

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кленбутерол, 1 мкг/мл, раствор для приема внутрь**

Действующее вещество: кленбутерола гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кленбутерол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кленбутерол.
3. Прием препарата Кленбутерол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кленбутерол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кленбутерол и для чего его применяют

Препарат Кленбутерол содержит действующее вещество кленбутерола гидрохлорид, которое относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адrenomиметические средства системного действия; селективные бета₂-адrenomиметики».

Показания к применению

Препарат Кленбутерол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для симптоматического лечения бронхообструктивного синдрома, бронхиальной астмы.

Препарат Кленбутерол показан к применению у взрослых для симптоматического лечения хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ).

Способ действия препарата Кленбутерол

Кленбутерол снимает спазм бронхов (оказывает бронхолитическое действие) и облегчает выведение слизи из дыхательных путей (оказывает секретолитическое действие).

Если улучшение не наступило, Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кленбутерол

Противопоказания

Не принимайте препарат Кленбутерол и не давайте детям, если:

- у Вас или Вашего ребенка аллергия на кленбутерол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас или Вашего ребенка тиреотоксикоз (повышенная концентрация гормонов щитовидной железы);
- у Вас или Вашего ребенка тахикардия (учащенное сердцебиение);
- у Вас или Вашего ребенка гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- у Вас или Вашего ребенка тяжелая ишемическая болезнь сердца;
- у Вас инфаркт миокарда (острый период);
- у Вас I или III триместр беременности;
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кленбутерол проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас или Вашего ребенка заболевания сердечно-сосудистой системы (склонность к аритмиям, пороки сердца, артериальная гипертензия);
- у Вас ишемическая болезнь сердца, стенокардия (боль в грудной клетке);
- у Вас гиперплазия предстательной железы;
- у Вас или Вашего ребенка сахарный диабет;
- у Вас II триместр беременности.

Другие препараты и препарат Кленбутерол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете такие препараты как:

- бета-адреноблокаторы (препараты, для лечения заболеваний сердца);
- гипогликемические лекарственные средства (препараты, для лечения сахарного диабета);
- сердечные гликозиды (препараты, для лечения заболеваний сердца);
- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты, для лечения депрессии);
- теофиллин (препарат, для лечения бронхиальной астмы);

- гипотензивные препараты (препараты для снижения артериального давления);
- трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии);
- бета-адреномиметики (препараты для лечения бронхиальной астмы и других обструктивных заболеваний легких, острой сердечной недостаточности, угрозы выкидыша и преждевременных родов и др. заболеваний);
- антихолинергические средства (атропин, антигистаминные препараты и некоторые препараты для лечения паркинсонизма и других заболеваний);
- симпатомиметические лекарственные средства (средства, сужающие сосуды, повышающие артериальное давление, снижающие тонус гладкомышечных органов).

Галотан и другие ингаляционные анестетики (средства для уменьшения чувствительности), а также циклопропан (средство для наркоза), могут усиливать проаритмогенный эффект (появление и учащение неритмичных сокращений сердца) кленбутерола.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат во время I и III триместра беременности.

Лактация

Не принимайте препарат в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая вероятность развития нежелательных реакций, таких как: головокружение и слабость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Кленбутерол содержит сорбитол

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Кленбутерол содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Данные вспомогательные вещества могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные (проявляющиеся такими симптомами, как отек губ, языка, горла; зуд, кожная сыпь, волдыри; бронхоспазм, расстройство функции желудочно-кишечного тракта и другие).

Препарат Кленбутерол содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл раствора, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Кленбутерол

Всегда принимайте или давайте ребенку препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза для взрослых

По 15 мл 2-3 раза в сутки.

Суточная доза не должна превышать 45 мл.

Применение у детей и подростков

Дозу у детей рассчитывают в зависимости от возраста и массы тела (от 0,0008 до 0,0015 мг кленбутерола на кг массы тела в сутки).

Возраст	Масса тела	Суточная доза
до 8 месяцев	4-8 кг	5 мл
8-24 месяца	8-12 кг	10 мл
2-4 года	12-16 кг	15 мл
4-6 лет	16-22 кг	20 мл
6-12 лет	22-35 кг	30 мл

Детям старше 12 лет назначают такую же дозу, как и для взрослых.

Препарат рекомендуется принимать 2 раза в сутки.

Путь и/или способ введения

Внутрь, во время еды.

Для удобства дозирования в комплекте упаковки прилагается мерная ложка.

Если Вы приняли препарата Кленбутерол больше, чем следовало

Если Вы приняли или дали ребенку препарата Кленбутерол больше, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли или дали ребенку.

Если Вы забыли принять препарат Кленбутерол

Если Вы забыли принять или дать ребенку препарат Кленбутерол, примите его или дайте ребенку, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте или не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите давать ребенку или принимать препарат Кленбутерол и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Реакции гиперчувствительности: появление красных зудящих пятен (генерализованная сыпь/ эритема), одышка, нехватка воздуха, кашель (бронхоспазм), бледность кожных покровов, повышенное потоотделение, сердцебиение, обморок, тошнота или рвота (снижение систолического артериального давления).

Другие нежелательные реакции включают:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- чувство страха;
- психические нарушения;
- нарушение сна;
- дрожь;
- беспокойство;
- непроизвольные движения, внезапно возникающие в одной мышце или группе мышц (гиперкинезы);
- головная боль;
- общая слабость;
- покраснение кожи лица;
- потливость;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- боль в грудной клетке (вследствие стенокардии);
- снижение или повышение артериального давления;

- сухость во рту;
- тошнота;
- кожная сыпь;
- образование на коже волдырей, похожих на ожог крапивой (крапивница);
- снижение образования мочи, связанное со спазмом почечных сосудов;
- задержка мочи, связанная со спазмом сфинктера мочевого пузыря;
- снижение калия в крови (гипокалиемия);
- у пациентов с сахарным диабетом может появиться повышенная концентрация глюкозы в крови (гипергликемия);
- у пациентов с болезнью Паркинсона может наблюдаться усиление дрожи и мышечной ригидности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Кленбутерол возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кленбутерол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти

меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кленбутерол содержит:

Действующим веществом является кленбутерола гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 0,001 мг кленбутерола гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются:

Сорбитол некристаллизующийся 70 %, глицерол, пропиленгликоль, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, натрия бензоат, метилпарагидроксibenзоат, ароматизатор малиновый, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Кленбутерол и содержимое упаковки

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, с характерным запахом.

По 100 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком полиэтиленовым.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.