БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. ____________________
«18» декабрь 2024-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

НЕБУТАМОЛ
(NEBUTAMOL)

Соодадагы аталышы
НЕБУТАМОЛ
(NEBUTAMOL)

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Salbutamol

Курамы
1 контейнер төмөнкүлөрдү камтыйт:
таасир берүүчү зат: сальбутамолго кайра эсептегенде 2 мг сальбутамол сульфат;
1 мл төмөнкүлөрдү камтыйт:
таасир берүүчү зат: сальбутамолго кайра эсептегенде 1 мг сальбутамол сульфат;
көмөкчү заттар: натрий хлориди, инъекция үчүн суу.

Дарынын түрү
Ингаляция үчүн эритме.

Сүрөттөмөсү
Тунук түссүз суюктук.

Фармадарылык тобу
Дем алуу жолдорунун обструктивдүү ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Ингаляциялык симпатомиметиктер. Селективдүү бета 2-адреностимуляторлор. Сальбутамол.

АТХ коду: R03AC02.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Сальбутамол β_2-адренорецепторлорунун селективдүү агонисти болуп саналат. Дарылык дозаларда жүрөктүн β_1-адренорецепторлоруна эң аз жана толук таасиринин жок болуусу менен бронх булчундарынын β_2-адренорецепторлоруна таасир берет.

Фармакокинетикасы

Куюлган дозанын 10 % дан 20 % га чейинкисин ингаляциялык колдонгондон кийин астыңкы дем алуу жолдоруна жетет. Калганы кекиртекте калат дагы ошол жерден жутулат. Дем алуу жолдоруна жеткен дозанын бир бөлүгү өпкөнүн ткандарында сиңет жана кан айланууга барат, бирок өпкөдө зат алмашат.

Препараттын таасиринин башталышы ингаляциядан кийин 4-5 минутада пайда болот, таасир берүү узактыгы 4-6 саатты түзөт.

Системалуу кан айланууга жеткенден кийин препарат боордо зат алмашат, көбүнчө өзгөрүлбөгөн түрдө бөйрөктөр менен бөлүнүп чыгат жана фенолсульфаттык метаболит түрүндө.

Кулкун көңдөйүнөн тамак сиңирүү системасына түшкөн препараттын дозасы ашказан-ичеги жолунда сиңирилет, фенолсульфаттык биригүүгө чейин боордо зат алмашуунун биринчи баскычынан өтөт, андан кийин бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыгат.

Көрсөтмөлөр

Чоңдорду жана 4 жаштан башталган балдарды дарылоо. Препарат бронх астмасынын курч кармоолорун тез басууга көрсөтүлгөн, ошондой эле салттык дарылоого реакция бербеген өнөкөт обструктивдүү бронхити бар бейтаптарды дарылоого көрсөтүлгөн.

Каршы көрсөтмөлөр

Оору таржымалында препараттын бардык курам бөлүктөрүнө жогорку сезгичтик. Бирок сальбутамол кан тамыр инъекциясы үчүн эритме формасында жана кээде таблетка жана суппозиторийлер формасында айына жетпеген төрөттөрдү жүргүзүүдө колдонулат, сальбутамол ингаляция үчүн аэрозол формасында мындай көрсөткүчтөрдө колдонулбайт. Сальбутамолду бойдон түшүү коркунучунда колдонбойт.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү

Сальбутамолду пропранолол сыяктуу селективдүү эмес β-адреноблокаторлор менен бирге дайындабайт.

Сальбутамол моноаминоксидаздын ингибиторлору менен дарыланып жаткан бейтаптарга дайындоо үчүн каршы көрсөтүлгөн эмес.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Небутамолду ингаляция жолу аркылуу ооз аркылуу колдонуу керек жана инъекция же жутуу жолу аркылуу колдонууга болбойт.

Колко астмасын дарылоо этаптык программага ылайык жүргүзүлүшү керек, бейтаптын абалын клиникалык түрдө жана функционалдык өпкө тесттеринин жардамы менен баалоо керек.
Кыска таасир берүүчү ингаляциялык β_2-агонисттерди колдонуунун жыштыгынын жогорулашы колко астмасынын көзөмөлүнүн начарлоосунан кабар берет, андыктан бейтаптарга мүмкүн болушунча тезирээк медициналык жардамга кайрылууну эскертүү керек. Мындай учурда бейтапты дарылоону кайра карап чыгуу керек.
Кыска таасир этүүчү β-агонисттерди ашыкча колдонуу негизги оорунун өнүгүшүн жаап-жашырат жана астма көзөмөлүнүн начарлашына өбөлгө түзүшү мүмкүн, бул астманын оор күчөшүнө жана өлүмгө алып келиши мүмкүн.
Колко астмасынын агымынын кокусунан жана өрчүүчү начарлоосу кортикостероиддерди колдонууну баштоого жана жогорулатууга муктаж болгон жашоого коркунуч алып келген абал болуп саналат. Кооптуулук тобуна кирген бейтаптарга дем чыгаруунун эң жогорку ылдамдыгынын күнүмдүк көзөмөлүн жүргүзүү сунушталат.
Үзгүлтүксүз сезгенүүгө каршы дарылоо (мисалы, ингаляциялык кортикостероиддер) дайындалган бейтаптарга сезгенүүгө каршы препараттарды симптомдор жакшырганда жана алар Небутамолду талап кылбаганда да улантууну сунуштоо керек.
Небутамол препараты менен үйдөн дарыланган бейтаптарга кийинкилер тууралуу эскертүү керек: эгер препараттын таасирдүү дозасы жеңилдөөнү алып келбесе жана бул жеңилдөөнүн узактыгы азайса, өз алдынча препараттын дозасын же аны кабыл алуу жыштыгын жогорулатпастан дарыгерге кайрылуу керек.
Сальбутамолду жумасына эки жолудан ашык "зарылчылыкка жараша" кабыл алган бейтаптар көнүгүү алдындагы алдын алуудан башка, кайра баалоодон өтүшү керек (мисалы, күндүзгү симптомдорду баалоо, түнкү ойгонуу жана астмадан улам активдүүлүктүн чектөөлөрү) дарылоону жөнгө салуу, анткени бул бейтаптар сальбутамолду ашыкча колдонуу кооптуулугу бар топко кирет. Симпатомиметиктердин чоң дозаларын кабыл алган бейтаптарды дарылоодо Небутамолду этияттык менен колдонушат.
Сальбутамолду кошкондо симпатомиметиктерди кабыл алуу жүрөк-кан тамыр системасына таасирин тийгизет. Каттоодон кийинки колдонуу маалыматтары жана изилдөөлөрдүн жарыяланган маалыматтары сальбутамолду колдонуу менен ассоциацияланган миокарда ишемиясынын пайда болуусунун сейрек учурларын ырастайт. Сальбутамол менен дарыланып жаткан жүрөк оорулары бар бейтаптарда (мисалы, жүрөктүн ишемиялык оорусу, аритмия же татаал жүрөк жетишсиздиги), жүрөк оорусунун курчуусун ырастай турган төштүн ооруусу же башка симптомдор пайда болгон учурда медициналык жардамга кайрылуу керек. Жүрөк оорусу сыяктуу жыйынтык болуп кала турган дем кыстыгуу жана төш ооруу сыяктуу симптомдордун баасына көңүл буруу керек.
Сальбутамолду тиреотоксикоз менен ооруган оорулууларга этияттык менен белгилешет.
Бир дозалуу контейнерлердеги жана ипратропиум бромиддеги сальбутамолдун айкалышы менен оорулууларды дарылоодо кээде курч жабык бурчтуу глаукоманын өрчүү учурлары байкалган. Ошондуктан антихолинергиялык препараттар менен бир дозалуу контейнерлердеги сальбутамолдун айкалышы небулизация жолу аркылуу куюлат, этияттык менен колдонуу керек. Бейтаптар препаратты туура колдонууга тиешелүү

болгон нускамаларды кабыл алышы керек жана көзгө себилүүчү аэрозолдун тийип кетүүсүнөн алыс болуу керек экендиги эскертилиши керек.

β_2-агонисттери менен дарылоонун жыйынтыгы татаал гипокалиемия болуп калышы мүмкүн; бул негизинен парентералдык формаларды же небулайзерди колдонууда байкалат. Курч татаал колко астмасы бар бейтаптарга өзгөчө көңүл бурушат, себеби гипокалиемия ксантиндердин, стероиддердин, диуретиктердин жана гипоксиянын дериваттарын кошо колдонуу менен потенцияланышы мүмкүн. Мындай абалда кандын сары суусундагы калийдин деңгээлин текшерүү сунушталат.

Башка ингаляциялык каражаттарды колдонгон сыяктуу эле дем кыстыгуунун күчөшү менен парадоксалдык колко карышуусу болушу мүмкүн. Мындай учурда дароо препараттын альтернативдик түрүн белгилөө керек же башка тез таасир берүүчү ингаляциялык бронходилататорлорду белгилөө керек. Небутамолду дароо алып салуу керек жана зарыл болгон учурда дайыма башка тез таасир берүүчү бронходилататорлорду белгилөө керек.

β-адренорецепторлорунун башка агонисттери сыяктуу эле Небутамол арткы метаболикалык өзгөрүүлөргө алып келиши мүмкүн, мисалы, кандагы кант деңгээлинин жогорулашына алып келиши мүмкүн.

Мындай өзгөрүүлөрдүн компенсациясы кант диабети бар бейтаптарда ар дайым эле мүмкүн боло бербейт, ошондуктан мындай бейтаптарда кетоацидоздун өрчүүсү тууралуу өзүнчө маалыматтар бар. Кортикостероиддерди бир учурда кабыл алуу бул абалды курчутушу мүмкүн.

Сальбутамолдун жогорку дозалары менен дарыланган, кан тамырга жана небулайзер аркылуу колдонулган бронх астмасы бар бейтаптарда курчуу стадиясында абдан сейрек учурда лактоацидоздун өрчүүсү тууралуу маалымдалган («Кыйыр таасирлер» бөлүмүн караңыз). Кандагы лактат деңгээлинин жогорулашы дем кыстыгуу жана өпкөнүн компенсатордук гипервентиляциясын пайда кылышы мүмкүн, асматикага каршы дарылоонун жетишсиз таасирдүүлүгү катарында бааланып калышы мүмкүн жана өз кезегинде кыска таасир берүүчү β_2-агонисттери менен дарылоонун интенсификациясына алып келиши мүмкүн. Ошондуктан мындай бейтаптарда кандын сары суусундагы лактаттын деңгээлин көзөмөлдөө сунушталат жана аларда метаболикалык ацидоздун бар болуусун кошо көзөмөлдөө сунушталат.

Кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Сальбутамолду кош бойлуу мезгилинде эгер эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүккө болгон пайдадан жогору болгон учурда гана дайындашат. Каттоодон кийинки изилдөөлөрдүн маалыматтары боюнча балдарда, кош бойлуу мезгилинде сальбутамолду колдонгон энелерде таңдай жарыгын жана колу-буттардын майыптыгын кошкондо ар кандай тубаса аномалиялар тууралуу бирин-серин маалыматтар катталган. Бул аялдардын кээ бирөөлөрү кош бойлуу мезгилинде башка дары каражаттарын дагы колдонушкан. Сальбутамолду колдонуу менен мындай аномалиялардын пайда болуусунун өз ара байланышынын бир типтүү себеби аныкталган эмес.

Сальбутамолдун эмчек сүтүнө кирүүсү мүмкүн болгондуктан, качан эне үчүн күтүлгөн пайда бала үчүн потенциалдык кооптуулуктан жогору болгон учурду эске албаганда, аны эмчек эмизүү учурунда белгилөө сунушталбайт. Сальбутамолдун эмчек сүтүндө бар болуусунун балага зыян таасирин тийгизээри белгисиз.

Унаа каражатын же башка механизмдерди башкарууда реакциянын ылдамдыгына таасир берүү жөндөмдүүлүгү
Таасири тууралуу маалыматтар жок. Нерв системасы тарабынан кыйыр таасирлер (титирөө) пайда болгон учурда унаа каражатын башкарууну жана башка механизмдер менен иштөөнү токтотуп туруу керек.

Колдонуу жолу жана дозалар
Небутамол препараты небулайзердин жардамы менен ооз аркылуу дем алуу жолу аркылуу ингаляциялык колдонуу үчүн ылайыкталган жана дарыгердин көзөмөлү астында колдонулат.
Эритмени инъекция жолу аркылуу куюга же жутууга болбойт.
β_2-агонисттерге болгон жогорку талап астма агымынын начарлоосунан кабар берет. Мындай шарттарда бейтаптын дарылануу режимин карап чыгуу керек жана ылайыктуу глюкокортикостероиддик дарылоону белгилөө зарылчылыгын карап чыгуу керек.
Чоңдор (ошону менен катар улгайып калган курактагы бейтаптар)
Сальбутамолдун кадимки баштапкы ингаляциялык дозасы 2,5 мг болуп саналат. Ал 5 мг га чейин жогорулатылышы мүмкүн. Ингаляцияны суткасына 4 жолу колдонууга чейин кайталаса болот.
Дем алуу жолдорунун татаал обструкциясы бар чоң бейтаптарды дарылоо үчүн суткасына 40 мг га чейин жогорулатылышы мүмкүн, бирок мындай дарылоону дарыгердин кылдат көзөмөлү астында стационардык шарттарда жүргүзүү керек.
12 жаштан жогорку курактагы балдар
Чоңдорго арналган дозалар сыяктуу эле колдонулат.
4 жаштан 11 жашка чейинки курактагы балдар
Сальбутамолдун кадимки баштапкы ингаляциялык дозасы 2,5 мг болуп саналат. Ал 5 мг га чейин жогорулатылышы мүмкүн. Ингаляцияны суткасына 4 жолу колдонууга чейин кайталаса болот.
4 жашка чейинки балдарга препараттын башка дары түрлөрүн колдонуу керек.
Небулизация жолу аркылуу 18 айга чейинки ымыркайларда сальбутамолду колдонуунун клиникалык таасирдүүлүгү аныкталган эмес.
Транзитордук гипоксемия мүмкүн болгондуктан кошумча кислороддук дарылоону жүргүзүүнүн зарылдыгын эске алуу керек.
Небутамолду көбүнчө эритилбеген түрдө колдонот. Бирок ингаляцияны узак убакыттын аралыгында жүргүзүү керек болсо (10 мүнөттөн ашык), бир дозалуу контейнердин курамы тазаланган физиологиялык эритме менен аралаштырылышы мүмкүн.
Аэрозолдун ингаляциясы атайын бет каптын же мундуштуктун жардамы менен жүргүзүлүшү мүмкүн. Ингаляция жүргүзүлүп жаткан бөлмөдө мезгил-мезгили менен вентиляцияны жүргүзүп туруу керек. Дем алган абанын гиповентиляциясынан гипоксиянын өрчүү кооптуулугу пайда болгон учурда абаны кислородко толтуруу керек.
Дозалоону жана препаратты колдонуу жыштыгын жогорулатууну, дозаны жогорулатууда кыйыр таасрлердин пайда болуу мүмкүндүгүн эске алуу менен дарыгер гана ишке ашыра алат.
Небутамол препаратын колдонуу үчүн нускама
1. Небулайзерди колдонууга даярдагыла.

2. Баштыкчаны ачуу жана ал жактан бир дозалуу контейнердин алып чыгуу. Эгер зарыл болбосо баштыкчадан бир дозалуу контейнерди алып чыкпоо керек.
3. Алып чыккан бир дозалуу контейнерди чайкоо. Башка бир дозалуу контейнерлерди жарым өлчөмдүү баштыкчада калтыруу жана аларды картон кутуга батыруу.
4. Бир дозалуу контейнерди үстүңкү жагын кармоо менен контейнерди ачуу үчүн башка жагына айлантуу.
5. Бир дозалуу контейнерди ачык жагы менен небулайзерге коюу жана бир аз басуу. Бардык препарат небулайзерге куюлгандыгына ынаныңыз.
6. Небулайзерди чогултуу жана небулайзер менен колдонуу үчүн нускамага ылайык колдонуу.
7. Колдонгондон кийин небулайзерди жууп тазалоо, препараттын калдыгын жок кылуу зарыл.

Балдар

Небутамолду 4 жаштан башталган балдарга дайындайт.

Ашыкча дозалоо

Сальбутамолду ашыкча дозалоонун өтө көп таралган симптомдору транзитордук өзгөрүү, β_2-агонистер менен фармакологиялык индуцирленгендер болуп саналат, мисалы: тахикардия, титирөө, гипокалиемияны кошкондо жогорку активдүүлүк жана метаболикалык бузулуулар («Колдонуу өзгөчөлүктөрү» жана «Кыйыр таасирлери» бөлүмдөрүн карайбыз).

Сальбутамолду ашыкча дозалоонун жыйынтыгында гипокалиемия пайда болушу мүмкүн, ошондуктан кандын сары суусундагы калийдин деңгээлин текшерип туруу зарыл. Жогорку дарылык дозаларды кабыл алууда же кыска таасир берүүчү β_2-агонисттерди ашыкча дозалоодо лактатацидоз учурлары тууралуу маалымдалган, ошондуктан кандын сары суусундагы лактаттын деңгээлин текшерип туруу керек. Метаболикалык ацидозду дагы көзөмөлдөп туруу керек, өзгөчө колко карышуусунун симптомдорунун жакшыруусуна карабастан күчөгөн туруктуу же тездеген дем алуу учурларында.

Кыйыр таасирлер

Төмөндө келтирилген кыйыр таасирлер органдар жана системалар боюнча жана пайда болуу жыштыгына ылайык классификацияланган. Пайда болуу жыштыгы төмөндөгүдөй классификацияланат: абдан тез- тез (≥ 1/10), тез-тез (≥ 1/100 жана < 1/10), тез-тез эмес (≥ 1/1000 жана < 1/100), сейрек (≥ 1/10 000 жана < 1/1000), абдан сейрек (< 1/10 000), бириндеген учурларды кошкондо. Жалпысынан, абдан тез-тез жана тез-тез кыйыр таасирлер клиникалык изилдөөлөрдүн маалыматтары боюнча аныкталат, ал эми сейрек жана абдан сейрек жана белгисиз жыштыгы менен – спонтандык маалыматтар боюнча аныкталат.

Иммундук системасы тарабынан.

Абдан сейрек: жогорку сезгичтик реакциялары, анын ичинде ангионевротикалык шишик, бөрү жатыш, бронхспазм, гипотензия жана коллапс.

Зат алмашуу, метаболизм тарабынан.

Сейрек: гипокалиемия. Потенциалдык татаал гипокалиемия β_2-агонисттер менен дарылоонун жыйынтыгы болушу мүмкүн.
Жыштыгы белгисиз: лактоацидоз («Колдонуу өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн караңыз).
Неврологиялык бузулуулар.
Тез-тез: титирөө, баш ооруу.
Абдан сейрек: жогорку активдүүлүк.
Кардиалдык бузулуулар.
Тез-тез: тахикардия.
Тез-тез эмес: жүрөктүн тез-тез согушу.
Абдан сейрек: жүрөк ритминин бузулушу, анын ичинде карынчалардын диртилдөөсү, суправентрикулярдык тахикардия жана экстрасистолия.
Жыштыгы белгисиз: миокарда ишемиясы («Колдонуу өзгөчөлүктөрү» бөлүмүн караңыз).
Бул маалыматтар спонтандык болгондуктан, каттоодон кийинки байкоо маалыматтары боюнча алардын жыштыгы аныкталган эмес.
Кан тамырлар тарабынан.
Сейрек: перифериялык вазодилатация.
Дем алуу системасы, көкүрөк клеткаларынын органдары жана ортоңку аралык тарабынан бузулуулар.
Абдан сейрек: парадоксалдык колко карышуусу.
Ашказан-ичеги жолу тарабынан.
Тез-тез эмес: ооз көңдөйүнүн жана кекиртектин былжыр челдеринин дүүлүгүүсү.
Кыймыл-таяныч аппараты жана бириктирүү системасы тарабынан.
Тез-тез эмес: булчуң карышуулары.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат
Шектелген жагымсыз реакциялар тууралуу дары препаратынын «пайда-кооптуулук» теңдемине үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү, дары каражатын каттоодон өткөндөн кийин кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлерине Кыргыз Республикасынын Жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук маалымат системасы аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат:
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
http://www.pharm.kg
Мындан сырткары маалыматты электрондук дарек аркылуу жөнөтүүгө болот asia.kppv@uf.ua же төмөнкү телефон аркылуу кайрылса болот: +996 550 740402.

Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл.
Полимер жука кабыктан жасалган баштыкчаны ачкандан кийин – 3 ай колдонууга болот.

Сактоо шарты
25 °С дан жогору эмес аба табында, балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Тоңдурууга жана күндүн түз нурунун таасирине жол бербөө керек.

Таңгакчасы

2 мл. ден бир дозалуу полимер контейнерлерде. 10 контейнерден полимер жука челден жасалган бир дозалуу баштыкчаларда, 1 баштыкчадан картон кутуга салынат.

Берүү шарты
Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү
«Юрий-Фарм» ЖЧК

Өндүрүүчүнүн жайгашкан орду
Украина, 18030, Черкассы обл., Черкассы ш., Кобзарь көч., 108.
Тел.: +38 (044) 281-01-01.