

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «17» 09
№ N023671 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық
Вентолин®**

Саудалық атауы
Вентолин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Сальбутамол

Дәрілік түрі
Дозаланған, ингаляцияға арналған аэрозоль, 100 мкг/доза, 200 доза

Құрамы
1 дозаның құрамында
белсенді зат – 120,5 мкг сальбутамол сульфаты бар (100 мкг сальбутамолға баламалы),
қосымша зат – 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонқауіпсіз.

Сипаттамасы
Ақ немесе ақ түсті дерлік гомогенді суспензия.

Фармакотерапиялық тобы
Тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Ингаляциялық қолдануға арналған адренергиялық дәрілер. Селективті бета₂- адреномиметиктер. Сальбутамол.
АТХ коды R03AC02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Аэрозольді қолданған кезде қабылданған дозаның 10%-дан 20%-на дейіні төменгі тыныс жолдарына дейін жетеді, онда өкпе тіндерімен сіңеді және өкпе қантамырларына өтеді, бірақ мұнда метаболизмге ұшырамайды. Қалған

бөлігі жеткізетін құрылғыда қалады немесе ауызжұтқыншаққа шөгіп, әрі қарай препарат жұтылады.

Таралуы

Плазма ақуыздарымен байланысуы 10% құрайды.

Метаболизмі

Жүйемен айналу шегіне жеткен кезде, сальбутамол бауырлық механизм арқылы метаболизденеді және көбіне несеппен бірге өзгермеген өнім және фенол сульфаты түрінде бөлініп шығады.

Сальбутамол бауырдан алғаш өткен кезде және, ингаляция кезінде аздаған мөлшерінің жұтылуына байланысты, ішек қабырғаларында метаболизденеді; негізгі метаболиті – белсенді емес сульфатты конъюгат, олар несеппен бірге шығарылады.

Шығарылуы

Вена ішіне енгізгенде сальбутамолдың $T_{1/2}$ 4-6 сағатты құрайды. Сальбутамол несеппен бірге белсенді емес метаболит 4'-О-сульфаты және өзгермеген зат түрінде тез шығарылады; аздаған мөлшерде нәжіспен бірге шығарылады. Қабылданған сальбутамолдың үлкен бөлігі организмнен 72 сағат ішінде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Вентолин[®] – β_2 -адренорецепторлардың селективті агонисі. Емдік дозаларда бронхтардың бұлшықеттерінің β_2 -адренорецепторларына ықпалын тигізеді.

Вентолин[®] препаратының әсер ету ұзақтығы қысқа (4 сағаттан 6 сағатқа дейін) және әсер етуі тез басталады (қолданған сәттен бастап 5 минутқа жуық).

Балалар

Жүргізілген клиникалық зерттеулер 4 жасқа толмаған балаларда қауіпсіздік бейінінің үлкенірек жастағы балалармен, жасөспірімдермен және ересектермен ұқсас болатындығын дәлелдеді.

Қолданылуы

Біріктірілген ем құрамында:

- тыныс алу жолдарының қайтымды обструкциясы (демікпе, созылмалы бронхит, эмфизема) бар пациенттерде бронх түйілуін басу және оның пайда болуының алдын алу үшін

- бронх демікпесінің ұстамалары симптомдарын жеңілдету үшін немесе белгілі триггермен (аллергенмен) жанасу алдында оның алдын-алу.

Бронходилататорлар бронх демікпесін емдеуде тек жалғыз немесе негізгі компоненті ғана болуы тиіс емес. Егер демікпесі бар пациент сальбутамолмен емдеуге жауап бермесе, симптомдарды бақылауға қол жеткізу және демеу үшін ингаляциялық ГКС қолдану керек. Сальбутамолмен емдеуге жеткіліксіз жауап шұғыл медициналық араласым/ем жүргізудің сигналы болуы мүмкін.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вентолин® аэрозоль түрінде ауыз арқылы аэрозольмен дем алу жолымен ингаляция жасау үшін қолданылады.

Ересектер және егде жастағы адамдар

β₂-агонистерді қабылдау қажеттілігінің ұлғаюы демікпе барысының нашарлағанын айғақтауы мүмкін. Мұндай жағдайларда жүргізілетін емге қайталап баға беруге және ГКС қосымша тағайындау мүмкіндігін қарастыруға кеңес беріледі.

Ұсынылған дозаларды арттырғанда жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупіне байланысты қабылдау жиілігі және қолданылатын дозалар дәрігердің тағайындауымен ғана арттырылуы тиіс.

Вентолин® препаратының әсер ету ұзақтығы пациенттердің көбісінде 4-6 сағатты құрайды.

Дем алу және ингалятордан дәрінің босап шығуы үйлесімінде қиындықтар туындайтын адамдарға Вентолин® препараты спейсер түріндегі құрылғының жәрдемімен қолданылуы мүмкін.

Кіші жастағы балалар үшін де Вентолин® препаратын спейсер арқылы қолданған жақсы.

Препаратты қабылдауға қажеттілік тәулігіне 4 реттен (800 мг) аспауы тиіс.

Препаратқа қажеттіліктің күрт артуы нашар бақыланатын демікпені немесе оның барысының нашарлағанын көрсетеді.

Бронх түйілуінің жедел ұстамасын басуға

Ересектер: 100 мкг бір реттік, бастапқы доза ретінде. Қажет болған жағдайда дозаны 200 мкг-ға (2 ингаляция) дейін арттыруға болады.

Балалар: 100 мкг бір рет. Қажет болған жағдайда дозаны 200 мкг-ға дейін арттыруға болады.

Дене жүктемесі, немесе аллергиялық этиология әсерінен туындаған бронхтың түйілуіне жол бермеу

Ересектер: дене жүктемесіне дейін немесе аллергиямен күтілетін қатынасқа дейін 200 мкг

Балалар: дене жүктемесінде немесе аллергиямен күтілетін қатынаста 100 мкг, осы факторлар әсерінен 10-15 минут бұрын. Қажет болған жағдайда дозаны 200 мкг-ге дейін арттыруға болады.

Ұзақ демдеуші ем

Ересектерге және балаларға 100-200 мкг препаратты тәулігіне 4 рет.

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер белгілейді.

Ингаляторды қолдану жөнінде нұсқаулық

Егер ингалятор суық болса, препараттың әсері төмен болуы мүмкін. Баллон суық болған жағдайда, оны пластик корпустан шығарып алып, қолмен бірнеше минут бойы жылыту керек. Баллонды, тіпті ол бос болса да, бөлшектеуге, тесуге және отқа тастауға болмайды.

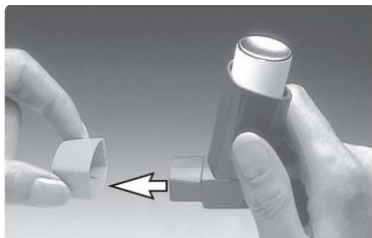
Ингалятордың бүлінбегендігін тексеру

Алғаш қолданар алдында мундштуктен қақпағын абайлап алып, ингаляторды күшті сілкілеп шайқайды да, құрылғының бүлінбегеніне көз жеткізу үшін, препараттың екі дозасын ауаға шашыратады. Егер ингалятор 5 күн бойы

және одан көбірек пайдаланылмаса, жақсылап сілкіу қажет, бүлінбегендігіне көз жеткізу үшін, препараттың екі дозасын ауаға бүркіп шашырату керек.

Ингаляторды қолдану

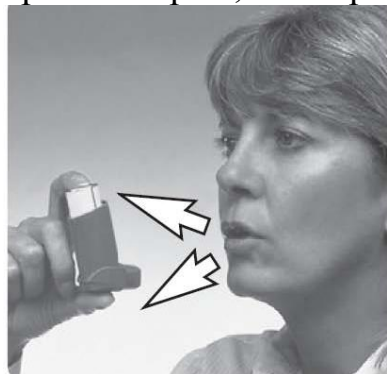
1. Ингалятор мундштугінен қорғаныш қалпағын алу керек. Ингалятордың, мундштукті қоса, ішкі және сыртқы бөлігін, тазалығын және құрғақтығын, сондай-ақ құрылғының бекітілмеген бөлшектерінің бар-жоқтығын тексеру керек.



2. Ингалятордың ішіндегісі біркелкі араласуы үшін, сондай-ақ құрылғының бетінен бекітілмеген барлық бөлшектердің алынуы үшін ингаляторды қарқынмен сілкілеп шайқау керек.



3. Ингаляторды, оның мундштуктан төмен, негізін бас бармаққа орналастырып, бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына тігінен ұстайды.



4. Демді (барынша) терең шығару керек. Содан кейін мундштукті тіс арасына салып (оны тістемей), ерінмен мығымдап қымқырып ұстау керек.



5. Ауыз арқылы терең дем алу керек. Терең дем алуды жалғастыра отырып, ингалятордың жоғарғы жағын қысып басу керек.



6. Демді кідірте тұрады, ингаляторды ауыздан шығарып алып, ингалятордың жоғарғы жағынан сұқ саусақты алу керек. Демді барынша ұзақтау ұстаған жөн.



7. Егер ингаляцияны жалғастыру қажет болса, ингаляторды тігінен ұстап, шамамен жарты минуттай күте тұрған жөн, содан кейін 2 – 6-шы сатыларды қайталау керек.

8. Ингаляциядан кейін мундштукке шаңнан қорғайтын қалпағын абайлап кигізу керек.

Назар аударыңыз

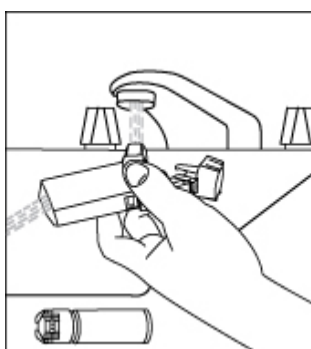
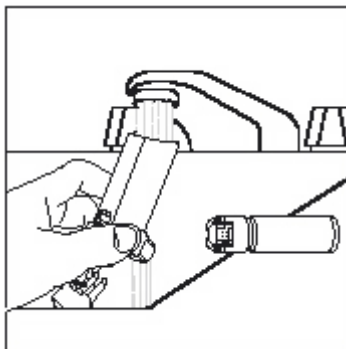
4, 5 және 6 тармақта көрсетілген амалдарды орындаған кезде асықпаңыз. Адамның қолайлы терең дем алуы кезінде ингалятордың басылуы маңызды. Ингаляцияның дұрыс жасалғанына сенімді болу үшін, дәріні қабылдау тәсілін бастапқыда айна алдында тұрып бақылау қажет. Ингаляция жасау кезінде ингалятордан, еріннен немесе мұрыннан «будың» шығуы ингаляция техникасының дұрыс болмағандығын көрсетеді, және де 2-ші тармақтан бастап ингаляторды қайтадан қолдануға жаттығу қажет.

Егер Сіздің дәрігеріңіз Сізге препаратты пайдалану жөнінде қандай да бір басқа нұсқаулар берсе, дәрігердің нұсқауларын орындаңыз. Препаратты қабылдаумен байланысты болатын кез келген қиындықтарды дәрігерге хабарлап отыру қажет.

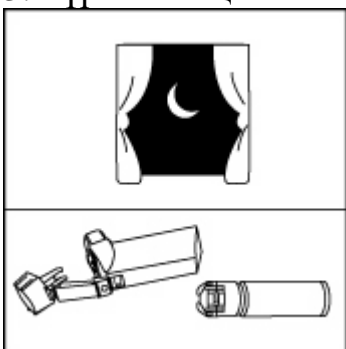
Ингаляторды тазалау

Ингаляторды аптасына кем дегенде бір рет тазалап отырған жөн.

1. Ингалятордың пластик корпусынан металл контейнерді шығарып алыңыз және мундштуктің қақпақшасын алып қойыңыз.
2. Бүркігішті жылы ағын сумен шаю керек.



3. Бүркігіштің ішін және сыртын мұқият кептіру керек.



4. Контейнерді және мундштуктің қақпағын орнына қайта салып қою керек. **МЕТАЛЛ КОНТЕЙНЕРДІ СУҒА САЛМАҢЫЗ.**

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі (>1/10), жиі (>1/100, <1/10), жиі емес (>1/1,000, <1/100), сирек (>1/10,000, <1/1,000), өте сирек (<1/10,000).

Жиі

- тремор, бас ауыру
- тахикардия

Жиі емес

- ауыз қуысының және жұтқыншақтың шырышты қабықтарының тітіркенуі
- жүрек қағуының жиілеуі
- бұлшықеттердің құрысуы

Сирек

- гипокалиемия (β_2 -агонистерімен емдеу айқын гипокалиемияға әкеп соғуы мүмкін)
- шеткері қантамырлардың кеңеюі

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжемді, ангионевроздық ісінуді, бронхтың тарылуын, гипотонияны, коллапсты қоса
- парадоксальді бронх түйілуі
- лактоацидоз (бронх демікпесінің өршуін емдеу үшін сальбутамолды вена ішіне инъекциялар түрінде және небулайзер арқылы қабылдап жүрген пациенттерде)
- аса жоғары белсенділік
- аритмия, жыпылықтағыш аритмияны, суправентрикулярлы тахикардияны және экстрасистолияны қоса

Белгісіз

Жүректің ишемиялық ауруы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың құрамына кіретін кез келген компонентке жоғары сезімталдық
- мезгілінен бұрын босану
- қауіп төндіретін аборт
- 4 жастан кіші балалар

Шығарылуы вена ішіне енгізуге арналмаған сальбутамол түрі мезгілінен ерте босануды және қауіп төндіретін түсікті тоқтату үшін қолданылмауы тиіс.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Вентолин[®] препаратын және пропранолол сияқты β -адренорецепторлардың селективті емес бөгегіштерін бірге қолдануға кеңес берілмейді.

Вентолин[®] препаратын моноаминооксидаза тежегіштерін (МАОТ) қабылдап жүрген пациенттерге қолдануға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Пациенттер препараттың өкпеге оңтайлы жетуін қамтамасыз ету үшін демді ішке тарту сәтінде ингалятор клапанын баса отырып, ингаляторды дұрыс пайдалануы тиіс. Пациенттер ингаляцияда олар алдыңғы ингалятормен салыстырғанда басқа дәм сезуі мүмкіндігін ескертілуі тиіс. Бронходилататорлар бронх демікпесінің тұрақсыз немесе ауыр барысын емдегенде жалғыз немесе негізгі компоненті болмауы тиіс. Пациенттер ауыр ұстамалар және тіпті өлім қаупіне бейім болғандықтан демікпенің ауыр түрі өкпе функциясының тексерісін қоса, ұдайы медициналық бағалауды талап етеді. Бұндай науқастарға қатысты дәрігерлер ингаляциялық кортикостероидтар дозасын және/немесе кортикостероидтармен ішу арқылы қабылданатын емнің ең жоғары ұсынылған дозасын пайдалану мәселесі туралы қарастыруы тиіс.

Демікпенің ауыр өршуін әдеттегі тәртіпте емдеу керек.

Симптомиметиктерді, оның ішінде сальбутамолды қолданғанда жүрек-қан тамырлар жүйесі тарапынан симптомдар бақылануы мүмкін. Маркетингтен кейінгі зерттеулерде және жарияланған әдебиеттерде сальбутамол қабылдауға байланысты жүректің ишемиялық ауруының сирек жағдайлары

туралы хабарланды. Жүректің негізгі ауыр аурулары бар, салбутамол қабылдайтын пациенттер (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, аритмия немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігі) егер олар кеудеде ауыру немесе жүрек ауруларының басқа да нашарлау симптомдарын сезінсе, дәрігерге қаралуы керектігі туралы ескертілуі тиіс. Ентігу және кеуденің ауыруы сияқты симптомдарды бағалауға назар аудару керек, өйткені олар респираторлық немесе жүрек-қантамырлар ауруларына қатысты болуы мүмкін.

Демікпені емдеу әдетте сатылап жүргізіледі, мұндайда пациенттің реакциясын клиникалық тұрғыдан және функциональді өкпе тесті бойынша бақылаған жөн.

Дозалау немесе қолдану жиілігі дәрігер ұсынысымен ғана ұлғайтылуы мүмкін. Әсер ету ұзақтығы қысқа β_2 -агонистерге қажеттіліктің жоғарылауы демікпені бақылаудың нашарлағанын айғақтауы мүмкін. Егер әсері қысқа бронходилататормен ем тиімділігі төмен болса немесе әдеттегіге қарағанда ингаляцияның көп мөлшеріне қажеттілік туындаса, бұндай жағдайларда дәрігерге қаралу керек және пациентті емдеу жоспарын қайта қарастырған жөн. Бұл жағдайда пациенттің жай-күйін бағалау керек және күшейтілген қабынуға қарсы ем қажеттігін қарастыру керек (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтардың жоғарырақ дозалары немесе ішу арқылы қабылданатын кортикостероидтар курсы).

Бронх демікпесінің кенеттен немесе үдемелі түрде нашарлауы пациенттің өміріне қауіп төндіруі мүмкін, сондықтан осындай жағдайда глюкокортикостероидтарды тағайындау немесе дозасын арттыру жөніндегі мәселені шұғыл шешу қажет. Мұндай пациенттерде шығарылу шыңының жылдамдығына күн сайын мониторинг жүргізу керек.

Препаратты тиреотоксикозы бар пациенттерге абайлап қолданады.

β_2 -адренорецептор агонистерімен емдеу, әсіресе оларды парентеральді түрде немесе небулайзердің жәрдемімен енгізген кезде гипокалиемияға әкеп соғуы мүмкін. Бронх демікпесінің ауыр ұстамаларын емдегенде аса сақтық таныту керек, өйткені мұндай жағдайларда гипокалиемия ксантин туындыларын, глюкокортикостероидтарды, диуретиктерді бір мезгілде қолдану нәтижесінде, сондай-ақ гипоксия салдарынан күшеюі мүмкін. Мұндай жағдайларда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау қажет.

Басқа ингаляциялық препараттарды қолданған жағдайдағыдай, дозаны енгізгеннен кейін ентігудің тікелей артуымен парадоксальді бронх түйілуі пайда болуы мүмкін. Парадоксальді бронх түйілуі пайда болған кезде оны баламалы препарат немесе басқа фармакологиялық топқа жататын, тез әсер ететін ингаляциялық бронходилататордың жәрдемімен дереу басу қажет болады. Вентолин® препаратының осы түрімен емдеуді дереу тоқтату, пациенттің жай-күйін бағалау керек және қажет болғанда әрі қарай пайдалану үшін тез әсер ететін басқа бронходилататорларды тағайындаған жөн.

Егер Вентолин® препаратының әдеттегі дозасының әсер ету тиімділігі азырақ немесе ұзақтығы аздау болса (препараттың әсер етуі кем дегенде 3 сағат сақталуы тиіс), пациенттің дәрігерге қаралғаны жөн.

Фертильділігі

Препараттың адамның фертильділігіне ықпалы жөнінде деректер жоқ. Препарат жануарлардың фертильділігіне жағымсыз ықпалын тигізбейді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және лактация кезеңінде препаратты қолдану ана үшін күтілетін пайдасы ұрық/сәби үшін қауіптен асып түскен жағдайда ғана өзін-өзі ақтай алады. Сальбутамол, емшек сүтімен бірге бөлініп шығуы ықтимал, оны бала емізетін әйелдерге тағайындағанда оны сақтықпен қарастыру керек.

Жекелеген зерттеулерде жүктілік кезеңінде аналары ішінде сальбутамолы бар препараттарды қабылдаған жағдайда, олардың балаларында полидактилия және таңдайдың ажырауы және жүрек-қан тамырлары жүйесі тарапынан бұзылулар байқалды (препаратты қабылдаумен оның пайда болуының бір мағыналы себептік байланысы анықталған жоқ), осыған байланысты қауіп дәрежесі 2-3% ретінде бағаланады. Экспериментальді зерттеулерде сальбутамолдың тератогендік әсерлерінің болатындығы анықталды: тышқандарда т/а енгізген кезде (ингаляция түрінде енгізу үшін адамға ұсынылатын ең жоғары дозадан 11.5-115 есе асып кететін дозалар) «жарық таңдайдың» пайда болғаны; үй қояндарына пероральді түрде тағайындағанда (ингаляциялық енгізуге арналған ең жоғары дозадан 2315 есе асатын доза) – бас сүйегінің өспей қалғаны байқалды.

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Деректер жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: сальбутамолдың артық дозалануының көптеген симптомдары бета-агонистердің өткінші жағымсыз реакциялары болып табылады.

Сальбутамолдың артық дозалануының жиірек белгілері мен симптомдары гипокалиемияны қоса, тахикардия, тремор, аса жоғары белсенділік және метаболизмдік тиімділігі сияқты фармакологиялық жағынан бета-агонистерді қысқа мерзімдік құбылысы болып табылады.

Артық дозаланғанда гипокалиемия пайда болуы мүмкін, осыған байланысты қан сарысуында калийге мониторинг жасау қажет.

Жоғары емдік дозаларда қолданғанда және әсері қысқа бета-агонистер артық дозаланғанда сүтқышқылды ацидоздың пайда болуы анықталды.

Емі: сальбутамолдың үлкен дозаларын қолдану гипокалиемияны тудыруы мүмкін, сондықтан артық дозаланғанынан күдіктенгенде қан сарысуындағы калий деңгейін бақылаған жөн. Лактаттың деңгейін және метаболизмдік ацидоздың әрі қарай пайда болуын бақылау қажет (әсіресе ысқырып дем алу сияқты бронх түйілуінің жоғалғанына қарамастан, тахипноэ болғанда немесе ол асқынғанда).

Шығарылу түрі және қаптамасы

Дозаланған, ингаляцияға арналған аэрозоль, 100 мкг/доза, 200 доза

Дозалаушы клапанмен, бүріккіш қондырғымен және қорғағыш қалпақшамен жабдықталған алюминий баллонда 200 дозадан бар.

1 баллон медициналық қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Жарықтан және қатты суып кетуден қорғау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция

23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

Қаптаушы

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция

23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison, France

Вентолин «GlaxoSmithKline» компаниялар тобының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

"ГСК Қазақстан" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздігі), kaz.med@gsk.com (сапасы жөніндегі шағымдар, медициналық ақпарат сұрақтары)

Сондай-ақ медициналық қолданылуы жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.ndda.kz сайтынан қараңыз