличение частоты использования короткодействующих ингаляционных бета-2-агонистов свидетельствует об ухудшении контроля над бронхиальной астмой. В таком случае терапию больного необходимо пересмотреть, потому что ухудшение хода бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, которое нуждается в начале или увеличении применения кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.
- Больных, которые лечатся препаратом Нубетал в домашних условиях, нужно предупредить о следующем: если эффективная доза препарата не приносит облегчения от лечения или уменьшается длительность этого облегчения, следует обратиться к врачу, а не увеличивать дозу препарата или частоту его применения самостоятельно.
- Нубетал с осторожностью применяют для лечения больных, которые получают большие дозы других симпатомиметиков.
- Применение симпатомиметиков, включая сальбутамол, оказывает влияние на сердечно-сосудистую систему. Пациентам с заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые лечатся сальбутамолом, в случае возникновения боли в груди или других симптомов, которые свидетельствуют об обострении болезни сердца, следует обратиться за медицинской помощью. Внимание следует обратить на оценку таких симптомов как удушье и боль в груди, которая может быть следствием, как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.
- С осторожностью Нубетал назначают больным тиреотоксикозом.
- Результатом лечения бета-2-агонистами может быть тяжелая гипокалиемия; главным образом наблюдающаяся при применении парентеральных форм или небулайзера. Особенное внимание уделяют больным острой тяжелой бронхиальной астмой, потому что гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим

применением производными ксантина, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

- Как и другие агонисты бета 2-адренорецепторов, Нубетал может приводить к обратным метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня сахара крови.
- Компенсация таких изменений у больных сахарным диабетом не всегда возможна, поэтому есть отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у таких больных. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.
- Очень редко у больных бронхиальной астмой в стадии обострения, которые лечились высокими дозами Нубетала, который применялся внутривенно или через небулайзер, сообщалось о случаях развития лактоацидоза. Увеличение уровня лактата в крови может вызвать развитие удушья и компенсаторной гипервентиляции легких, которая может ошибочно быть расценена как недостаточная эффективность противоастматического лечения и, в свою очередь, привести к неуместной интенсификации лечения короткодействующими бета-агонистами. Поэтому рекомендуется контролировать уровень лактата в сыворотке крови таких больных и, соответственно, наличие у них метаболического ацидоза.

Дети. Клиническая эффективность Нубетала путем небулизации у детей в возрасте до 18 месяцев не установлена, поэтому применять препарат не рекомендуется.

Применение при беременности и кормлении грудью

Нубетал во время беременности назначают лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери выше возможного риска для плода.

Поскольку Нубетал может выделяться в грудное молоко, назначать его во время лактации не рекомендуется, за исключением ситуации, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных о влиянии нет, в случае появления побочного действия со стороны нервной системы (тремор, головокружение) управления автотранспортом или работу с другими механизмами необходимо ограничить.

Передозировка

Наиболее распространенными признаками и симптомами передозировки Нубетала являются транзиторные изменения, фармакологически индуцированные бета-агонистами (например, тахикардия, тремор, головная боль).

В результате передозировки сальбутамола может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови.

Лечение заключается в прекращении применения Нубетала и начала соответствующей симптоматической терапии, такой как назначение кардиоселективных бета-блокаторов для лечения пациентов, которые имеют сердечную симптоматику (например, тахикардию).

Препараты группы бета-блокаторов следует назначать с осторожностью больным бронхоспазмом в анамнезе.

Форма выпуска

Небулы (ампулы) из полиэтилена или полипропилена медицинского по 2,5 мл. Небулы (ампулы) вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz