



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА  
CLENBUTEROL АСТАВИС  
КЛЕНБУТЕРОЛ АКТАВИС**

**СЪСТАВ:**

Лекарствено 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, сорбитол, глицерол, пропилен гликол, 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**

Актавис АД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София

Тел (02) 9321 762; (02) 9321 771

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Балканфарма Троян АД

5600, Троян Ро Вох 82

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

### **Специални предпазни мерки при употреба**

Кленбутерол Актавис 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 Актавис 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  $\beta$ -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 MAO-инхибитори (трициклически антидепресанти) могат да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм.

Кленбутерол Актавис, 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 Актавис сироп да не се приема през първите 3 месеца на бременността, както и в последния триместър, поради инхибиращото му действие върху родовата дейност. Кленбутерол Актавис 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, Кленбутерол Актавис може да предизвика слаб тремор и безпокойство, което изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини.

### **Данни за помощните вещества**

Продуктът съдържа като помощни вещества метилхидрооксибензоат, пропилахидрооксибензоат и бутилахидрооксибензоат, 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). 1 ml Продуктът съдържа като помощно вещество глицерол, което при високи дози може да предизвика главоболие, стомашно дразнене и диария.

1 ml Кленбутерол Актавис 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 предозиране с Кленбутерол Актавис могат да се наблюдават следните симптоми: тремор на пръстите на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия. В особено тежки случаи на предозиране с този продукт може да се стигне до колапс, гърчове, кома. Във всички случаи на предозиране, приемът на Кленбутерол Актавис се прекратява. Назначава се стомашна промивка с активен въглен, форсирана диуреза и симптоматично лечение. Използването на Кленбутерол Актавис 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 25°C.  
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**

Май 2005 г.

