

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

САЛЬБУТАМОЛ (SALBUTAMOL) 100 микрограмм/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Сальбутамола сульфат.....120,50 микрограмм

Эквивалентное количество сальбутамола.....100,00 микрограмм

В одной дозе.

Более подробный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Терапевтические показания

- Симптоматическое лечение приступов бронхиальной астмы.
- Симптоматическое лечение обострений бронхиальной астмы либо хронического обструктивного бронхита.
- Предотвращение приступов астмы, вызванных физической нагрузкой.
- Тест на обратимость бронхиальной обструкции в ходе функциональных исследований дыхательных путей.

4.2. Дозировка и способ применения

Дозировка

Вне зависимости от возраста:

- Лечение приступов и обострений бронхиальной астмы: при появлении первых симптомов сделать 1-2 впрыскивания.
- Профилактика приступов астмы, вызванных физической нагрузкой: ингаляционное введение путем 1-2 впрыскиваний за 15-30 минут до начала физической активности.

В целом, доза в 1-2 впрыскивания является достаточной для лечения затруднения дыхания.

В случае устойчивости симптомов прием дозы можно повторить через несколько минут.

Продолжительность бронходилатирующего действия сальбутамола при ингаляционном введении составляет от 4 до 6 часов.

В случае повторного возникновения симптомов прием препарата можно повторить.

Обычно суточная доза препарата не должна превышать 8 впрыскиваний в течение 24 часов. При превышении этой дозы следует проинформировать пациента о необходимости медицинской консультации с целью пересмотра терапевтических показаний (см. раздел 4.4).

В случае тяжелого острого приступа астмы либо тяжелого обострения хронической обструктивной бронхопневмопатии, доза препарата составляет от 2 до 6 впрыскиваний, которые следует повторять каждые 5-10 минут до прибытия специалистов неотложной медицинской помощи. В таких ситуациях рекомендуется помещение пациента в ингаляционную камеру, поскольку она способствует ускорению легочной диффузии сальбутамола, принятого путем

ингаляционного введения. Однако многократное приведение в действие аэрозоля с дозатором в ингаляционной камере может сократить общую дозу вдыхания, а пациент должен вдыхать лекарственное средство непосредственно после каждого приведения в действие (либо, в случае необходимости, после каждой серии из двух последовательных приведений в действие) аэрозоля с дозатором в ингаляционной камере. В дальнейшем, прием препарата следует повторять последовательными циклами. Тяжелый острый приступ бронхиальной астмы требует госпитализации. В данном случае, лечение заключается в проведении оксигенотерапии и системной кортикотерапии.

Способ применения

Ингаляционное введение при помощи устройства в виде герметичного баллончика, оснащенного мундштуком.

В целях корректного использования устройства, врачу рекомендуется убедиться, что пациент использует аппарат правильно.

В случае выявления у пациента отсутствия синхронизации рука/легкое, препятствующего координации движений для приведения устройства в действие/вдыхания, показано применение ингаляционной камеры. Также для таких пациентов возможно использование других более адаптированных лекарственных средств на базе сальбутамола.

У детей и младенцев, которым необходимо лечение суспензией для ингаляций Вентолин в герметичном баллончике, целесообразно использование ингаляционной камеры, оснащенной лицевой маской.

Применение устройства для ингаляции:

Если ингалятор используется впервые либо не использовался в течение более 5 дней, необходимо убедиться в его исправности. Для этого удалите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с двух сторон, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на клапан для высвобождения двух ингаляционных доз препарата в воздух.

Если ингалятор используется постоянно, после снятия колпачка с мундштука путем сдавливания колпачка с двух сторон пациент должен:

- удостовериться в отсутствии инородных предметов внутри ингалятора и внутри мундштука,
- хорошо встряхнуть ингалятор, чтобы удостовериться, что компоненты суспензии, содержащиеся в баллончике, хорошо перемешались,
- сделать медленный глубокий выдох в непосредственной близости от ингалятора,
- обхватить мундштук губами, не сжимая его зубами, направляя при этом нижнюю часть металлического баллончика вверх,
- производя максимально глубокий вдох через рот одновременно нажать на верхнюю часть металлического баллончика, медленно продолжая вдыхать,
- вынуть мундштук изо рта и задержать дыхание как минимум на 10 секунд,
- повторить ингаляцию в случае необходимости,
- закрыть мундштук защитным колпачком и нажать на него, чтобы установить его на место,
- в целях соблюдения гигиены, ингалятор необходимо очищать после каждого применения.

Ингалятор не оснащен счетчиком доз.

4.3. Противопоказания

- Аллергическая реакция на один из компонентов препарата.
- Непереносимость данного лекарственного средства (неожиданное появление кашля либо развитие бронхоспазма непосредственно после приема препарата). В данном случае, следует прекратить лечение и назначить иную терапию либо иные способы применения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при использовании

Особые указания

Проинформировать пациента о необходимости незамедлительного обращения за медицинской помощью в случае, если не наступает ранее наблюдаемое облегчение состояния при развитии приступа бронхиальной астмы.

Повышение потребности в применении бронходилататоров, в частности, бета-2 агонистов, может являться признаком обострения бронхиальной астмы либо обструктивной бронхопневмопатии. Если в течение нескольких дней потребность пациента в потреблении бета-2 миметических бронходилататоров длительного и короткого действия путем ингаляционного введения значительно увеличилась, следует опасаться (в особенности, если пиковые значения расходомера понижаются и/или становятся нерегулярными) декомпенсации дыхания, а у астматиков – возможности развития астматического статуса. Следовательно, врач должен проинформировать пациента о необходимости незамедлительного обращения в подобном случае за медицинской помощью без намеренного превышения максимальных предписанных доз. В такой ситуации необходимо пересмотреть терапевтические показания.

Внезапное и прогрессирующее обострение течения бронхиальной астмы может представлять опасность для жизни. В такой ситуации необходимо предусмотреть проведение кортикотерапии либо увеличение дозировок имеющейся кортикотерапии. Кроме того, у взрослых пациентов, страдающих астмой, ингаляционная кортикотерапия должна проводиться в случае, когда применение миметических бета-2 агонистов необходимо чаще 1 раза в неделю. В данном случае необходимо проинформировать пациента о том, что улучшение его клинического состояния не должно являться следствием изменений в терапии, в частности, прекращения кортикотерапии путем ингаляционного введения без медицинского заключения.

Как и при использовании других лекарственных средств для ингаляционной терапии, сразу после применения препарата может развиваться парадоксальный бронхоспазм, который проявляется в более выраженном затруднении дыхания и усилении хрипов. Бронхоспазм требует лечения альтернативной формой выпуска препарата либо другим бронходилататором для ингаляционной терапии (при его наличии). Применение препарата Вентолин в герметичном баллончике следует незамедлительно прекратить и при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

Лекарственные средства с симпатомиметическим действием, к которым относится и сальбутамол, могут вызывать нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы. По данным использования препарата после выпуска в продажу, а также в литературе были отмечены случаи развития ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентов с тяжелой формой кардиопатии нижележащих отделов (например, ИБС, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность) следует проинформировать о необходимости обращения к лечащему врачу в случае возникновения болей в грудной клетке либо других симптомов, свидетельствующих об обострении заболеваний сердца. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

Меры предосторожности при использовании

В случае бронхиальной инфекции либо обильной бронхореи следует предусмотреть проведение соответствующего лечения, которое поспособствует оптимальной диффузии препарата в дыхательных путях.

Сальбутамол следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим значительные дозы других симпатомиметических препаратов.

Прием сальбутамола в обычных дозах путем ингаляционного введения с помощью устройства в форме герметичного баллончика обычно не вызывает побочных действий у пациентов, страдающих гипертиреозом, нарушениями коронарного кровообращения, обструктивной кардиомиопатией, желудочковой аритмией, артериальной гипертонией, сахарным диабетом, в отличие от сальбутамола, прием которого осуществляется с помощью небулайзера перорально либо посредством инъекций, который следует с осторожностью назначать таким пациентам.

Терапия бета-2 миметиками в повышенных дозах (особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера) может привести к потенциально тяжелой гипокалиемии, которая может стать причиной нарушений сердечного ритма. В таких случаях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови, в частности, при одновременном применении производных ксантина, ГКС, диуретиков, вследствие гипоксии, а также у пациентов с высоким риском развития аритмии типа «пируэт» (удлиненный интервал QT либо терапия, способная удлинить интервал QT).

Как и другие бета-2 агонисты адренорецепторов, сальбутамол может вызывать повышение уровня глюкозы в крови. У пациентов, страдающих диабетом, были отмечены случаи развития кетоацидоза. Сопутствующее применение кортикостероидов может усилить этот эффект.

Крайне редкие случаи лактат-ацидоза, ассоциированные с применением повышенных доз бета-2 агонистов короткого действия, вводимых внутривенно либо посредством ингаляций с помощью небулайзера, были отмечены, в основном, у пациентов, проходивших терапию для купирования обострения бронхиальной астмы (см. 4.8 Побочные действия). Повышение содержания молочной кислоты может вызвать затруднение дыхания либо компенсирующую гипервентиляцию, которые могут быть неверно истолкованы как признак неудачного лечения астмы вследствие неуместного повышения дозировки бета-агонистов короткого действия. Следовательно, риск развития лактат-ацидоза должен являться объектом пристального наблюдения, в особенности, в тяжелых случаях.

Спортсмены:

Спортсмены должны принимать во внимание, что данное лекарственное средство содержит действующее вещество, которое может показать положительные результаты при проведении тестов антидопингового контроля.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Нерекомендуемые сочетания

+ Неселективные бета-блокаторы

Не рекомендуется назначать сальбутамол в сочетании с неселективными бета-блокаторами, такими как пропранолол в качестве сопутствующей терапии.

+ Галогеновые препараты для анестезии (галотан)

При проведении акушерских хирургических операций отмечается увеличение инерции матки с риском развития кровотечения; кроме того, существует риск развития серьезной желудочковой аритмии при повышении сердечной реактивности.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

+ Противодиабетические лекарственные средства

Прием бета-2 миметиков сочетается с повышением гликемии, что может быть истолковано как снижение эффекта противодиабетической терапии, следовательно, может возникнуть необходимость изменения противодиабетической терапии (см. раздел 4.4). Рекомендуется повышенный контроль состояния крови и мочи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сальбутамол

В клинической практике существует достаточное количество задокументированных примеров применения препарата при беременности, которое позволяет сделать заключение о безопасном применении сальбутамола во время беременности.

Следовательно, применение сальбутамола во время беременности путем ингаляционного введения допустимо.

При приеме препарата во время беременности:

Может наблюдаться учащенное сердцебиение у плода на фоне тахикардии у матери. В исключительных случаях отмечается сохранение учащенного сердцебиения после рождения.

Аналогичным образом в исключительных случаях отмечается постнатальное изменение уровня гликемии.

В случае приема препарата до родов, следует принимать во внимание сосудорасширяющее периферическое действие бета-2 миметиков.

Норфлуран (Тетрафторэтан или HFA 134a): вытесняющий газ

Исследования репродуктивной функции, проведенные на животных, не выявили вредного действия, вызываемого приемом HFA 134a или тетрафторэтана, который содержится в данном лекарственном средстве.

Тем не менее, последствия приема HFA 134a у беременных женщин не установлены.

Лактация

Бета-2 миметики проникают в грудное молоко.

Факт проникновения вытесняющего газа при приеме препарата Норфлуран (Тetraфлорэтан или HFA 134a) и его метаболитов в грудное молоко не установлен.

Фертильность

Информация о влиянии сальбутамола на фертильность человека отсутствует. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность животных выявлено не было (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой

Нет данных.

4.8. Побочные действия

Побочные действия, приведенные ниже, классифицированы в соответствии с поражениями органов и частотой возникновения. Частота возникновения определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи. Такие категории как очень часто и часто были в основном описаны в клинических исследованиях. Категории редко и очень редко сформированы преимущественно на основании самопроизвольных обращений после поступления препарата на рынок.

Класс органов	Побочные действия	Частота
Расстройства иммунной системы	Реакции повышенной чувствительности, включая: ангионевротический отек, крапивницу, сильный зуд, бронхоспазм, снижение АД, коллапс.	Очень редко
Нарушения обмена веществ и питания	Гипокалиемиа.*	Очень редко
Расстройства нервной системы	Головная боль, тремор.	Часто
Психиатрические расстройства	Расстройства поведения: раздражительность, возбужденность.	Очень редко
Нарушения сердечной деятельности	Тахикардия	Часто
	Учащённое сердцебиение	Нечасто
	Аритмии сердца (включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию).	Очень редко
	Ишемия миокарда (см. раздел 4.4)	Неопределенная **

Поражения сосудов	Периферическая вазодилатация.	Очень редко
Поражения органов дыхательной системы, грудной клетки и средостения	Парадоксальный бронхоспазм ***	Очень редко
Поражения органов ЖКТ	Раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.	Нечасто
Поражения скелетно-мышечной и соединительной ткани	Мышечные судороги	Нечасто

* Бета-2 миметики в повышенных дозах могут вызвать обратимую гипергликемию и гипокалиемию при прекращении лечения.

** Частоту возникновения ишемии миокарда установить невозможно, так как отмеченные случаи сформированы на основании самопроизвольных обращений после поступления препарата на рынок.

*** Как и при использовании других препаратов для ингаляционной терапии, существует вероятность возникновения кашля и, в редких случаях, парадоксального бронхоспазма сразу после ингаляции. Рекомендуется прекратить прием данного лекарственного средства и использовать другой эквивалентный бронходилататор быстрого действия для облегчения бронхоспазма. В дальнейшем рекомендуется пересмотреть лечение, чтобы, в случае необходимости, назначить альтернативную терапию.

Были отмечены крайне редкие случаи лактат-ацидоза у пациентов, принимавших сальбутамол внутривенно либо путем ингаляционного введения при помощи небулайзера при лечении тяжелых обострений бронхиальной астмы.

Также могут отмечаться нарушения пищеварения (тошнота, рвота).

Заявления о предполагаемых побочных действиях

Заявления о предполагаемых побочных действиях после регистрации лекарственного препарата имеют большое значение. Они позволяют осуществлять постоянный контроль соотношения «польза/риск» при применении лекарственного средства. Специалисты сферы здравоохранения делают заявление о любом предполагаемом побочном действии через национальную систему подачи заявлений: Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM) и сеть Региональных центров Фармакологического надзора – интернет-сайт: www.anism.sante.fr.

4.9. Передозировка

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, выраженные в усилении фармакодинамического действия бета-2 агонистов (см. разделы 4.4 и 4.8).

Следствием передозировки сальбутамола может являться гипокалиемия. Следовательно, в случае передозировки необходим контроль концентрации калия в сыворотке крови.

Случаи тошноты, рвоты и гипергликемии были отмечены, в основном, у детей и в случаях, когда передозировка стала следствием перорального приема сальбутамола.

Случаи лактат-ацидоза были отмечены при приеме повышенных доз бета-2 агонистов быстрого действия. Следовательно, при передозировке необходимо контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови, а также риск развития лактат-ацидоза, в частности, в случае устойчивости либо ухудшения тахипноэ, несмотря на исчезновение таких симптомов бронхоспазма как свистящее дыхание, что может быть связано с развитием метаболического ацидоза.

Необходимые действия: наблюдение и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамические характеристики

Фармакотерапевтический класс: Бета-2 миметический бронходилататор длительного и кратковременного действия для ингаляционного введения (R: Дыхательная система), код АТХ: R03AC02

Сальбутамол является селективным бета-2 агонистом адренорецепторов.

После ингаляционного введения сальбутамол оказывает стимулирующее действие на бета-2 рецепторы гладкой мускулатуры бронхов, обеспечивая, таким образом, быструю бронходилатацию, проявляющуюся через несколько минут и сохраняющуюся на протяжении 4-6 часов.

5.2. Фармакокинетические характеристики

Сальбутамол

После ингаляционного введения препарата Вентолин в герметичном баллончике его концентрация в плазме крови при приеме обычных доз является незначительной (в 10-50 раз меньше, чем при приеме препарата перорально либо посредством инъекций).

Взаимосвязь между уровнем концентрации в крови и эффективностью отсутствует.

После легочной резорбции препарат экскретируется преимущественно почками, частично в неизменном виде (менее 2%), частично – в форме неактивных метаболитов (фенольные сульфаты).

Норфлуран (Тетрафторэтан или HFA 134a): вытесняющий газ

После ингаляционного введения препарата адсорбция HFA 134a является незначительной и быстрой, максимальная концентрация достигается меньше, чем за 6 минут.

У животных (мышей и крыс) был отмечен незначительный печеночный метаболизм препарата с образованием трифторуксусной кислоты и трифтоуксусного альдегида.

Тем не менее, по результатам кинетических исследований, проведенных среди пациентов, принимающих HFA 134a при наличии патологий, случаи образования трифторуксусной кислоты не были выявлены.

5.3. Информация о доклинической безопасности

В ходе исследований репродуктивной и фертильной функций, проведенных на крысах при приеме пероральных доз, составляющих 2 и 50 мг/кг/день, никаких побочных действий на фертильность, эмбриональное развитие, рост, массу тела новорожденных либо количество потомства не было выявлено, за исключением снижения количества крысят, доживших до 21 дня после рождения при приеме дозы 50 мг/кг/день.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вытесняющий газ:

Норфлуран (тетрафторэтан или HFA 134a)

6.2. Несовместимость

Нет данных.

6.3. Срок хранения

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Закрывать мундштук защитным колпачком и нажать на него, чтобы установить его на место.

Баллончик под давлением:

- хранить при температуре не выше 30°C, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
- не прокалывать,
- не бросать в огонь даже пустой баллончик.

Не замораживать.

6.5. Форма выпуска и упаковка

200 доз в герметичном баллончике (алюминий) с дозирующим устройством (алюминий, нержавеющая сталь, синтетический нитрильный каучук) и мундштуком.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации и проведении манипуляций

Врач должен проинформировать пациента о необходимости очищать свой ингалятор не менее одного раза в неделю.

Действия по очистке ингалятора:

1. Извлечь баллончик из пластмассового корпуса и снять крышку мундштука.
2. Тщательно промыть пластмассовый корпус и крышку мундштука под струей теплой воды.
3. Тщательно просушить пластмассовый корпус как снаружи, так и внутри при помощи сухой ткани.
4. После проведения этих действий поместить металлический баллончик в пластмассовый корпус и надеть крышку мундштука.

Не погружать металлический баллончик в воду.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Laboratoire GlaxoSmithKline,
100 route de Versailles 78163 Marly-Le-Roi Cedex, France

«Лаборатория ГлаксоСмитКляйн», Франция