

Бриканил Турбухалер 0.5 мг/доза
Bricanyl® Turbuhaler® 0.5 mg/dose
Тербуталин сулфат
Пудра за инхалации

Състав

Всяка отмерена доза съдържа:
Тербуталин сулфат 0.5 мг

Лекарствена форма

Пудра за инхалации

Показания

Бронхиална астма. Хроничен бронхит, емфизем и други белодробни заболявания, съпътствани от бронхоспазъм.

Дозировка и начин на приложение

Дозирането на инхалационния тербуталин с Бриканил Турбухалер трябва да бъде индивидуално.

Бриканил Турбухалер трябва да се използва при нужда, а не редовно.

Възрастни и деца над 12 години: 0.50 мг при нужда. При тежки случаи единичната доза може да се увеличи на 1.5 мг. Общата доза за 24 часа не трябва да превишава 6 мг.

Деца от 3 до 12 години: 0.50 мг при нужда. При тежки случаи единичната доза може да се увеличи на 1 мг. Общата доза за 24 часа не трябва да превишава 4 мг.

При предписване на Бриканил Турбухалер на малки деца е необходимо да се убедите, че могат да следват инструкциите за употреба.

Противопоказания

Свръхчувствителност към тербуталин.

Специални предупреждения и мерки за употреба

Ако предишната ефективна доза вече не носи същото облекчение на пациента, той трябва да потърси съвет от лекар възможно най-бързо, тъй като това може да е признак за влошаване на астмата и многократното вдишване на β_2 -агонист не трябва да забавят предписването на съответно ново лечение за астмата.

Както и при всички β_2 -агонисти, трябва да се внимава при пациенти с тиреотоксикоза и с остри сърдечно-съдови смущения, като исхемична болест на сърцето, тахиаритмия, или остра сърдечна недостатъчност.

Поради хипергликемичните ефекти на β_2 -агонистите, в началото на прилагането се препоръчват допълнителни анализи на кръвната захар при диабетици.

От лечението с β_2 -агонисти може да се получи потенциално сериозна хипокалемия. Особено внимание се препоръчва при остра астма, тъй като рискът може да се увеличи от хипоксия. Хипокалемичният ефект може да се засили т едновременно лечение с други препарати /вижте "Взаимодействия"/. Препоръчва се в такива ситуации да се следят серумните нива на калция.

Взаимодействия

Бета-рецептор-блокиращите агенти /включително и капки за очи/, особено неселективните, може частично, или изцяло да подтиснат ефекта на бета-рецептор стимулантите.

От лечението с β_2 -агонисти може да последва хипокалемия и да се засили от едновременно лечение с ксантинови производни, стероиди и диуретици /вижте "Предупреждения и мерки"/.

Бременност и кърмене

Не е наблюдаван тератогенен ефект върху пациенти, или животни. Въпреки това се препоръчва внимание през първите три месеца от бременността.

Тербуталин преминава в майчиното мляко, но при терапевтични дози не е вероятно повлияване на детето.

Временна хипогликемия е наблюдавана при недоносени новородени след лечение на майката с β_2 -агонисти.

Влияние върху способността за шофиране и работа на машини
Бриканил Турбухалер не влияе върху способността за шофиране и работа на машини.

Нежелани ефекти

Честотата на нежеланите реакции е малка. Тербуталин, приеман чрез инхалации е малко вероятно да предизвика значителни системни ефекти при препоръчаните дози, защото в системното кръвообращение не попадат фармакологично активни концентрации. Нежеланите реакции, които са забелязани, например треперене, главоболие, мускулни крампи, сърцебиене, са всички характерни за симпатомиметичните амини. Болшинството от тези ефекти изчезват спонтанно през първите 1-2 седмици от лечението.

Може да се появи уртикария или екзантема.

Наблюдавани са смущения на съня и смущения в поведението като възбуда, свръхактивност и безпокойство.

В редки случаи, по неизяснен механизъм, лекарствата за инхалации могат да предизвикат бронхоспазъм.

Свръхдозироване

Възможни симптоми и признаци: главоболие, безпокойство, треперене, мускулни крампи, сърцебиене, аритмия. Понякога може да спадне кръвното налягане.

Лабораторни находки: понякога хипергликемия и лактацидоза. β_2 -агонистите могат да предизвикат хипокалемия в резултат от преразпределянето на калция.

Лечение на предозироването: обикновено не е необходимо лечение. Ако се предполага, че са погълнати значителни количества тербуталин, трябва да се помисли за следните мерки: стомашна промивка, активен въглен. Определете киселинно-основния баланс, кръвната глюкоза и електролитите. Наблюдавайте пулса, сърдечния ритъм и кръвното налягане. Предпочитаният антидот при предозироване на Бриканил е кардиоселективен бета-рецепторен блокер, но бета-рецепторните блокери трябва да се използват внимателно при пациенти, които са получавали

бронхоспазъм. Ако β_2 -медираното намаляване на съпротивлението на периферните съдове допринесе за значително спадане на кръвното налягане, трябва да се даде вещество за увеличаване на обема на кръвта.

Фармакодинамични свойства

Тербуталин е адренергичен агонист, който стимулира предимно β_2 -рецепторите, като по този начин предизвиква отпускане на гладкия мускул на бронхите, потискане на отделянето на ендогенни спазмогени, потискане на отока, предизвикан от ендогенните медиатори и увеличено отделяне на секрети.

Инхалационният тербуталин започва да действа в рамките на няколко минути и има продължителност на действие до 6 часа.

Фармакокинетични свойства

Около 20-30% от отмерената доза се отлага в белите дробове при нормално вдишване. Тербуталин се метаболизира чрез конюгиране със сярна киселина и се отделя като сулфатен конюгат. Не се образуват активни метаболити.

Списък на помощните вещества

Бриканил Турбухалер съдържа само активната съставка тербуталин сулфат.

Срок на годност

24 месеца

Съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Дата на последната редакция Декември 1997 г.

Astra AB, Sodertalje, Sweden