

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****CLENBUTEROL SOPHARMA 0,02 mg tablets**  
**КЛЕНБУТЕРОЛ СОФАРМА 0,02 mg таблетки****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа кленбутерол хидрохлорид (*clenbuterol hydrochloride*) 0,02 mg.  
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др. **ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
За пълния списък на помощните вещества, **Вижте Техническа характеристика на продукта - Приложение 1**

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

Към РУ.....	11-1358	28.12.2007
Одобрено: .....	8/22.11.07	

Кръгли, плоски, таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, бели на цвят без мирис.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

- Лечение на обратим бронхоспазъм при лека и умерено тежка атопична и неатопична бронхиална астма;
- В комплексната терапия при бронхиална обструкция с различен произход.

**4.2 Дозировка и начин на приложение****Възрастни**

По 0,02 mg (1 таблетка) сутрин и вечер, перорално. Поддържаща доза - по 0,01 mg (1/2 таблетка) 2 пъти дневно.

При по-тежки състояния в първите дни се назначават по 0,04 mg (2 таблетки) 2 пъти дневно

- сутрин и вечер. След настъпване на подобрение дозата се намалява.

**Деца**

Лекарствената форма е неподходяща при деца до 6-годишна възраст.

От 6-12 годишна възраст: по 1/2 таблетка 2 пъти дневно.

Над 12 годишна възраст: по 1/2 таблетка 2-3 пъти дневно или по 1 таблетка 2 пъти дневно.

**4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества;
- Тиреотоксикоза;
- Остър стадий на инфаркт на миокарда;
- Сърдечносъдови заболявания (ИБС, тахиаритмия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия хипертония);
- Първи триместър на бременността.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с хипертрофия на простатата.
- При лечение с кленбутерол на болни от захарен диабет е необходимо редовно проследяване на нивото на кръвната захар поради риск от хипергликемия.



- Продължителното лечение с високи дози кленбутерол предизвиква увеличение на мускулната маса поради анаболния му ефект.
- Прилагането на кленбутерол при спортисти може да даде положителен резултат при допинг-проба.
- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат лекарството.
- В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но само незначително количество и поради това се счита безопасно за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното приложение на кленбутерол и други орални симпатикомиметици не се препоръчва поради взаимно потенциране на нежеланите ефекти върху сърдечно съдовата-система.
- Бета-блокери и кленбутерол антагонизират взаимно ефектите си при едновременно приложение.
- Едновременното приложение на кленбутерол с антидиабетни лекарствени продукти води до намаляване на терапевтичния им ефект.
- При едновременно приложение на кленбутерол и кортикостероиди, диуретици или ксантинови производни съществува риск от поява на хипокалиемия. При провеждане на едновременна терапия се препоръчва проследяване нивата на калия в кръвта.
- Хипокалиемията, предизвикана от  $\beta_2$ -агонистите може да повиши чувствителността на миокарда към токсичните ефекти на дигиталисовите гликозиди.
- Кленбутерол трябва да се прилага с особено внимание съвместно с MAO-инхибитори или трицикличните антидепресанти, поради риск от засилване на сърдечно-съдовите нежелани ефекти.
- Кленбутерол усилва действието на тиреоидните хормони. При едновременното им приложение се повишава възможността от поява на нежелани реакции от страна на сърдечно съдовата-система.
- Халотан и други халогенирани хидрокарбонови анестетици и циклопропан сенсibiliзират миокарда и могат да потенцират аритмогенния ефект на  $\beta_2$ -симпатикомиметиците.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Кленбутерол не се прилага в първите три месеца на бременността.  $\beta_2$ -симпатикомиметиците, включително кленбутерол, водят до хипокалиемия, белодробен оток и хипогликемия на майката и плода. Поради токолитично действие кленбутерол трябва да се използва само при внимателна оценка на съотношението полза/риск в последните месеци на бременността. Употребата на кленбутерол не се препоръчва при кърмещи жени.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции на кленбутерол са характерни за фармакологичната група на  $\beta_2$ -симпатикомиметици.



Сърдечни нарушения - палпитации, тахикардия, болки в сърдечната област, в много редки случаи предсърдно мъждене, в изолирани случаи инфаркт на миокарда.

Нарушения на нервната система – тремор, безпокойство, главоболие, световъртеж, безсъние, зачервяване, изпотяване, възбудимост. При пациенти с Паркинсонов синдром - усилване на тремора и мускулната ригидност.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения - парадоксален бронхоспазъм, който изисква незабавно прекратяване на лечението и прилагане на алтернативна терапия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища - рядко микционни нарушения.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан – мускулни крампи.

Нарушения на метаболизма и храненето – хипокалиемия, хипергликемия.

Съдови нарушения - намаление или рязко повишение на кръвното налягане.

Нарушения на имунната система – кожен обрив, ангиоедем.

Появата на тези нежелани лекарствени реакции изисква намаляване на дозата, без да е необходимо да се прекъсва терапията, тъй като те отзвучават 1-2 седмици след началото на лечението.

При продължителна употреба може да се наблюдава толерантност (тахифилаксия) към кленбутерол, но след спиране на лечението чувствителността се възстановява.

#### 4.9 Предозиране

Симптоми: тремор на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия.

Лечение: стомашна промивка, приемане на активен въглен, водно-солеви разтвори и симптоматични средства. При необходимост се използват кардиоселективни бета-блокери, но с повишено внимание при пациенти с бронхоспазъм.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукти за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, селективни бета<sub>2</sub>-адреномиметици за системно приложение, АТС код: R03CC13

Кленбутерол е бронходилататор от групата на селективните β<sub>2</sub>-адреномиметици. Оказва продължително и изразено действие върху β<sub>2</sub>-адренорецепторите. Премахва бронхиалния спазъм и оказва секретолитично действие, като втечнява вискозните секрети и спомага за тяхното отделяне. Предизвиква релаксация на мозъчните кръвоносни съдове, а също така и на съдовете на скелетната мускулатура. Оказва токолитичен ефект. Нежеланите фармакологични ефекти на кленбутерол се дължат на слабото активиране на β<sub>1</sub>-адренорецепторите на сърцето - оказва положителен ино- и хронотропен ефект. Бронхоспазмолитичният му ефект е продължителен и е зависим от дозата. В дози, които превишават многократно терапевтичните, кленбутерол не повлиява съществено сърдечната честота и артериалното налягане и не предизвиква кардиотоксични промени. Кленбутерол притежава изявен термогенен ефект и има слабо изразено анаболно действие.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: При перорално приложение се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 2-3 часа след перорално приложение. Терапевтичен ефект се поддържа в продължение на 6-8 часа

Разпределение: Разпределя във висока степен в тъканите.

Метаболизъм: Метаболизира се в незначителна степен в черния дроб. Доказани са метаболита на кленбутерол, които нямат фармакологична активност.

Екскреция:

Елиминирането на кленбутерол от плазмата е двуфазно. Елиминационният полуживот през първа фаза е 1 час, а през втората фаза - 34 часа. Елиминира се от организма в



непроменен вид чрез бъбречна екскреция, като до 168<sup>та</sup> час се отделя около 87% от приетата доза.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Острата (LD<sub>50</sub>) токсичност на кленбутерол след перорално приложение върху мишки е 213,16 (181,36÷250,53) mg/kg т.м., при плъхове - 341,40 (285,86÷407,73) mg/kg т.м. След перорално въвеждане на субстанция кленбутерол в дози многократно превишаващи терапевтичните на заплодени бели женски плъхове не са наблюдавани ембриотоксични и тератогенни ефекти. Изследвания по теста Ames показват, че кленбутерол не притежава мутагенно или канцерогенно действие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; колоиден силициев диоксид, безводен; пшенично нишесте; магнезиев стеарат; повидон K25.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са установени.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Данни за опаковката**

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16  
1220 София, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. №: 20020947/26.11.2002



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА

26.11.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2007

