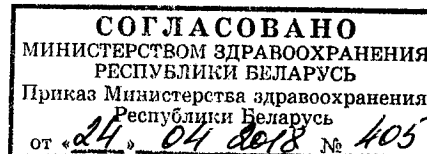


**Листок-вкладыш: информация для потребителя**

**Сальбутамол Софарма 2 мг/5 мл сироп**  
**Salbutamol Sopharma 2 mg/5 ml syrup**  
сальбутамол (salbutamol)



**Прочтите внимательно весь листок-вкладыш перед началом применения этого лекарственного средства.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, спросите Вашего врача или фармацевта.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если у них имеются симптомы, схожие с Вашими.
- Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, уведомите об этом Вашего врача или фармацевта.

**Что содержит этот листок-вкладыш:**

1. Что представляет собой Сальбутамол Софарма и для чего используется
2. Что надо знать перед тем, как принимать Сальбутамол Софарма
3. Как принимать Сальбутамол Софарма
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Сальбутамол Софарма
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

**1. Что представляет собой Сальбутамол Софарма и для чего используется**

Сальбутамол Софарма сироп – лекарственное средство из группы так называемых бронходилататоров. Оно обеспечивает кратковременную (4-6 часов) бронходилатацию, расслабляя гладкую мускулатуру бронхов, и способствует расширению дыхательных путей, снимая напряжение в грудной клетке, хрипы, облегчая дыхание.

Используется для облегчения дыхания и профилактики при астме и других заболеваниях легких; является приемлемым для применения у детей и взрослых, которые не могут использовать ингаляционные средства.

**2. Что надо знать перед тем, как принимать Сальбутамол Софарма****Не принимайте Сальбутамол Софарма**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ Сальбутамол Софарма.
- Сальбутамол Софарма сироп нельзя использовать для остановки неосложненных преждевременных родов или при угрозе выкидыша.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Лекарственное средство Сальбутамол Софарма не применяется самостоятельно или в качестве основного средства для лечения тяжелой или нестабильной формы астмы; не применяется для купирования астматических приступов.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- заболевание щитовидной железы, связанное с повышением ее функции;
- заболевания сердца, и особенно, связанные с нарушением сердечного ритма или стенокардией (боль в груди);
- лечение другими симпатикомиметиками;
- диабет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать другие лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта.

Уведомите Вашего лечащего врача, если Вы принимаете  $\beta$ -блокаторы (такие как пропранолол).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед использованием этого лекарственного средства.

Не рекомендуется применение Сальбутамол Софарма у беременных из-за отсутствия достаточных данных о безопасном применении препарата у данной категории пациентов.

Если Вы кормите грудью и требуется проведение лечения препаратом, грудное вскармливание следует прекратить.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет данных.

### **Сальбутамол Софарма содержит этанол, сахарозу, метил- и пропилпарагидроксибензоат.**

Это лекарственное средство содержит 3,84 об.% этанола, т.е. до 0,155 г спирта в дозе 5 мл, что эквивалентно 3,84 мл пива и 1,6 мл вина. Следует принимать во внимание применение лекарственного средства у беременных и кормящих грудью женщин, детей и таких групп риска, как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией и страдающие алкоголизмом.

Лекарственное средство содержит 37,5 г сахарозы. Каждая доза, составляющая 5 мл, доставляет до 1,5 г сахарозы. Если врач сообщил Вам о том, что имеете непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним до применения этого лекарственного средства.

Сироп содержит метил- и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

## **3. Как принимать Сальбутамол Софарма**

Всегда принимайте Сальбутамол Софарма, в точности соблюдая назначения Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.

Сироп принимают внутрь независимо от приема пищи.

Обычная доза составляет:

Взрослые: по 5-10 мл сиропа (2-4 мг сальбутамола) 3-4 раза в день. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20 мл (8 мг) 4 раза в день (максимальная суточная доза 32 мг).

Пациенты пожилого возраста: рекомендуется начать лечение более низкими дозами – 5 мл сиропа (2 мг) 3-4 раза в день.

#### **Применение у детей и подростков**

Дети от 2 до 6 лет: начальная доза - 2,5 мл сиропа (1 мг) 3 раза в день. В случае необходимости дозу можно увеличить до 5 мл сиропа (2 мг) 3-4 раза в день.

Дети 6-12 лет: минимальная начальная доза составляет 2 мг (5 мл сиропа) 3 раза в день. В случае необходимости кратность приема препарата можно увеличить до 4 раз.

Дети старше 12 лет: по 5-10 мл сиропа (2-4 мг сальбутамола) 3-4 раза в день.

Дети до 2 лет: безопасность, эффективность и дозировка лекарственного средства у детей, младше 2-х лет, не установлена.

Если во время лечения Вы не ощутили эффекта от лечения лекарственным средством или появится необходимость в более частом его применении, Вам необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу. Он оценит Ваше состояние и, возможно, пересмотрит лечение.

Не следует самостоятельно изменять дозировку лекарственного средства, не проконсультировавшись с врачом!

#### **Если Вы приняли дозу Сальбутамол Софарма, превышающую необходимую**

Если Вы приняли дозу, превышающую указанную в листке-вкладыше, может появиться дрожание конечностей, ускорение сердечного ритма, гиперактивность, тошнота, рвота, повышение уровня сахара в крови, преимущественно у детей, уменьшение количества калия в крови, учащенное дыхание.

Немедленно обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу.

#### **Если Вы пропустили прием дозы Сальбутамол Софарма**

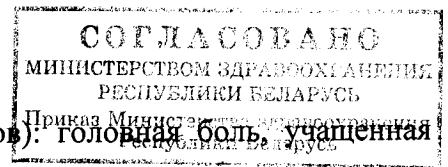
Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас возникают какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного средства, поинтересуйтесь у Вашего врача или фармацевта.

#### **4. Возможные побочные действия**

Как и все лекарственные средства, Сальбутамол Софарма может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они проявляются не у каждого.

Очень частые (проявляются более, чем у 1-го из 10 пациентов): тремор (дрожание конечностей).



Частые (проявляются менее, чем у 1-го из 10 пациентов): сердечная деятельность, сердцебиение, судороги мышц.

Редкие (проявляются менее, чем у 1-го из 1 000 пациентов): неравномерный сердечный ритм, расширение кровеносных сосудов конечностей, уменьшение количества калия в крови.

Очень редкие (проявляются менее, чем у 1-го из 10 000 пациентов): аллергические реакции в виде крапивницы, ангионевротического отека (отечность лица, губ, ротовой полости, языка или горла, что может затруднить глотание и дыхание), спазм дыхательных путей, пониженное кровяное давление и коллапс, гиперактивность, чувство напряжения в мышцах.

С неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку). Несмотря на то, что неизвестно с какой точностью и насколько это часто возникает, некоторые пациенты могут испытывать боль в грудной клетке (вследствие сердечных нарушений).

Уведомите Вашего врача, если у Вас появятся некоторые из описанных симптомов во время лечения Сальбутамол Софарма, но не прекращайте применение лекарственного средства без указания и рекомендации Вашего лечащего врача.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие побочные действия, не описанные в этом листке-вкладыше, уведомите об этом Вашего врача или фармацевта.

## 5. Как хранить Сальбутамол Софарма

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Сироп можно использовать до 1 месяца после вскрытия флакона.

### Срок годности

2 года.

Не используйте Сальбутамол Софарма после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Поинтересуйтесь у Вашего фармацевта, как утилизировать неиспользованные Вами лекарственные средства. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

### Условия отпуска из аптечной сети

По рецепту.

## 6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

### Что содержит Сальбутамол Софарма

**5 мл сиропа содержат:**

**Активное вещество:** 2 мг сальбутамола (в виде сальбутамола сульфата).

*Вспомогательные вещества:* этанол, сахароза, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), натрия цитрат дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, жидкая эссенция “Лимон”, очищенная вода.

**Описание Сальбутамол Софарма и что содержится в упаковке**

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до желтого цвета со специфическим запахом лимона.

По 125 мл сиропа во флаконах из темного коричневого стекла с полиэтиленовыми колпачками или во флаконах из темного коричневого полиэтилентерефталата (ПЭТ) с полиэтиленовыми колпачками;

1 (один) флакон в картонную пачку вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

**Владелец разрешения на применение и производитель**

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

**Дата последней актуализации листка-вкладыша:** Апрель 2017.