

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кленбутерол Софарма, 1 мкг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кленбутерол

В 1 флаконе (100 мл) содержится: кленбутерола гидрохлорид - 0,0001 г.

Вспомогательные вещества наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 28,000 г, глицерол – 20,000 г, метилпарагидроксибензоат – 0,045 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,005 г, бутилпарагидроксибензоат – 0,005 г, натрия бензоат – 0,120 г, пропиленгликоль – 10,000 г (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Прозрачная, слабовязкая жидкость со специфическим запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы. Кленбутерол Софарма сироп не является подходящим для симптоматического лечения острого астматического приступа. Кленбутерол Софарма сироп можно использовать в качестве дополнительного лечения к противовоспалительной продолжительной терапии кортикостероидами или другими противовоспалительными средствами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата для взрослых по 15 мл 2-3 раза в сутки.

Суточная доза для взрослых не должна превышать 45 мл.

Одновременно с лечением кленбутеролом следует проводить продолжительную противовоспалительную терапию.

Дети

Дозу у детей рассчитывают в зависимости от возраста и массы тела (от 0,0008 до 0,0015 мг кленбутерола гидрохлорида на кг массы тела в день).

<u>Возраст</u>	<u>Масса тела</u>	<u>Суточная доза</u>
От 0 месяцев до 8 месяцев	4-8 кг	5 мл
От 8 месяцев до 24 месяцев	8-12 кг	10 мл
От 2 лет до 4 лет	12-16 кг	15 мл
От 4 лет до 6 лет	16-22 кг	20 мл
От 6 лет до 12 лет	22-35 кг	30 мл

Детям от 12 лет до 18 лет назначают по 15 мл 2-3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациентам, чувствительным к бета₂-симпатомиметикам, как правило, назначают более низкую суточную дозу в сравнении со средней рекомендуемой суточной дозой. У таких пациентов может оказаться эффективным проведение комбинированного лечения с другими препаратами.

Способ применения

Внутрь, во время еды, 2 раза в сутки.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к кленбутеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Тиреотоксикоз, тахикардия, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелая ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда (острый период), непереносимость фруктозы, беременность (I и III триместр), период лактации.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: гипертиреоз, заболевания сердечно-сосудистой системы (склонность к аритмиям, пороки сердца, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), стенокардия (боль в грудной клетке), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, II триместр беременности.

Лечение бронхиальной астмы можно проводить с помощью ступенчатого метода в соответствии с тяжестью заболевания под регулярным контролем врача.

Превышение среднесуточных доз бета₂-симпатомиметиков, таких как Кленбутерол Софарма сироп, без назначения врача, может оказаться опасным для пациентов. Возрастающая необходимость увеличения принимаемых доз является признаком ухудшения течения заболевания. Внезапное и прогрессивное усиление астматических жалоб может представлять угрозу для жизни.

В этой ситуации врач должен пересмотреть терапевтическую схему и, в случае необходимости, составить новую, посредством комбинации с противовоспалительными лекарственными препаратами, коррекции дозы уже существующей противовоспалительной терапии или дополнительного включения других лекарственных средств.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо проводить периодический контроль концентрации глюкозы в крови. Применение препарата может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта, а при назначении спортсменам препарат может вызвать ложноположительный результат при проведении допинг-контроля.

Во время лечения препаратом возможно развитие резистентности и синдрома “рикошета”.

Вспомогательные вещества

Бензоаты

Сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил-, пропил- и бутил-парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Натрия бензоат

Этот лекарственный препарат содержит 6,0 мг натрия бензоат в 5 мл сиропа. Натрия бензоат может усиливать симптомы желтухи (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Сорбитол

В составе препарата содержится сорбитол, если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Глицерол

В составе препарата содержится глицерол, вспомогательное вещество может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Пропиленгликоль

В составе препарата содержится пропиленгликоль, вспомогательное вещество может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бета-адреноблокаторы вследствие антагонизма с кленбутеролом могут уменьшить или устранить его бронходилатирующий эффект.

Снижает действие гипогликемических лекарственных средств.

При одновременном применении с сердечными гликозидами, ингибиторами моноаминоксидазы и теофиллином повышается риск развития нарушений сердечного ритма.

Снижает эффективность гипотензивных препаратов.

Эффект препарата усиливается трициклическими антидепрессантами, бета-адреномimetиками и антихолинергическими средствами. В комбинации с симпатомиметическими лекарственными средствами взаимно увеличивается токсичность.

Галотан и другие ингаляционные анестетики, а также циклопропан, могут усиливать проаритмогенный эффект β_2 -адреномimetиков, в том числе и кленбутерола.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Необходимо избегать назначение препарата в первые 3 месяца беременности в связи с возможным неблагоприятным влиянием на развитие плода. Его назначение не рекомендуется в последние месяцы беременности и во время родов в связи с наличием токолитического действия препарата и возможного подавления тонуса матки.

Лактация

Не проводились специальные клинические исследования проникновения препарата в грудное молоко, в связи с чем его назначение кормящим женщинам не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные о мужской или женской фертильности.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью возникновения тремора, головокружения и слабости, препарат может отрицательно повлиять на способность водить машину и работать с механизмами, поэтому в период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы – чувство страха, психические нарушения, гиперкинезы, нарушение сна, головная боль, общая слабость, покраснение кожи лица, потливость, дрожь и беспокойство, головокружение, у пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

Нарушения со стороны сердца – сердцебиение, тахикардия, боль в грудной клетке (вследствие стенокардии).

Нарушения со стороны сосудов - снижение или (чаще) повышение артериального давления

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей – снижение образования мочи, связанное со спазмом почечных сосудов и задержка мочи, связанная со спазмом сфинктера мочевого пузыря.

Эндокринные нарушения - в результате стимуляции гликогенолиза у пациентов с сахарным диабетом может появиться гипергликемия. Появление этого побочного действия требует уменьшения дозы препарата без прекращения лечения.

Желудочно-кишечные нарушения – сухость во рту, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - кожная сыпь, крапивница.

Другие – гипокалиемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Проявляется усилением нежелательных реакций: аритмия, тахикардия, повышение артериального давления, кардиалгия, тремор конечностей. Существует опасность появления гипокалиемии после передозировки, поэтому необходимо следить за сывороточной концентрацией калия.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, применение водно-солевых растворов, симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Бронходилатирующее средство - бета -2-адреномиметик селективный.

Код АТХ R03CC13

Механизм действия

Селективный бета2-адреномиметик, оказывает бронхолитическое и секретолитическое действие. Возбуждая бета2-адренорецепторы, стимулирует аденилатциклазу, повышает содержание в клетках циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который, влияя на систему протеинкиназы, лишает миозин способности соединяться с актином и происходит бронходилатация.

Фармакодинамические эффекты

Предотвращает бронхоспазм вызываемый гистамином, серотонином и ацетилхолином. Вызывает расширение сосудов мозга и скелетных мышц. Обладает токолитическим действием. Побочные действия связаны с его способностью, хотя и слабо, вызывать возбуждение бета1-адренорецепторов сердца, в результате чего проявляется положительное ино- и хронотропное действие.

Обладает незначительным анаболическим действием, может повышать температуру тела.

Максимальное действие препарата наблюдается через 2-3 часа и продолжается до 6 - 8 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Хорошо всасывается после перорального применения. Метаболизируется в печени с образованием 8 метаболитов (в незначительных количествах). Выделение из плазмы проходит в две фазы. Период полувыведения первой фазы составляет 1 час, второй – 34 часа. В большей части выводится из организма в неизмененном виде через почки, при этом 87% принятой дозы выделяется в течение 168 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол

глицерол

пропиленгликоль

натрия цитрата дигидрат

лимонной кислоты моногидрат
метилпарагидроксибензоат
пропилпарагидроксибензоат
бутилпарагидроксибензоат
натрия бензоат
ароматизатор малиновый
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

Сироп 1 мг/мл.

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла или темного полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми колпачками из полиэтилена типа “Пильфер-пруф”. Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria
тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

Производитель

Софарма АО, Болгария

5660, с. Врабево, область Ловеч, Болгария.

Выпускающий контроль качества:

Софарма АО, Болгария
1220 София, Илиенское шоссе16, Болгария

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
Российская Федерация, 115114, Москва, ул Летниковская, д. 10, стр. 2, помещ. 45/2.
Тел.: +8 800 511-1035
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кленбутерол Софарма доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.