

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сальбутамол АВ, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных

Действующее вещество: сальбутамол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сальбутамол АВ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сальбутамол АВ.
3. Применение препарата Сальбутамол АВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сальбутамол АВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сальбутамол АВ, и для чего его применяют

Препарат Сальбутамол АВ содержит действующее вещество сульбутамол, относящееся к бронходилатирующим средствам из группы селективных бета₂-адреномиметиков, которые расслабляют мышцы в стенках дыхательных путей и вызывают расширение бронхов.

Показания к применению

Препарат Сальбутамол АВ применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше при следующих заболеваниях:

- бронхиальная астма:
 - купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
 - предотвращение приступов бронхоспазма (сужение просвета бронхов), связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
 - применение в качестве одного из компонентов при длительной терапии бронхиальной астмы на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами;

- другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей (сужением просвета дыхательных путей), включая хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ).

Способ действия препарата Сальбутамол АВ

Препарат Сальбутамол АВ облегчает дыхание, уменьшая выраженность таких симптомов, как ощущение нехватки воздуха (одышка), дыхание со свистящим звуком (хрипы) и кашель у пациентов с бронхиальной астмой или другими заболеваниями легких. Препарат начинает действовать примерно через 5 минут после ингаляции, а максимальный эффект достигается через 30–90 минут после ингаляции. Действие препарата продолжается 3–6 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сальбутамол АВ

Противопоказания

Не применяйте препарат Сальбутамол АВ:

- если у Вас (или у Вашего ребенка, если лечение требуется ему) аллергия на сальбутамол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас начались преждевременные роды или имеется угроза прерывания беременности;
- если Ваш ребенок (если лечение требуется ему) младше 2 лет.

Если Вы считаете, что что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вашему ребенку, если лечение требуется ему), сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сальбутамол АВ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам (или Вашему ребенку, если лечение требуется ему), сообщите об этом лечащему врачу до начала применения препарата Сальбутамол АВ:

- у Вас (или у Вашего ребенка) есть заболевания сердца, вызванные его недостаточным кровоснабжением (ишемическая болезнь сердца или стенокардия), сердечная недостаточность, заболевания клапанов сердца (аортальный стеноз) или любые другие известные аномалии сердца (пороки сердца), или воспаление сердечной мышцы, известное как миокардит;
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть нарушения сердечного ритма, такие как нерегулярное учащенное сердцебиение (тахикардия);

- у Вас (или у Вашего ребенка) высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас (или у Вашего ребенка) повышенная активность щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть опухоль надпочечников (известная как феохромоцитома);
- у Вас (или у Вашего ребенка) сахарный диабет;
- у Вас (или у Вашего ребенка) есть заболевание глаз, при котором повышено внутриглазное давление (глаукома).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начнете применять препарат Сальбутамол АВ.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Лечение бета₂-адреномиметиками, такими как сальбутамол, содержащийся в препарате Сальбутамол АВ, может вызвать снижение уровня калия в крови (гипокалиемию). Если у Вас тяжелая бронхиальная астма, Вам следует соблюдать особую осторожность. Это связано с тем, что недостаток кислорода в крови и некоторые другие препараты, которые Вы можете принимать одновременно с препаратом Сальбутамол АВ, например, препараты для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления, известные как мочегонные средства (диуретики), или другие препараты, используемые для лечения бронхиальной астмы (теофиллин и другие ксантины, глюкокортикостероиды), могут усилить снижение уровня калия в крови. По этой причине лечащий врач может периодически назначать Вам анализы для контроля уровня калия в крови.

Обратитесь к врачу, если сразу после ингаляции препарата Сальбутамол АВ у Вас участилось дыхание, усилилась одышка или появились хрипы (признаки парадоксального спазма бронхов). В этом случае воспользуйтесь препаратом сальбутамола в другой форме или ингалятором с другим быстродействующим бронходилататором. Лечащий врач обследует Вас и при необходимости назначит другое лечение.

Если симптомы бронхиальной астмы ухудшаются или их трудно контролировать, **обратитесь к лечащему врачу**. Также обратитесь к лечащему врачу в случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы препарата Сальбутамол АВ на протяжении, по крайней мере, 3 часов.

Дети

Препарат Сальбутамол АВ противопоказан детям в возрасте до 2 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Сальбутамол АВ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Сальбутамол АВ может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Сальбутамол АВ.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы (или Ваш ребенок, если лечение требуется ему) принимаете:

- неселективные бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол (применяются для лечения заболеваний сердца или глаукомы);
- другие препараты для лечения бронхиальной астмы (теофиллин и другие ксантины, антихолинергические средства, глюкокортикостероиды). При одновременном применении с ксантинами возрастает вероятность развития нарушений сердечного ритма (тахикардии), с антихолинергическими средствами (в том числе ингаляционными) – может повышаться внутриглазное давление, с глюкокортикостероидами – может усиливаться снижение уровня калия в крови;
- диуретики, поскольку они могут усиливать снижение уровня калия в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Сальбутамол АВ, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае возникновения нежелательных реакций Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Сальбутамол АВ содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

3. Применение препарата Сальбутамол АВ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Не рекомендуется применять препарат Сальбутамол АВ чаще 4 раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз препарата Сальбутамол АВ или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения заболевания (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»). Решить вопрос об увеличении дозы или частоты применения препарата может только лечащий врач.

Взрослые

Купирование приступа бронхоспазма

Рекомендуемая доза составляет 1 или 2 ингаляции (100–200 мкг).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Рекомендуемая доза составляет 2 ингаляции (200 мкг) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора.

Длительная поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза составляет до 2 ингаляций (200 мкг) 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 12 ингаляций (1200 мкг).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Купирование приступа бронхоспазма

Рекомендуемая доза составляет 1–2 ингаляции (100–200 мкг).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Рекомендуемая доза составляет 1–2 ингаляции (100–200 мкг) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора.

Длительная поддерживающая терапия

Рекомендуемая доза составляет до 2 ингаляций (200 мкг) 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 8 ингаляций (800 мкг).

Путь и (или) способ введения

Препарат Сальбутамол АВ предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания через рот.

Предупреждения

При применении дозированного аэрозоля Вы должны четко выполнять следующие инструкции: встряхивайте баллон с аэрозолем перед каждым использованием; четко

синхронизируйте вдох и поступление препарата; ~~делайте~~ максимально глубокий, интенсивный и достаточно продолжительный вдох; задерживайте дыхание после ингаляции препарата на 10 секунд.

Рекомендуется перед применением препарата прополоскать рот водой.

Если Вам (или Вашему ребенку, если лечение требуется ему) трудно синхронизировать распыление аэрозоля и вдох, Вы можете использовать специальное приспособление (спейсер). У детей, получающих препарат Сальбутамол АВ, можно использовать педиатрическое спейсерное устройство с лицевой маской. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией по правильному использованию и уходу за ингалятором и спейсером, обучению технике проведения ингаляции.

Перед применением согрейте баллон с аэрозолем руками на протяжении нескольких минут (не применяйте другие способы нагрева) до комнатной температуры, поскольку при охлаждении баллона терапевтический эффект препарата может уменьшаться.

В случае возникновения неприятных ощущений во рту и першения в горле после ингаляции следует прополоскать рот водой.

Применение ингалятора

1. Снимите колпачок с ингалятора (убедитесь в отсутствии в выходной трубке пыли и грязи).
2. Перед ингаляцией препарата примите положение «стоя» или «сидя».
3. Тщательно встряхните баллон с аэрозолем перед использованием.
4. Сделайте глубокий выдох.
5. Переверните баллон с аэрозолем клапанно-распылительной головкой вниз, затем обхватите мундштук губами, сделайте глубокий вдох через рот и одновременно нажмите на дно баллона. При этом произойдет выброс аэрозоля.
6. Задержите дыхание на несколько секунд и, отведя мундштук ото рта, сделайте медленный выдох.

Чистка ингалятора

Насадку ингалятора необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

1. Снимите защитный колпачок с распылительной насадки, а распылительную насадку – с баллона.
2. Тщательно промойте и высушите распылительную насадку и защитный колпачок под теплой проточной водой. При высушивании не пользуйтесь нагревательными устройствами.
3. Наденьте распылительную насадку на баллон и шток клапана, закройте отверстие насадки защитным колпачком.

Не помещайте баллон в воду.

Если Вы применили препарата Сальбутамол АВ больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) сделали слишком много ингаляций препарата Сальбутамол АВ, **обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Сальбутамол АВ.

Признаки передозировки сальбутамолом включают: снижение артериального давления, учащенное сердцебиение (тахикардия), непроизвольное дрожание какой-либо части тела (мышечный тремор), тошноту, рвоту, повышение уровня молочной кислоты (лактата) в крови (лактатацидоз), снижение уровня калия в крови (гипокалиемия). Возможно, врач назначит Вам анализы для контроля уровней калия и лактата в крови.

Если Вы забыли применить препарат Сальбутамол АВ

Если Вы забыли сделать ингаляцию препарата Сальбутамол АВ, сделайте следующую в обычное время. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную ингаляцию.

Если Вы прекратили применение препарата Сальбутамол АВ

Не снижайте дозу и не прекращайте применение препарата без консультации с врачом, даже если почувствуете себя лучше. Поскольку лечение бронхиальной астмы обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать применение этого препарата. Резкая отмена препарата может вызывать синдром «рикошета» (каждый следующий приступ становится интенсивнее).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Сальбутамол АВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни — они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- учащение дыхания, усиление одышки или появление хрипов сразу после ингаляции препарата Сальбутамол АВ (признаки парадоксального бронхоспазма);
- отек лица (губ, век, щек), языка и слизистой оболочки полости рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек), зудящие волдыри на коже (крапивница), бронхоспазм, снижение артериального давления, угрожающее жизни

состояние со снижением артериального давления (коллапс) (признаки аллергических реакций).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Сальбутамол АВ

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тремор;
- головная боль;
- тахикардия.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение сердцебиения;
- раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки;
- мышечные судороги.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- гипокалиемия;
- расширение периферических сосудов (периферическая вазодилатация).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гиперактивность;
- нарушения сердечного ритма (аритмии), включая мерцательную аритмию;
- нерегулярное учащенное или беспорядочное сердцебиение (суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

[https:// www. roszdravnadzor.gov.ru](https://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73

Эл. почта: info@ampra.am

<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Сальбутамол АВ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ингаляторе и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните ингалятор при температуре не выше 30 °С.

Не нагревайте, не разбирайте, не протыкайте, не сжигайте баллон, даже когда он будет пустым, так как содержимое баллона находится под давлением.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сальбутамол АВ содержит

Действующим веществом является сальбутамол.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются спирт этиловый 96 %, олеиновая кислота, 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFC-134a).

Препарат Сальбутамол АВ содержит этанол (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Сальбутамол АВ и содержимое упаковки

Препарат Сальбутамол АВ представляет собой аэрозоль для ингаляций дозированных.

Белая или белая с желтоватым оттенком суспензия, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом моноблочном с дозирующим клапаном и распылителем. При распылении 5 доз препарата на стекло оставляет пятно белого цвета.

По 7 г (200 доз) или по 11 г (300 доз) в баллон аэрозольный алюминиевый, снабженный клапаном нажимным дозирующим и распылительной насадкой с защитным колпачком.

На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 баллон вместе с распылительной насадкой с защитным колпачком и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2025 № 21687
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>