

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CLENBUTEROL

КЛЕНБУТЕРОЛ

СЪСТАВ

Активно вещество:

1 ml сироп съдържа Clenbuterol hydrochloride 0.001mg

Помощни вещества: метил парахидрооксибензоат, пропил парахидрооксибензоат, бутил парахидрооксибензоат, монохидрат на лимонената киселина, натриев цитрат дихидрат, натриев бензоат, малинова есенция 87.7041, сорбитол, глицерол, пропиленгликол, етанол, пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

сироп 100 ml в стъклена бутилка в картонена кутия

сироп 100 ml в бутилки от полиетилентерефталат в картонена кутия

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1

ДЕЙСТВИЕ

Кленбутерол има бързо и мощно разширяващо бронхите действие. Кленбутерол стимулира клетките на бронхиалната лигавица, като засилва и отхрачването.

Този продукт има и изразено действие върху обмяната на веществата в организма, което е сравнимо с това на анаболните препарати. Ефектът му се изразява в намаляване разграждането на белтъците в мускулните клетки. Това води до увеличаване на мускулната маса и мускулната сила. Друго

фармакодинамично свойство на Кленбутерол е повишеното изгаряне на мастите.

Кленбутерол в предписаните терапевтични дози не влияе върху сърдечната честота, върху артериалното налягане, не нарушава насищането с кислорода в артериалната кръв.

ПОКАЗАНИЯ

Продуктът се прилага за:

- лечение на бронхиална астма
- в комплексната терапия при спазъм на бронхите.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Кленбутерол да не се прилага при свръхчувствителност към активното и някое от помощните вещества.
- тежка хипертиреоза, тиреотоксикоза (хиперфункция на щитовидната жлеза, повишаване на щитовидните хормони).
- тежко сърдечно заболяване (хипертрофична, обструктивна кардиомиопатия);
- повишено вътреочно налягане (тесноъгълна глаукома);
- тумор на надбъбрека (феохромоцитом)

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кленбутерол да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

Непосредствено след сърдечен инфаркт; чернодробна и бъбречна недостатъчност; тахикардни (свързани с увеличена сърдечна честота) смущения на сърдечния ритъм; миокардит (възпаление на сърдечния

мускул); порок на митралната клапа; хипокалиемия (понижаване на калия в кръвта); нестабилен или некомпенсиран диабет.

Продуктът повлиява обмяната на веществата – има анаболен ефект.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Бета-блокери потискат действието на Кленбутерол и при едновременно прилагане има риск от бронхоспазъм.

Прилагането на продукта едновременно с антидиабетни средства, намалява тяхното действие.

Кленбутерол засилва действието и страничните ефекти на β -адренергични миметици, теофилина и антихолинергичите.

Съществува повишена опасност от аритмия при едновременното приложение на халогенирани въглеводороди за наркоза (при манипулации и интервенции).

При едновременното приложение с МАО-инхибитори (трициклични антидепресанти) могат да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм.

Кленбутерол, може да се прилага едновременно с диуретици и дигиталисови глюкозиди, но при периодичен контрол на плазмените електролити.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Кленбутерол сироп да не се приема през първите 3 месеца на бременността, както и в последния триместър, поради инхибиращото му действие върху родовата дейност. Кленбутерол сироп да не се прилага в периода на кърмене. През втория триместър на бременността и в периода на кърмене се препоръчва приема на инхалаторна форма на Кленбутерол.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

В първите дни на лечението, Кленбутиерол може да предизвика слаб тремор и безпокойство, което изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Продуктът съдържа като помощни вещества метилхидрооксибензоат и пропилхидрооксибензоат, така нар. парабени, които могат да предизвикат уртикарии и контактен дерматит (алергични реакции от забавен тип). Рядко могат да предизвикат алергични реакции от бърз тип (спазъм на бронхите). Продуктът съдържа като помощно вещество глицерол, което при високи дози може да предизвика главоболие, стомашно дразнене и диария.

1 ml Кленбутиерол съдържа 0,005g етанол, поради което да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания.

Лекарственият продукт не е подходящ за приложение при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, поради наличието на сорбитол.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага перорално.

За деца обичайната дозировка е 0,0012 mg/kg/ден, разделена на 2-3 приема:

- деца до 8 месеца (тегло 4-8 kg) - 2 пъти дневно по 2.5 ml;
- деца от 8 месеца до 2 години (тегло 8-12 kg) - 2 пъти дневно по 5 ml;
- деца от 2-4 години (тегло 12-16 kg) - 2 пъти дневно по 7.5 ml;
- деца от 4-6 години (тегло 16-22 kg) - 2 пъти дневно по 10 ml;

- деца от 6-12 години (тегло 22-35 kg) - 2 пъти дневно по 15 ml;

За възрастни и деца над 12 год.: 2-3 пъти дневно по 15 ml.

Поддържаща доза: 2 пъти по 10 ml.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание с Кленбутерол могат да се наблюдават следните симптоми: тремор на пръстите на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия. В особено тежки случаи на предозирание с този продукт може да се стигне до колапс, гърчове, кома. Във всички случаи на предозирание, приемът на Кленбутерол се прекратява. Назначава се стомашна промивка с активен въглен, форсирана диуреза и симптоматично лечение. Използването на Кленбутерол в по-високи дози от предписаните, може да доведе до утежняване на съществуваща астма. В подобни случаи се изисква незабавна лекарска консултация и при нужда хоспитализиране.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Мускулна система: фин мускулен тремор;

ЦНС: безпокойство

Сърдечно-съдова система: повишаване на кръвното налягане, тахикардия, ангинозни болки, вентрикуларни екстрасистоли;

Кожа и лигавици: кожен обрив, едем на лицето;

Дихателна система: парадоксален бронхоспазъм;

Кръвоносна система: тромбопения; хипогликемия.

Урогенитална система: нарушения в микцията.

Описаните нежелани реакции отзвучават, без да се прекъсва терапията, 1-2 седмици след началото на лечението.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3(три) години от датата на производство.

Срок за използване след отваряне-1 месец.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Юни 2002 г.