

«МАЪҚУЛЛАНГАН»  
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш  
вазирлиги хузуридаги Фармацевтика  
тармоғини ривожлантириш агентлигининг  
«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва  
тиббий техника экспертизаси ва  
стандартлаштириш давлат маркази» ДУК

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НЕБУТАМОЛ

**Препаратнинг савдо номи:** Небутамол

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** сальбутамол

**Дори шакли:** ингаляция учун эритма

**Таркиби:**

1 мл куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* сальбутамол сульфатига қайта ҳисоблаганда - 1 мг сальбутамол;

*ёрдамчи моддалар:* натрий хлориди, инъекция учун сув.

**Таърифи:** тиник рангсиз суюқлик.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Ингаляцион юбориш учун адренергик воситалар. Селектив  $\beta_2$ -адреномиметиклар.

**АТХ коди:** R03AC02

### Фармакологик хусусиятлари

#### **Фармакодинамикаси**

Сальбутамол  $\beta_2$ -адренорецепторларнинг селектив агонистидир. Терапевтик дозаларда юракнинг  $\beta_2$ -адренорецепторларига минимал ёки бутунлай таъсир кўрсатмай, бронхиал мушакларнинг  $\beta_1$ -адренорецепторларига таъсир қилади.

#### **Фармакокинетикаси**

Ингаляцион равишда қўлланганидан кейин юборилган дозанинг 10 дан 20% гачаси куйи нафас йўллариغا етиб боради. Қолган қисми етказиб берувчи тизимда ёки оғизтомоқда қолади, у ердан ютилади. Нафас йўллариغا етиб борган дозанинг бир қисми, ўпка тўқималарида сўрилади ва қон айланиш тизимига тушади, лекин ўпкада метаболизмга учрамайди.

Препаратнинг таъсирини бошланиши ингаляциядан кейин 4-5-чи минутга тўғри келади, таъсири давомийлиги 4-6 соатни ташкил қилади.

Қон айланиш тизимига тушганидан кейин препарат жигарда метаболизмга учрайди, асосан буйрак орқали ўзгармаган холда ва фенолсульфат метаболити кўринишида чиқарилади.

Ҳалқумдан овқат ҳазм қилиш тизимига тушган препаратнинг дозаси, меъда-ичак йўлларида сўрилади, жигарда фенолсульфат бирикмагача метаболизмининг биринчи босқичини ўтади, кейин буйрак орқали чиқарилади.

### Қўлланилиши

Қатталар ва болаларда 4 ёшдан бошлаб даволашда қўлланилади. Препарат бронхиал астма ўткир ҳужумларини бартараф қилиш, шунингдек ўпканинг сурункали обструктив касалликлари бўлган, анъанавий терапия таъсир қилмаган беморларни даволаш учун кўрсатилган.

### Қўллаш усули ва дозалари

Небутамол препарати небулайзер ёрдамида оғиз орқали нафас олиш йўли билан ингалицион қўллаш учун мўлжалланган ва шифокорнинг назорати остида қўлланади.

Эритмани инъекция йўли билан юбориш ёки ютиш мумкин эмас.

β<sub>2</sub>-агонистларга бўлган юқори эҳтиёж астма кечишини оғирлашишидан дарак беради. Бундай ҳолларда беморларни даволаш тартибини қайта қўриб чиқиш ва қўшимча глюкокортикостероид терапия тавсия қилишни қараб чиқиш зарур.

*Катталар (шу жумладан кекса ёшдаги пациентлар)*

Ингалиция йўли билан юбориладиган салбутамолиннинг одатдаги бошланғич дозаси 2,5 мг ҳисобланади. У 5 мг гача оширилиши мумкин. Ингалицияни суткада 4 мартагача такрорлаш мумкин.

Нафас йўлларининг оғир обструкцияси бўлган катта пациентларни даволаш учун дозалар суткада 40 мг гача оширилиши мумкин, лекин бундай даволашни стационар шароитларида шифокорнинг синчков кузатуви остида ўтказиш керак.

*12 ёшдан катта болалар*

Дозаси худди катталарникидек.

*4 ёшдан 11 ёшгача болалар*

Ингалиция йўли билан юбориладиган салбутамолиннинг одатдаги бошланғич дозаси 2,5 мг ҳисобланади. У 5 мг гача оширилиши мумкин. Ингалицияни суткада 4 мартагача такрорлаш мумкин.

4 ёшгача бўлган болаларда бошқа дори шакллари қўллаш керак.

18 ойликкача бўлган гўдакларда салбутамолин небулизация йўли билан қўллашнинг клиник самарадорлиги аниқланмаган.

Транзитор гипоксемия юз бериши мумкинлиги туфайли, қўшимча кислородли терапия ўтказиш заруратини ҳисобга олиш керак.

Небутамол одатда суюлтирилмаган ҳолда қўлланади. Лекин, ингалицияни узоқ вақт (10 минутдан кўпроқ) давомида ўтказиш керак бўлса, контейнер ичидагиси стерил физиологик эритма билан суюлтирилиши мумкин.

Аэрозоль ингалицияси махсус юз ниқоби ёки мундштук ёрдамида ўтказилиши мумкин. Ингалиция ўтказилаётган хонани вақти-вақти билан шамоллатиш керак. Гиповентиляция оқибатида гипоксияни ривожланиш хавфи пайдо бўлганда, олинаётган ҳавони кислород билан бойитиш керак.

Препаратнинг дозасини ва қўллаш тез-тезлигини оширишни, доза оширилганида ножўя самараларини пайдо бўлишини мумкинлигини ҳисобга олиб, фақат шифокор амалга ошириши мумкин.

*Небутамол препаратини ишлатиш учун йўриқнома*

1. Небулайзерни ишлатишга тайёрланг.
2. Пакетни очинг ва ундан бир дозали контейнерни чиқариб олинг. Агар бунга эҳтиёж бўлмаса, пакетдан бир дозали контейнерни чиқарманг.
3. Бир дозали контейнерни силкитинг. Бошқа бир дозали контейнерларни полимер пакетда қолдиринг ва уларни картон қутига жойланг.
4. Бир дозали контейнерни юқори учидан ушлаб туриб, контейнерни очиш учун, бошқа учини буринг.
5. Бир дозали контейнерни небулайзерга очиқ учини пастга қилиб киритинг ва бироз босинг. Препаратнинг ҳаммаси небулайзерга оқиб ўтганига ишонч ҳосил қилинг.
6. Небулайзерни йиғинг ва кўрсатма бўйича ишлатинг.
7. Ишлатгандан кейин небулайзерни ювинг, препаратнинг қолдиқларини зарарсизлантиринг.

### **Ножўя таъсирлари**

Қуйида келтирилган ножўя таъсирлар, аъзолар ва тизимлар бўйича ва пайдо бўлишининг тез-тезлигига мувофиқ таснифланган. Пайдо бўлишининг тез-тезлиги жуда тез-тез (1/10), тез-тез (1/100 ва (1/10), тез-тез эмас (1/1000 ва (1/100), кам ҳолларда (1/10000 ва (1/1000),

жуда кам ҳолларда (1/10000), шу жумладан якка ҳолларда сифатида таснифланади. Умуман, жуда тез-тез ва тез-тез учрайдиган ножўя самаралари клиник тадқиқотларнинг маълумотлари бўйича, кам ва жуда кам эса - спонтан хабарлари бўйича аниқланади.

*Иммун тизими томонидан:*

Жуда кам ҳолларда - ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан ангионевротик шиш, эшакеми, бронхоспазм, артериал гипотензия ва коллапс.

*Метаболизм ва моддалар алмашинуви томонидан*

Кам ҳолларда - гипокалиемия. Потенциал оғир гипокалиемия  $\beta_2$ -агонистлар билан даволашнинг натижаси бўлиши мумкин;

Учраш тезлиги номаълум: – лактоацидоз («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

*Неврологик бузилишлар:*

Тез-тез - тремор, бош оғриғи;

Жуда кам ҳолларда - ўта юқори фаоллик.

*Кардиал бузилишлар*

Тез-тез - тахикардия;

Тез-тез эмас - юракни кучли уриши;

Жуда кам ҳолларда - юрак ритмини бузилиши, шу жумладан қоринчалар фибрилляцияси, суправентрикуляр тахикардия ва экстрасистолия.

Учраш тезлиги номаълум - миоркард ишемияси («махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Бу маълумотлар спонтан бўлгани учун, қайд қилингандан кейинги учраш тезлиги аниқланмаган.

*Қон-томирлар томонидан.*

Кам ҳолларда: периферик вазодилатация.

*Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги томонидан*

Жуда кам ҳолларда - парадоксал бронхоспазм.

*Овқат ҳазм қилиш йўллари томонидан*

Тез-тез эмас - оғиз бўшлиғи ва томоқ шиллиқ қаватини таъсирланиши.

*Суюк-мушак тизими ва бириктирувчи аппарати томонидан.*

Тез-тез эмас - мушак тиришишлари қузатилиши мумкин.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Анамнездаги препаратнинг ҳар қандай компонентига ўта юқори сезувчанлик.

Гарчи сальбутамол вена ичига инъекциялар учун эритма шаклида ва баъзида таблеткалар ва шамчалар шаклида муддатидан аввал туғруқларда қўлланса ҳам, сальбутамол ингаляция учун аэрозоль шаклида бу кўрсатмаларда қўлланилмайди. Сальбутамол бола ташлаш хавфида қўлланилмайди.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Сальбутамол пропранолол каби носелектив  $\beta$ -адреноблокаторлар билан бирга буюрилмайди. Сальбутамолни моноаминооксидазасини ингибиторлари билан даволанаётган беморларга буюриш мумкин.

### **Махсус кўрсатмалар**

Небутамолни оғиз орқали ингаляция усули билан ишлатиш керак ва инъекция йўли билан юбориш ёки ютиш мумкин эмас.

Бронхиал астмани даволаш босқичма-босқич дастурга мувофиқ ўтказилиши, пациентнинг ҳолатини функционал ўпка синамалари ёрдамида клиник баҳолаш керак.

Қисқа таъсир қилувчи ингаляцион  $\beta_2$ -агонистларни ишлатиш тез-тезлигини ошириши, бронхиал астма устидан назоратни ёмонлашиши ҳақида далолат беради. Бундай ҳолат беморни даволашни қайта кўриб чиқиш керак.

Бронхиал астмани тўсатдан ва ривожланиб боровчи оғирлашиши бемор ҳаёти учун хавфли ҳолат ҳисобланади, у кортикостероидларни қўллашни бошлаш ёки кўпайтиришига

мухтождир. Хавф гуруҳига кирувчи пациентларда, нафас чиқаришни максимал тезлигини назоратини ҳар куни ўтказиш тавсия этилади.

Небутамол препарати билан уйда даволанаётган беморларни қуйидагилар ҳақида огоҳлантириб қўйиш керак: агар қачон препаратнинг самарали дозаси билан даволаниш энгиллик келтирмаса ёки бу энгилликнинг давомийлиги камайса, шифокорга мурожаат қилиш, препаратнинг дозасини ёки уни қўллаш тез-тезлигини мустақил оширмаслик керак.

Бошқа симпатомиметикларнинг катта дозаларини олаётган беморларни даволаш учун Небутамол эҳтиёткорлик билан қўлланади.

Симпатомиметикларни, шу жумладан сальбутамолни қўллаш, юрак-қон томир тизимига таъсир қилади. Постлицензион қўллаш маълумотлари ва адабиётларда чоп этилган маълумотлар бўйича, сальбутамолни қўллаш билан ассоциацияланган миокард ишемиясини пайдо бўлишини кам ҳоллари ҳақида далиллар мавжуд. Юрак касалликлари (масалан, юрак ишемик касаллиги, аритмия ёки оғир юрак етишмовчилиги) бўлган ва сальбутамол билан даволанаётган пациентлар, кўкракда оғриқлар ёки юрак касаллигини зўрайишидан далолат берувчи бошқа симптомлар пайдо бўлган ҳолларда, тиббий ёрдамга мурожаат қилишлари керак. Диққатни бўғилиш ва кўкрак оғриғи каби симптомларни баҳолашга қаратиш керак, улар ҳам юрак касаллигини, ҳам нафас тизими касалликларининг оқибати бўлиши мумкин.

Тиреотоксикози бўлган беморларга сальбутамол эҳтиёткорлик билан буюрилади.

Бир дозали контейнеларда сальбутамол ва ипратропиум бромидининг мажмуаси билан пациентларни даволашда, баъзида ўткир ёпиқ бурчакли глаукомани ривожланиши ҳоллари кузатилган. Шунинг учун сальбутамол мажмуасини бир дозали контейнерларда антихолинергик препаратлар билан небулизация йўли билан юборилганда, эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Беморлар препаратни тўғри қўллаш бўйича керакли кўрсатмаларини олишлари ва пуркалган аэрозолни кўзга тушишидан сақланишлари кераклиги ҳақида огоҳлантирилган бўлишлари керак.

$\beta_2$ -агонистлари билан даволаш оқибатида оғир гипокалиемия юз бериши мумкин; асосан бу парентерал шакллар ёки небулайзер қўлланганида кузатилади. Ўткир оғир бронхиал астмаси бўлган беморларга алоҳида эътибор берилади, чунки гипокалиемия ксантин дериватлари, стероидлар ва диуретикларни йўлдош қўлланиши ва гипоксия таъсирида потенциаланиши мумкин. Бундай вазиятларда қон зардобидаги калийнинг даражасини текшириш тавсия этилади.

$\beta$ -адренорецепторларнинг бошқа агонистлари каби, Небутамол ҳам тескари метаболик ўзгаришларга, масалан, қон зардобида қанд миқдорини ошишига олиб келиши мумкин. Қандли диабетни бўлган беморларда бундай ўзгаришларни ҳамма вақт ҳам компенсация қилиб бўлмайди, шунинг учун бундай беморларда кетоацидозни ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар бор. Бир вақтда кортикостероидларни қўллаш, бу ҳолатни кучайтириши мумкин.

Жуда кам ҳолларда зўрайиш босқичидаги бронхиал астмаси бўлган, вена ичига ёки небулайзер орқали қўлланган сальбутамолнинг юқори дозалари билан даволанган беморларда, лактоацидозни ривожланиш ҳоллари ҳақида хабар берилган. Қонда лактатнинг даражасини ошиши, бўғилиш ва ўпканинг компенсатор гипервентиляциясини ривожланишига олиб келиши мумкин, бу астмага қарши даволашнинг самарадорлиги етарли эмаслиги сифатида хато баҳоланиши ва, ўз навбатида қисқа таъсир қилувчи бета-агонистлар билан даволашни ноўрин жадаллаштирилишига олиб келиши мумкин. Шунинг учун бундай беморларда қон зардобида лактатнинг даражасини ва, мувофиқ ҳолда, уларда метаболик ацидоз мавжудлигини назорат қилиш керак.

*Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланиши.*

Сальбутамол ҳомиладорлик вақтида фақат она учун кутилаётган фойда, ҳомилага мумкин бўлган хавфдан юқори бўлган ҳолдагина буюрилади.

Қайд қилингандан кейинги текширувларда ҳомиладорлик даврида сальбутамол қабул қилган оналарнинг болаларида яқка ҳолларда танглай битмаслиги ва қўл-оёқлар дефекти каби турли туғма аномалиялар ҳақида маълумотлар бўлган. Бу аёллардан баъзилари ҳомиладорлик даврида бошқа дори воситалари ҳам қабул қилишган. Бундай аномалияларнинг юзага келиш сабабларини салбутамолни қўллаш билан боғлиқлигини бир хиллиги аниқланмаган.

Сальбутамол кўкрак сутига чиқарилиши мумкинлиги туфайли, она учун кутилаётган фойда, бола учун мумкин бўлган хавфдан юқори бўлган вазиятлардан ташқари, лактация даврида уни буюриш тавсия этилмайди. Кўкрак сутидаги салбутамолни болага зарарли таъсири бор-йўқлиги номаълум.

*Болалар.*

Небутамол болаларда 4 ёшдан бошлаб тавсия этилади.

*Автотранспортни бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиши қобилияти.*

Таъсир қилиши ҳақида маълумотлар йўқ. Марказий нерв тизими томонидан ножўя таъсири (тремор) пайдо бўлган ҳолларда, автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашни чеклаш керак.

### **Дозани ошириб юборилиши**

Небутамолнинг дозасини ошириб юборилишининг энг тарқалган белгилари ва симптомлари,  $\beta_2$ -агонистлар билан фармакологик  $\beta_2$ -агонистлар билан индукцияланган транзитор ўзгаришлар, масалан: тахикардия, тремор, гиперфаоллик ва гипокалиемиyani ўз ичига олувчи метаболик ўзгаришлар ҳисобланади («Махсус кўрсатмалар» ва «Ножўя таъсирлари» бўлимига қаранг).

Сальбутамолнинг дозасини ошириб юборилиши натижасида гипокалиемиya пайдо бўлиши мумкин, шунинг учун қон зардобида калийнинг даражасини текшириш керак. Кисқа таъсир қилувчи  $\beta_2$ -агонистларни юқори терапевтик дозада қўллаш ёки дозани ошириб юборилганда лактоацидоз ҳақида маълумотлар бор, шунинг учун қон зардобида лактат миқдорини текшириб туриш зарур.

Бронхоспазм симптомлари камайганлигига қарамасдан, асосан нафас тезлашган ёки турғун ҳолларида метаболик ацидозни назорат қилиб туриш зарур.

### **Чиқарилиш шакли**

2 мл дан бир дозали контейнерларда. 10 бир дозали контейнерлар полимер плёнкали пакетчаларда, 1 пакетча ёки 4 пакетчадан картон кутиларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

### **Сақлаш шароити**

Болалар ололмайдиган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлашга ва тўғри қуёш нурларининг таъсирига йўл қўйилмасин.

### **Яроқлилик муддати**

3 йил.

Полимер плёнка пакет очилганидан кейин - 3 ой.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

### **Ишлаб чиқарувчи**

“Юрия-Фарм” МЧЖ

### **Ишлаб чиқарувчининг манзили**

Украина, 18030, Черкасси ш., Кобзарская кўч., 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

«Юрия-Фарм» МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Миробод тумани, Нукус куча 71 уй.

Тел.: 78 150 71 00.