НД РБ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

8725 -2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 05.08.2025 № 895

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САЛЬБУТАМОЛ, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

Каждая доза препарата содержит 100 мкг сальбутамола (в виде сульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропеллент GR106642X (1,1,1,2 – тетрафторэтан, также известный как HFA 134a или норфлуран).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Металлический ингалятор с вдавленным дном, оснащённый дозирующим клапаном, содержащий суспензию белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сальбутамол показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 4 до 12 лет (применение у детей в возрасте младше 4 лет см. раздел 4.2.).

- купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
- предотвращение приступов бронхоспазма, вызванных физической нагрузкой;
- симптоматическое лечение обострений бронхиальной астмы либо хронического обструктивного бронхита;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной терапии бронхиальной астмы на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС);
- тест на обратимость бронхиальной обструкции в ходе функциональных исследований дыхательных путей.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на сальбутамол у пациентов с приступом бронхиальной астмы рекомендуется проводить терапию глюкокортикостероидами с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию сальбутамолом может указывать на необходимость в срочной консультации врача или лечении.

НД РБ

8725 -2018

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Купирование приступов и обострений бронхиальной астмы

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Дети до 12 лет: рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Подростки в возрасте от 12 лет до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых.
Не рекомендуется применять препарат чаще 4-х раз в сутки (8 ингаляций в течение 24 часов). Потребность в таком частом применении дополнительных доз препарата САЛЬБУТАМОЛ или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы (см. раздел 4.4).

Предотвращение приступов бронхиальной астмы, вызванных физической нагрузкой

Взрослые: рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10–15 минут до воздействия нагрузки.

Дети до 12 лет: 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).

Подростки в возрасте от 12 лет до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых.

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые: рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Дети до 12 лет: рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Подростки в возрасте от 12 лет до 18 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания 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 одновременной терапии глюкокортикостероидами.

Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НЦ РБ
8725 - 2018

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

У детей до 4 лет, получающих сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Инструкцию по применению препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сальбутамолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленному в разделе 6.1.
- Непереносимость данного лекарственного препарата (неожиданное появление кашля либо развитие бронхоспазма непосредственно после приема препарата). В данном случае следует прекратить лечение и назначить иную терапию либо иные способы применения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Терапию бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на терапию и функцию легких.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Чрезмерное использование бронходилататоров из группы агонистов β2-адреноцепторов рецепторов может маскировать прогрессирование основного заболевания и способствовать ухудшению контроля над астмой, что приводит к повышению риска тяжелых обострений астмы и смертности.
Пациенты, которые принимают сальбутамол «по требованию» более двух раз в неделю (в дополнение к профилактическому лечению астмы, вызванной физической нагрузкой), подвержены риску чрезмерного применения сальбутамола и, следовательно, нуждаются в повторном обследовании (дневные симптомы, ночные пробуждения, ограничение активности из-за астмы) с целью корректировки лечения.
Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над астмой может быть опасным для жизни. Следует рассмотреть возможность начала приема кортикостероидов или усиления уже проводимой терапии кортикостероидами. У взрослых, страдающих астмой, следует рассмотреть возможность применения ингаляционной кортикостероидной терапии, как только возникнет необходимость использовать ингаляционные агонисты β2-адреноцепторов чаще 1 раза в неделю. В этом случае пациента следует предупредить, что улучшение его клинического состояния не должно приводить к изменению его лечения, в частности к прекращению ингаляционной терапии кортикостероидами без консультации с врачом.
В случае бронхиальной инфекции или обильной бронхореи необходимо соответствующее лечение, способствующее оптимальному распространению препарата в дыхательных путях.
Сальбутамол следует применять с осторожностью у пациентов, которые получили большие дозы других симпатомиметических препаратов.

Существует небольшое количество данных согласно постмаркетинговым исследованиям и опубликованной литературы о редких случаях развития ишемии миокарда, связанных с применением сальбутамола. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), получающие сальбутамол, должны быть предупреждены о необходимости обратиться за медицинской помощью, если у них возникли боли в груди или другие симптомы обострения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

заболевания сердца. Следует обратить внимание на оценку симптомов, таких как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

НО РБ
8725 -2018

Препарат САЛЬБУТАМОЛ следует с осторожностью назначать пациентам с тиреотоксикозом.

Высокие дозы агонистов β -2-адренорецепторов (особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера) могут вызвать потенциально серьезную гипокалиемию, которая может способствовать возникновению нарушений сердечного ритма. По возможности рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в сыворотке крови, особенно при одновременном применении ксантинов, глюкокортикостероидов, в случаях гипоксии или у пациентов, у которых повышен риск возникновения желудочковой тахикардии типа «пируэт» (удлиненный интервал QT или сопутствующее лечение, которое может привести к увеличению интервала QT).
Как и другие бета-2 агонисты адренорецепторов, сальбутамол может вызывать повышение уровня глюкозы в крови. У пациентов, страдающих диабетом, были отмечены случаи развития кетоацидоза. Сопутствующее применение глюкокортикостероидов может усилить этот эффект.

Крайне редкие случаи лактат-ацидоза, ассоциированные с применением повышенных доз бета-2 агонистов короткого действия, вводимых внутривенно либо посредством ингаляций с помощью небулайзера, были отмечены, в основном, у пациентов, проходивших терапию для купирования обострения бронхиальной астмы (см. раздел 4.8). Повышение содержания молочной кислоты может вызвать затруднение дыхания либо компенсирующую гипервентиляцию, которые могут быть неверно истолкованы как признак неудачного лечения астмы вследствие неуместного повышения дозировки бета-агонистов короткого действия. Следовательно, риск развития лактат-ацидоза должен являться объектом пристального наблюдения, в особенности, в тяжелых случаях.

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 немедленной терапии с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия, который доступен в данный момент. Препарат САЛЬБУТАМОЛ следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

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

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно со вдохом для обеспечения оптимальной доставки препарата в легкие.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы β-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).

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

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

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол с галогенированными анестетиками (галотан): в случае акушерского вмешательства одновременное применение этих препаратов может привести к усилению слабости родовой деятельности с риском кровотечения; а также к риску возникновения серьезных нарушений желудочкового ритма из-за повышенной сердечной реактивности.
Следует соблюдать осторожность при одновременном применении сальбутамола с противодиабетическими средствами: введение бета-2-адреномиметиков связано с повышением уровня глюкозы в крови, что можно интерпретировать как снижение эффекта противодиабетического лечения; поэтому может потребоваться корректировка противодиабетического лечения (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам сальбутамол 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 расщелина неба и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями сальбутамола 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 препарата САЛЬБУТАМОЛ не установлена.

Лактация

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

8725 -2018

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения метаболизма 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.

Частота неизвестна: ишемия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

8725 -2018

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Тел.: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией β-адренергических рецепторов (см. разделы 4.4 и 4.8), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота.

Применение высоких доз сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, 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 над повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Сообщалось о тошноте, рвоте и гипергликемии, особенно у детей, и в случаях, когда передозировка была вызвана пероральным приемом сальбутамола.
Тактика устранения симптомов передозировки: мониторинг, симптоматическое лечение.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные β_2-адреномиметики.

Код АТХ: R03AC02.

Механизм действия

Сальбутамол 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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 хроно- 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 ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Биотрансформация

При попадании в системный кровоток сальбутамол подвергается печеночному метаболизму и экскретируется преимущественно почками в неизмененном виде или в виде фенольного сульфата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
8725 2018

Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный сальбутамол и конъюгат экскретируются преимущественно почками.

Элиминация

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4–6 часов.

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

1,1,1,2 – тетрафторэтан: вытесняющий газ

После ингаляционного введения препарата адсорбция 1,1,1,2 – тетрафторэтана является незначительной и быстрой, максимальная концентрация достигается меньше, чем за 6 минут.

У животных (мышей и крыс) был отмечен незначительный печеночный метаболизм препарата с образованием трифторуксусной кислоты и трифтоуксусного альдегида.

Тем не менее, по результатам кинетических исследований, проведенных среди пациентов, принимающих 1,1,1,2 – тетрафторэтан при наличии патологий, случаи образования трифторуксусной кислоты не были выявлены.

5.3. Данные доклинической безопасности

Как и другие мощные селективные β_2-агонисты, сальбутамол проявлял тератогенные эффекты у мышей после подкожного введения. В исследовании репродуктивной токсичности у 9,3 % плодов была обнаружена расщелина неба при применении дозы 2,5 мг/кг, которая в четыре раза превышает максимальную дозу для человека при приеме внутрь.

У потомства крыс, получавших сальбутамол перорально в дозах 0,5, 2,32, 10,75 и 50 мг/кг/сут в период гестации, не было обнаружено значимых пороков развития плодов. Единственным проявлением токсичности стало повышение неонатальной смертности в группе самой высокой дозы вследствие отсутствия ухода со стороны самки.

В исследовании репродуктивной токсичности на кроликах были выявлены пороки развития черепа у 37 % плодов при применении дозы 50 мг/кг/сут, что в 78 раз превышает максимальную дозу для человека при приеме внутрь.

В исследованиях влияния на фертильность и общую репродуктивную функцию с пероральным введением крысам в дозах от 2 до 50 мг/кг/сут не было обнаружено неблагоприятного влияния на фертильность, эмбриофетальное развитие, размер помета, массу тела при рождении или скорость роста детенышей, за исключением снижения числа

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

отъемышей, доживающих до 21-го дня после рождения в группе введения препарата в дозе 50 мг/кг/сут.

Было продемонстрировано, что пропеллент (1,1,1,2-тетрафторэтан) у различных видов животных, ежедневно подвергавшихся его воздействию в течение двух лет, не оказывает токсического действия при очень высоких концентрациях паров, намного превышающих концентрации, которым подвергаются пациенты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропеллент (1,1,1,2-тетрафторэтан).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С, не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Необходимо хранить баллончик с плотно закрытой и защелкнутой крышкой мундштука.

Баллончик находится под давлением. Не подвергайте его воздействию высокой температуры (выше 50 °С). Не разбирайте, не прокалывайте и не бросайте баллончик в огонь, даже если он кажется пустым.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

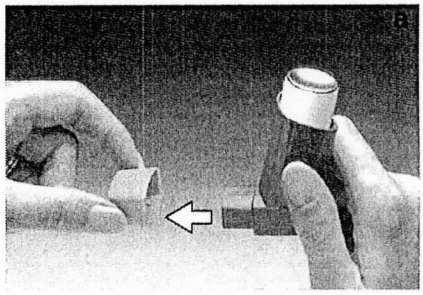
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

8725 -2018

Инструкция по применению ингалятора

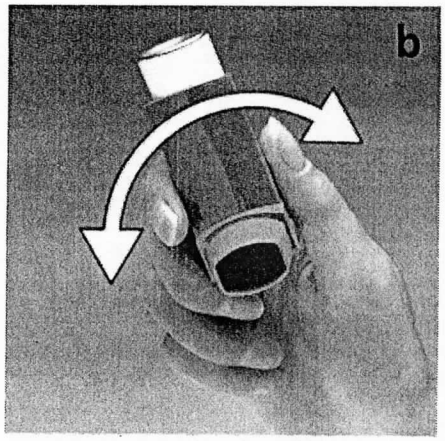
Проверка работы ингалятора



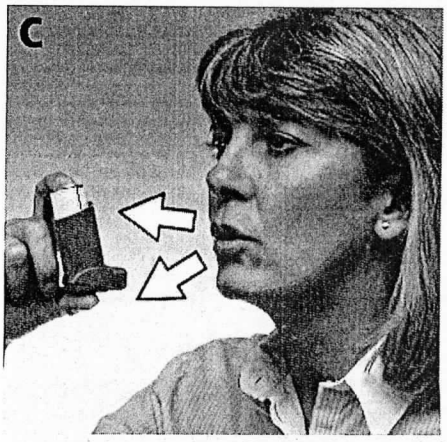
- До первого использования ингалятора проверьте, работает ли он.
- Снимите крышку мундштука, слегка нажав на боковые стороны крышки (**рисунок a**).
- Хорошо встряхните его, направьте мундштук в сторону от себя и сделайте 2 нажатия в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор работает.
- Если ингалятор не использовался в течение 5 дней или более, хорошо встряхните его и сделайте 2 нажатия в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор работает.

Использование ингалятора

1. Снимите крышку мундштука, слегка нажав на боковые стороны крышки (**рисунок a**).
2. Проверьте ингалятор внутри и снаружи, включая мундштук, на наличие незакрепленных деталей.
3. Хорошо встряхните ингалятор, чтобы убедиться, что все незакрепленные детали удалены и содержимое ингалятора равномерно перемешано **(рисунок b)**.



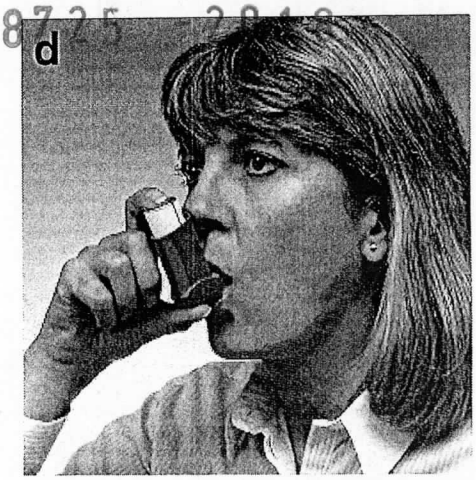
4. Держите ингалятор вертикально, положив указательный палец руки на верхнюю часть ингалятора, а большой палец на основание, под мундштуком (**рисунок c**).



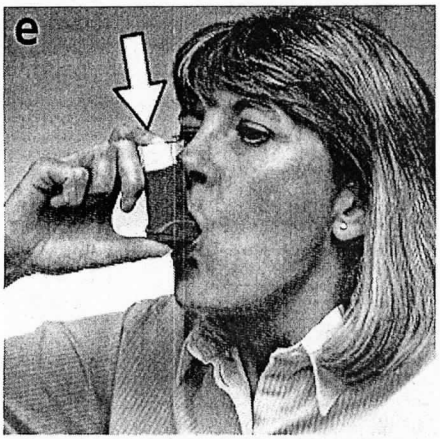
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

5. Выдохните максимально, насколько удобно (**рисунок c**), затем поместите мундштук в рот между зубами и сомкните вокруг него губы, но не прикусывайте его (**рисунок d**).



6. Вдохните через рот. Сразу после начала вдоха надавите на верхнюю часть ингалятора, чтобы выпустить дозу лекарственного препарата, продолжая равномерно и глубоко вдыхать (**рисунок e**).



7. Задержите дыхание и выньте ингалятор изо рта. Продолжайте задерживать дыхание в течение нескольких секунд или насколько возможно без ощущения дискомфорта (**рисунок f**).



8. Если Ваш врач посоветовал Вам сделать два вдоха, подождите приблизительно 30 секунд, прежде чем сделать еще один вдох, повторив этапы **3–7**.
9. Установите крышку мундштука на место, сильно надавив на нее и защелкнув колпачок.

Выполняя этапы 5, 6 и 7, нельзя торопиться. Важно, чтобы Вы начали вдыхать как можно медленнее непосредственно перед тем, как нажать на ингалятор.

Первые несколько раз потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, Вам следует начать процедуру снова, начиная с **этапа 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
8725 - 2018

Маленьким детям может понадобиться помощь, и их родителям, возможно, придется использовать ингалятор за них. Поспособствуйте тому, чтобы ребенок выдохнул, и воспользуйтесь ингалятором сразу, как только ребенок начнет делать вдох. Попробуйте воспользоваться этим методом вместе.

Если Вам трудно синхронизировать распыление аэрозоля и вдох, Вы можете использовать спейсерное устройство. У детей и младенцев, получающих препарат САЛЬБУТАМОЛ, можно использовать педиатрическое спейсерное устройство с лицевой маской.

Детям старшего возраста или людям со слабыми руками может быть легче держать ингалятор обеими руками. Положите два указательных пальца на верхнюю часть ингалятора, а оба больших пальца – на нижнюю часть под мундштуком. Если это не помогает, то задачу может облегчить использование специального устройства, которое действует как рычажное средство.

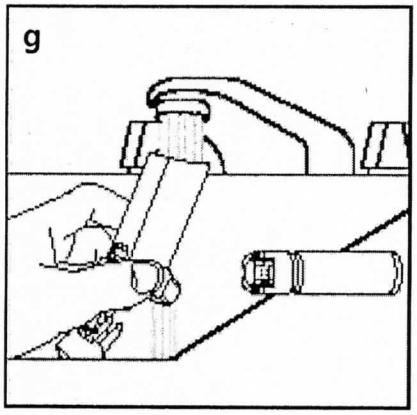
Обратитесь к лечащему врачу за консультацией по правильному использованию и уходу за ингалятором и спейсерным устройством, обучению технике проведения ингаляции.

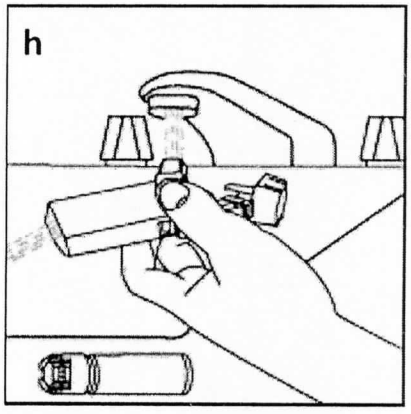
Очистка ингалятора

Для предотвращения закупорки Вашего ингалятора его следует чистить не реже одного раза в неделю.

Очистите Ваш ингалятор:

- Извлеките металлический баллон из пластикового корпуса ингалятора и снимите крышку мундштука.
- Тщательно промойте пластиковый корпус под теплой проточной водой (**рисунок g**), затем снова промойте пластиковый корпус через мундштук (**рисунок h**).

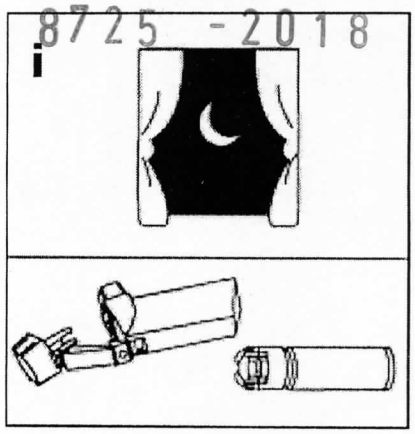




СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
8725 -2018

- Тщательно высушите пластиковый корпус внутри и снаружи (например, оставив на ночь) (**рисунок i**).



- Установите на место металлический баллончик и крышку мундштука.

Не погружайте металлический баллончик в воду!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10116/13/16/18

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2025 Группа компаний GSK или их правообладатель.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь