

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кленбутерол Софарма, 0,02 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кленбутерол

Каждая таблетка содержит 0,02 мг кленбутерола гидрохлорида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный – 31,48 мг; лактозы моногидрат – 70,00.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки с фаской и делительной риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Лечение хронической обструктивной болезни легких, бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 0,02 мг (по одной таблетке) 2 раза в сутки (утром и вечером). Поддерживающая доза по 0,01 мг (по 1/2 таблетки) 2 раза в сутки. При более тяжелых состояниях в первые дни назначают по 0,04 мг (по две таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером). После улучшения состояния пациента дозу препарата необходимо уменьшить.

Особые группы пациентов

Дети

Дети с 6 лет до 12 лет - по 0,01 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Дети с 12 лет до 18 лет - по 0,01 мг (1/2 таблетки) 2-3 раза в сутки или по 0,02 мг (по 1 таблетке) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Кленбутерол Софарма не следует применять детям в возрасте от 0 лет до 6 лет. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь

4.3 Противопоказания

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

Тиреотоксикоз, тахикардия; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; инфаркт миокарда (острая фаза), тяжелая ишемическая болезнь сердца, недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

Детский возраст до 6 лет;

Беременность (I и III триместр).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипертиреоз, инфаркт миокарда в анамнезе, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, гипертрофия предстательной железы, сахарный диабет, II триместр беременности.

При лечении пациентов с сахарным диабетом необходимо проводить периодический контроль концентрации глюкозы в крови. В результате стимуляции гликогенолиза у больных сахарным диабетом может развиваться гипергликемия. Появление данного симптома требует уменьшения дозы препарата без прекращения лечения.

Применение препарата может привести к увеличению массы тела в связи с наличием анаболического эффекта, а при назначении спортсменам препарат может вызвать положительный результат при проведении допинг-контроля.

При применении кленбутерола, как и других симпатомиметиков, могут наблюдаться побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, включая ишемию миокарда. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия, тяжелая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда в анамнезе) должны быть предупреждены о необходимости обратиться к врачу, в случае появления боли в груди или других симптомов ухудшения заболевания сердечно-сосудистой системы. При появлении таких симптомов, как одышка или боль в груди, необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку эти симптомы могут указывать как на болезни сердца, так и на заболевания дыхательных путей.

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

Вспомогательные вещества

В составе препарата содержится крахмал пшеничный. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

В составе препарата содержится лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат

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 потенцируется трициклическими антидепрессантами, бета-адреномиметиками и антихолинергическими средствами. В комбинации с симпатомиметическими лекарственными средствами взаимно увеличивается токсичность.

Галотан и другие галогенизированные гидрокарбоновые средства для анестезии, а также циклопропан, могут потенцировать проаритмогенный эффект β_2 -адреномиметиков, 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, в период лечения препаратом необходимо воздерживаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: гипергликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: чувство страха, психические нарушения, гиперкинезы, нарушение сна, головная боль, покраснение кожи лица, потливость, дрожь и беспокойство, головокружение, у больных болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердцебиение, тахикардия, ишемия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение или повышение артериального давления

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, тошнота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, связанная со спазмом почечных сосудов и сфинктера мочевого пузыря.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница.

Другие

Частота неизвестна: 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 побочных 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 (в т.ч. с осторожностью селективными бета-адреноблокаторами).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства системного действия; селективные бета2-адреномиметики.

Код АТХ R03CC13

Механизм действия

Селективный бета-2-адреностимулятор, оказывает бронхолитическое и секретолитическое действие. Возбуждает β_2 – адренорецепторы, стимулирует аденилатциклазу, повышает в клетках содержание циклического аденозинмонофосфата (цАМФ). Последний оказывает влияние на систему протеинкиназы, в результате чего миозин лишается способности соединяться с актином и происходит бронходилатация. Тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов, которые вызывают бронхоспазм и воспаление бронхов.

Фармакодинамические эффекты

Предотвращает бронхоспазм, вызываемый гистамином, серотонином и ацетилхолином. Уменьшает отек или застой в бронхах, улучшает мукоцилиарный клиренс. Секретолитическое действие препарата связано с уменьшением вязкости мокроты и облегчением ее выделения. Вызывает расширение сосудов мозга и скелетных мышц. Обладает токолитическим действием. Побочные действия связаны с его способностью, хотя и слабо, вызывать возбуждение β_1 -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

Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Метаболизируется в незначительной степени в печени, в результате чего образуются 8 метаболитов, которые не обладают фармакологической активностью. 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

лактозы моногидрат
крахмал пшеничный
целлюлоза микрокристаллическая
кремния диоксид коллоидный
магния стеарат
повидон (повидон K25)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению 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

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

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.: +7 800 511-1035.

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>.