

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» 09 2019 года
№ N023671

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Вентолин®**

Торговое название

Вентолин®

Международное непатентованное название

Сальбутамол

Лекарственная форма

Аэрозоль для ингаляций, дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз

Состав

Одна доза содержит

активное вещество – сальбутамола сульфат 120,5 мкг (эквивалентно сальбутамолу 100 мкг),

вспомогательное вещество - 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонобезопасный.

Описание

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Адренергические средства для ингаляционного применения.

Селективные бета₂- адреномиметики. Сальбутамол.

Код АТХ R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

При применении аэрозоля от 10 до 20% принятой дозы достигает нижних дыхательных путей, где адсорбируется легочной тканью и проникает в сосуды легких, но не подвергается здесь метаболизму.

Оставшаяся часть остается в доставочном устройстве или оседает в ротоглотке с дальнейшим заглатыванием препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 10 %.

Метаболизм

При достижении порогов системой циркуляции, сальбутамол метаболизируется посредством печеночного механизма и выделяется преимущественно с мочой в виде неизменного продукта и фенола сульфата.

Метаболизируется сальбутамол при первом прохождении через печень и, в связи с заглатыванием небольших количеств в процессе ингаляции, в стенке кишечника; основной метаболит – неактивный сульфатный конъюгат, которые выводятся с мочой.

Выведение

$T_{1/2}$ сальбутамола при внутривенном введении составляет 4-6 часов. Сальбутамол быстро выводится с мочой в виде неактивного метаболита 4'-О-сульфата и неизмененного вещества; в небольших количествах выводится с калом. Большая часть принятого сальбутамола выводится из организма в течение 72 часов.

Фармакодинамика

Вентолин[®] - селективный агонист β_2 -адренорецепторов. В терапевтических дозах оказывает влияние на β_2 -адренорецепторы мускулатуры бронхов.

Вентолин[®] имеет короткую продолжительность действия (от 4 до 6 часов) и быстрое начало действия (около 5 минут с момента применения).

Дети

Клинические исследования, проведенные у детей младше 4 лет, доказали сходный профиль безопасности по сравнению с детьми более старшего возраста, подростками и взрослыми.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- для купирования и предупреждения развития бронхоспазма у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей (астма, хронический бронхит, эмфизема)
 - для облегчения симптомов приступа бронхиальной астмы или их предупреждения перед контактом с известным триггером (аллергеном).
- Бронходилататоры не должны быть единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы. Если пациент с астмой

не отвечает на терапию салбутамолом, рекомендуется применять ингаляционные ГКС для достижения и поддержания контроля симптомов. Недостаточный ответ на терапию салбутамолом может быть сигналом к срочному медицинскому вмешательству/терапии.

Способ применения и дозы

Вентолин[®] в виде аэрозоля применяется только для ингаляций путем вдыхания аэрозоля через рот.

Взрослые и лица пожилого возраста

Увеличение потребности в приеме β_2 -агонистов может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В таких случаях рекомендуется провести повторную оценку проводимой терапии и рассмотреть возможность дополнительного назначения ГКС.

В связи с риском возникновения побочных реакций при превышении рекомендованных доз, частота приема и применяемые дозы должны увеличиваться только по назначению врача.

Продолжительность действия препарата Вентолин[®] у большинства пациентов составляет 4-6 ч.

Лица, имеющие трудности с координацией вдоха и высвобождения лекарства из ингалятора, могут применять препарат Вентолин[®] при помощи устройства в виде спейсера.

Детям младшего возраста так же лучше применять препарат Вентолин[®] через спейсер.

Потребность в приеме препарата не должна превышать 4 раз в сутки (800 мг). Внезапное увеличение потребности в препарате указывает на плохо контролируемую астму или ухудшение ее течения.

Купирование острого приступа бронхоспазма

Взрослые: от 100 мкг в качестве однократной, начальной дозы. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции)

Дети: 100 мкг однократно. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг.

Предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой, или аллергической этиологии

Взрослые: 200 мкг до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергеном

Дети: 100 мкг при физической нагрузке или ожидаемого контакта с аллергеном, за 10-15 минут до воздействия этих факторов. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг.

Длительная поддерживающая терапия

Взрослым и детям 100-200 мкг препарата 4 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Инструкция по использованию ингалятора

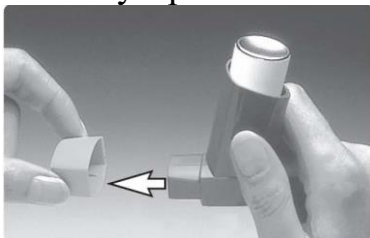
Действие препарата может быть ослаблено, если ингалятор холодный. При охлаждении баллончика рекомендуется достать его из пластикового корпуса и согреть руками в течение нескольких минут. Баллончик нельзя разбирать, прокалывать и бросать в огонь, даже если он пустой.

Проверка исправности ингалятора

Перед первым применением ингалятора необходимо осторожно снять крышку с мундштука, энергично встряхнуть ингалятор и распылить две дозы препарата в воздух, чтобы убедиться в исправности устройства. Если ингалятор не использовался в течение 5 дней и более, его необходимо хорошо встряхнуть и распылить две дозы препарата в воздух, чтобы убедиться в его исправности.

Применение ингалятора

1. Снять защитный колпачок с мундштука ингалятора. Проверить внутреннюю и наружную части ингалятора, включая мундштук, на предмет чистоты и сухости, а также на предмет наличия незакрепленных частей устройства.



2. Энергично встряхнуть ингалятор для равномерного перемешивания содержимого ингалятора, а также для удаления всех незакрепленных частей с поверхности устройства.



3. Поместить ингалятор вертикально между большим и указательным пальцами, разместив большой палец на основании, ниже мундштука.



4. Сделать глубокий (насколько возможно) выдох. Затем поместить мундштук между зубами (не прикусывая его) и плотно обхватить губами.



5. Сделать глубокий вдох через рот. Продолжая делать глубокий вдох, нажать на верхнюю часть ингалятора.



6. Задержать дыхание, вынуть ингалятор изо рта и убрать указательный палец с верхней части ингалятора. Продолжать сдерживать дыхание настолько это возможно.



7. Если необходимо продолжить ингаляции, следует подождать приблизительно полминуты, держа ингалятор вертикально, а затем повторить этапы со 2-го по 6-ой.

8. После ингаляции осторожно надеть на мундштук пылезащитный колпачок.

Внимание

Не торопитесь при выполнении действий, указанных в пункте 4, 5 и 6. Важно, чтобы нажатие ингалятора наступало в начале спокойного, глубокого вдоха. Чтобы быть уверенным, что ингаляция выполнена правильно, необходимо для начала контролировать способ приема лекарства перед зеркалом. Появляющаяся во время ингаляции из ингалятора, губ или носа «дымка» указывает на неправильную технику ингаляции и необходимо снова, начиная с пункта 2, поупражняться в применении ингалятора.

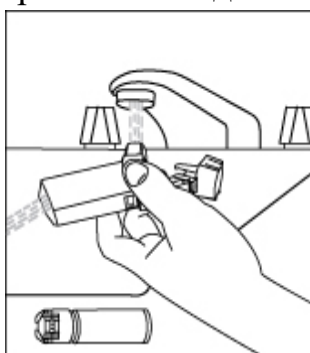
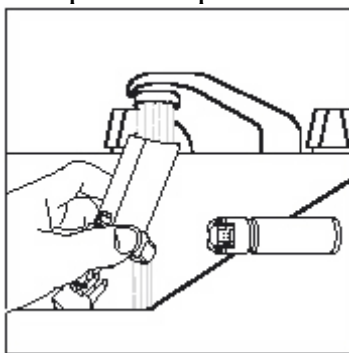
Если Ваш доктор дал Вам какие-либо другие рекомендации по использованию препарата, следуйте рекомендациям Вашего доктора. Информировать врача о любых трудностях, связанных с приемом препарата.

Чистка ингалятора

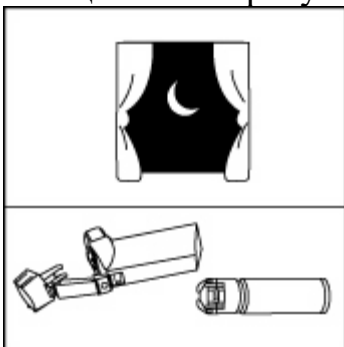
Ингалятор следует чистить не реже одного раза в неделю.

1. Извлечь металлический контейнер из пластикового корпуса ингалятора и снять крышку мундштука.

2. Промыть распылитель теплой проточной водой.



3. Тщательно просушить распылитель изнутри и снаружи.



4. Поместить обратно на место контейнер и крышку мундштука.
НЕ ОПУСКАЙТЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ КОНТЕЙНЕР В ВОДУ.

Побочные действия

Очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1,000$, $<1/100$), редко ($>1/10,000$, $<1/1,000$), очень редко ($<1/10,000$).

Часто

- тремор, головная боль
- тахикардия

Нечасто

- раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки
- учащенное сердцебиение
- судороги мышц

Редко

- гипокалиемия (терапия β_2 -агонистами может приводить к выраженной гипокалиемии)
- расширение периферических сосудов

Очень редко

- реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотонию, коллапс
- парадоксальный бронхоспазм
- лактоацидоз (у пациентов, получающих сальбутамол в виде внутривенных инъекций и посредством небулайзера для лечения обострений бронхиальной астмы)
- гиперактивность
- аритмия, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию

Неизвестно

Ишемическая болезнь сердца

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав препарата
- преждевременные роды
- угрожающий аборт
- дети младше 4 лет

Формы выпуска сальбумамола, не предназначенные для внутривенного введения, не должны применяться для прекращения преждевременных родов и угрожающего выкидыша.

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется одновременно применять препарат Вентолин[®] и неселективные блокаторы β -адренорецепторов, такие как пропранолол.

Препарат Вентолин[®] не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО).

Особые указания

Пациенты должны правильно использовать ингалятор, нажимая на клапан ингалятора в момент вдоха для обеспечения оптимальной доставки препарата в легкие. Пациенты должны быть предупреждены, что при ингаляции они могут ощущать другой вкус по сравнению с предыдущим ингалятором.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. Тяжелая форма астмы требует регулярной медицинской оценки, включая проверку функции легких, так как пациенты подвержены риску тяжелых приступов и даже смерти. В отношении таких больных врачи должны рассмотреть вопрос об использовании максимальной рекомендованной дозы ингаляционных кортикостероидов и / или пероральной терапии кортикостероидами.

Тяжелые обострения астмы следует лечить в обычном порядке.

При применении симпатомиметиков, в том числе сальбутамола могут наблюдаться симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы. В пост-маркетинговых исследованиях и опубликованной литературе сообщается о редких случаях ишемической болезни сердца, связанной с приемом сальбутамола. Пациенты с основным тяжелым заболеванием сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые получают сальбутамол, должны быть предупреждены о необходимости обратиться к врачу, если они испытывают боль в груди или другие симптомы ухудшения сердечного заболевания. Следует уделять внимание оценке таких симптомов, как одышка и боли в груди, так как они могут относиться к респираторным или сердечно-сосудистым заболеваниям.

Лечение астмы обычно проводится поэтапно, при этом реакцию пациента следует контролировать клинически и по функциональным легочным тестам.

Дозировка или частота применения могут быть увеличены только по рекомендации врача. Повышение потребности в приеме β_2 -агонистов, с короткой продолжительностью действия может свидетельствовать об ухудшении контроля астмы. В таких случаях следует обратиться к врачу и пересмотреть план лечения пациента, если лечение бронходилататором короткого действия становится менее эффективным или возникает потребность в большем количестве ингаляций, чем обычно. В этой ситуации следует оценить состояние пациента и рассмотреть необходимость усиленной противовоспалительной терапии (например, более высокие дозы ингаляционных кортикостероидов или курс пероральных кортикостероидов).

С осторожностью применяют препарат у пациентов с тиреотоксикозом.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к гипокалиемии. Особую осторожность рекомендуется проявлять при лечении тяжелых приступов бронхиальной астмы, поскольку в этих случаях гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, глюкокортикостероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Как и в случае с применением других ингаляционных препаратов, возможно развитие парадоксального бронхоспазма с прямым увеличением одышки после введения дозы. При возникновении парадоксального бронхоспазма требуется немедленное его купирование с помощью альтернативного препарата или быстродействующего ингаляционного бронходилататора из другой фармакологической группы. Следует немедленно прекратить лечение данной формой Вентолина[®], оценить состояние пациента и при необходимости назначить другие быстродействующие бронходилататоры для дальнейшего использования.

Если действие обычной дозы препарата Вентолин[®] становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность у человека. Препарат не оказывает негативного влияния на фертильность животных.

Беременность и период лактации

Применение препарата во время беременности и лактации оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода/младенца. Сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком, следует с осторожностью рассматривать вопрос его назначения кормящим женщинам.

В отдельных исследованиях выявлена полидактилия и расщепление неба у детей и нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы на фоне приема матерями во время беременности препаратов, среди которых был сальбутамол (однозначной причинной связи их возникновения с приемом препарата не установлено), в связи с чем степень риска оценивается как 2-3 %. В экспериментальных исследованиях обнаружено наличие тератогенного эффекта сальбутамола: у мышей при п/к введении (дозы, в 11.5-115 раз превышающие максимально рекомендуемые у человека для ингаляционного введения) отмечалось развитие «волчьей пасти»; у кроликов при пероральном назначении (дозы, в 2315 раз превышающие максимальные для ингаляционного введения) – незаращение костей черепа.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных.

Передозировка

Симптомы: большинство симптомов передозировки сальбутамолом являются преходящими побочными реакциями бета-агонистов. Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются кратковременные явления, фармакологически опосредованные бета-агонистами, такие как тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические эффекты, включая гипокалиемию. При передозировке возможно развитие гипокалиемии, в связи с чем необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

При применении высоких терапевтических доз и передозировке бета-агонистами короткого действия было выявлено развитие молочнокислого ацидоза.

Лечение: применение больших доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, поэтому при подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови. Необходим контроль уровня лактата и последующего развития метаболического ацидоза (особенно в присутствии или при ухудшении тахипноэ несмотря на устранение бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Форма выпуска и упаковка

Аэрозоль для ингаляций, дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз.

По 200 доз помещают в алюминиевый баллон, снабженный дозирующим клапаном, распылительной насадкой и защитным колпачком. По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Защищать от света и переохлаждения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция
23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

Упаковщик

Глаксо Вэлком Продакшен, Франция
23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция
23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison, France

Вентолин является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «GlaxoSmithKline».

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"
Казахстан, город Алматы, район Медеуский, Проспект Нурсултан
Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: ru.safety@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите на сайте www.ndda.kz