

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «14» тамыздағы  
№ N078231 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Вентолин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Сальбутамол

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

**Фармакотерапиялық тобы**  
Тыныс алу жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Ингаляцияға арналған адренергиялық дәрілер. Селективті бета<sub>2</sub>-адреномиментиктер. Сальбутамол.  
АТХ коды R03AC02

**Қолданылуы**  
Вентолин®, ингаляцияға арналған аэрозоль тыныс алу жолдарының қайтымды обструкциясымен жылдам басталуымен (5 минут ішінде) бронхтардың қысқа мерзімді (4-тен 6 сағатқа дейін) кеңеюін қамтамасыз етеді.  
Демікпе симптомдарын жеңілдету және алдын алу үшін қолданылады. Оны симптомдар пайда болған кезде жеңілдету үшін және пациент демікпе ұстамасын тудыруы мүмкін деп есептейтін жағдайларда (мысалы, физикалық жаттығу алдында немесе жақын арада аллерген әсері ету мүмкіндігімен) алдын алу үшін қолданылуы керек.  
Вентолин®, ингаляцияға арналған аэрозоль, егер оны қолдану жүйелі жүргізілетін ингаляциялық кортикостероидтармен емдеуді бастауды және қолдануды кешіктірмеген кезде жеңіл, орташа немесе ауыр демікпе симптомдарын жеңілдетуге арналған дәрі ретінде қолданылады.

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың құрамына кіретін кез келген компонентке жоғары сезімталдық

Сальбутамолдың бұл шығарылымдағы түрі вена ішіне енгізуге арналмаған, мезгілінен бұрын босану және түсік тастау қаупін болдырмау үшін қолданылмауы тиіс.

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары***

Препараттың өкпеге оңтайлы жетуін қамтамасыз ету үшін аэрозольдің іске қосылуы демді ішке тарту сәтімен синхрондалғанына көз жеткізу үшін пациенттердің ингаляция жүргізу техникасын тексеру керек. Пациенттер демді ішке тартқанда олар алдыңғы ингалятормен салыстырғанда басқа дәм сезуі мүмкіндігін ескертілуі тиіс.

Бронходилататорлар демікпенің тұрақсыз немесе ауыр барысын емдегенде емдеудің жалғыз немесе негізгі дәрі-дәрмегі болмауы тиіс. Пациенттер ауыр ұстамалар және тіпті өлім қаупіне бейім болғандықтан демікпенің ауыр түрі өкпе функциясының тексерісін қоса, ұдайы медициналық бағалауды талап етеді. Бұндай пациенттерге қатысты дәрігерлер ингаляциялық кортикостероидтар ең жоғары ұсынылған дозасын және/немесе ішу арқылы қабылданатын кортикостероидтармен терапияның пайдалану мәселесі туралы қарастыруы тиіс.

Ингаляцияның дозасын немесе жиілігін тек дәрігердің нұсқауы бойынша арттыру керек. Егер ингаляциялық сальбутамолдың алдыңғы тиімді дозасы кем дегенде үш сағат бойы жеңілдетуді қамтамасыз етпесе, пациент медициналық көмекке жүгіну керек.

Бұл жағдайда пациентті тексеріп және қабынуға қарсы терапияны күшейту мүмкіндігін қарастыру керек (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозалары немесе пероральді кортикостероидтар курсы).

Демікпенің ауыр өршуін әдеттегі тәсілдермен емдеу керек.

Симпатомиметиктерді, оның ішінде сальбутамолды қолданғанда жүрек-қантамырлар жүйесі тарапынан симптомдар бақылануы мүмкін. Маркетингтен кейінгі зерттеулерде және жарияланған әдебиеттерде сальбутамолды қабылдауға байланысты жүректің ишемиялық ауруының сирек жағдайлары туралы хабарланды. Жүректің ауыр аурулары бар сальбутамол қабылдайтын пациенттер (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, аритмия немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігі) 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.

Сальбутамолды тиреотоксикозы бар пациенттерге мұқиятпен тағайындау керек.

Бета-2-агонистерімен емдеу, ең бастысы оларды парентеральді түрде немесе небулайзердің жәрдемімен енгізген кезде потенциалды күрделі гипокалиемияға әкеп соғуы мүмкін. Жедел ауыр демікпе кезінде ерекше сақтық ұсынылады, өйткені бұл әсер гипоксия кезінде және ксантин туындыларымен, стероидтармен және диуретиктермен бір мезгілде емдеу кезінде күшеюі мүмкін. Мұндай жағдайларда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау қажет.

Басқа ингаляциялық емдеу кезіндегі жағдай сияқты, препаратты қабылдағаннан кейін сырылдың жылдам күшеюімен парадоксальді бронх түйілуі пайда болуы мүмкін. Оны баламалы түрде немесе басқа тез әсер ететін ингаляциялық бронходилататордың жәрдемімен дереу емдеу қажет болады. Препаратпен қолдануды дереу тоқтату, пациенттің жай-күйін тексеру керек және қажет болғанда әрі қарай тұрақты пайдалану үшін тез әсер ететін басқа бронходилататорларды тағайындаған жөн.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Вентолин<sup>®</sup>, дозаланған, ингаляцияға арналған аэрозоль препаратын және пропранолол сияқты  $\beta$ -адренорецепторлардың селективті емес блокаторларын бір мезгілде қолдануға кеңес берілмейді.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік***

Жүктілік және лактация кезеңінде препаратты қолдану ана үшін күтілетін пайдасы шарана/нәресте үшін қауіптен асып түскен жағдайда ғана өзін-өзі ақтай алады.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылықты көрсетті. Жүкті әйелдердегі қауіпсіздік анықталмаған. Жүкті әйелдерде сальбутамолдың бақыланатын клиникалық зерттеулері жүргізілмеген. Сальбутамолдың құрсақішілік әсерінен кейінгі әртүрлі туа біткен аномалиялар (соның ішінде таңдай жырығы, аяқ-қол ақаулары және жүрек ауруы) туралы сирек хабарламалар бар. Кейбір аналар жүктілік кезінде бірнеше дәрі қабылдаған. Вентолин<sup>®</sup> ингаляцияға арналған аэрозольді, жүктілік кезінде өте қажет болған жағдайларды қоспағанда басқа жағдайларда қолдануға болмайды.

#### ***Бала емізу***

Сальбутамол, емшек сүтімен бірге бөлініп шығуы ықтимал, оны бала емізетін әйелдерге тағайындағанда оны сақтықпен қарастыру керек. Оның жаңа туған нәрестеге зиянды әсері бар-жоғы белгісіз, сондықтан жүктілік және лактация кезінде препаратты қолдану ана үшін күтілетін пайда нәресте үшін қауіптен жоғары болған жағдайда ғана негізделген.

#### ***Фертильдік***

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

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Тек пероральді ингаляция жасау үшін қолданылады. Дем алу және аэрозольдің босап шығуы үйлесімінде қиындықтар туындайтын пациенттерге Вентолин® ингаляцияға арналған аэрозольді спейсер түріндегі медициналық бұйымның жәрдемімен қолданылуы мүмкін.

#### ***Ересектер***

Жедел демікпе симптомдарын, соның ішінде бронх түйілуін жеңілдету үшін бір ингаляцияны (100 мкг) бірреттік өте төмен бастапқы доза ретінде беруге болады. Қажет болса, бұл мөлшерді екі ингаляцияға дейін арттыруға болады. Аллергендерден немесе физикалық жаттығулардан туындаған симптомдардың алдын алу үшін мәселе туындағанға дейін 10-15 минут бұрын екі ингаляцияны қабылдау керек.

Тұрақты терапияда тәулігіне төрт ретке дейін екі ингаляция жасау керек.

#### ***Балалар***

##### ***Жедел бронхоспазмды жеңілдету***

12 жасқа дейінгі балалар үшін әдеттегі доза: бір ингаляция (100 мкг). Қажет болса, дозаны екі ингаляцияға дейін арттыруға болады.

*12 жастағы және одан асқан балалар.* Ересектердегідей дозалау режимі.

*Аллерген немесе физикалық жүктемеден туындаған бронхоспазмның профилактикасы*

12 жасқа дейінгі балалар үшін әдеттегі доза: жүктеме немесе физикалық жүктеме алдында бір ингаляция (100 микрограмм). Қажет болса, дозаны екі ингаляцияға дейін арттыруға болады.

*12 жастағы және одан асқан балалар.* Ересектердегідей дозалау режимі.

##### ***Тұрақты терапия***

12 жасқа дейінгі балалар үшін әдеттегі доза: күніне 4 рет екі ингаляцияға дейін.

*12 жастағы және одан асқан балалар.* Ересектердегідей дозалау режимі.

Бәбихейлер спейсер құрылғысын 5 жасқа дейінгі балалардың дем тартуын жеңілдету үшін пайдалануға болады.

Талап бойынша Вентолин® ингаляцияға арналған аэрозольді қолдану 24 сағат ішінде 8 ингаляциядан аспауы керек. Жиі қосымша қолдану немесе дозаны кенеттен арттыру нашар бақыланатын демікпе немесе демікпе ағымының асқынуын көрсетеді.

##### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Тек пероральді ингаляция жасау үшін қолданылады. Дем алу және ингалятордан аэрозольдің босап шығуы үйлесімінде қиындықтар туындайтын адамдарға Вентолин® ингаляцияға арналған аэрозольді Көлемді шайба (Volumatic spacer device) түріндегі медициналық бұйымның жәрдемімен қолданылуы мүмкін.

##### ***Ингалятордың қызмет көрсету қабілеттілігін тексеру***

Қолданар алдында ингалятордың қызмет көрсету қабілеттілігін тексеру керек. Қақпақтың екі жағын ақырын қыса отырып, мүштіктен абайлап алыңыз. Ингалятордың қызмет көрсету қабілеттілігін тексеру үшін

жақсылап сілкіңіз, мүштікті өзіңізден сыртқа қарай бағыттаңыз және, препараттың екі дозасын ауаға шашырату үшін баллонды басыңыз.

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. Ингалятордың мүштігінен қорғаныш қалпағын алу керек. Ингалятордың, мүштікті 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 мүштіктен төмен негізін бас бармаққа орналастырып, бас бармақ пен сұқ саусақтың арасына тігінен ұстайды.



4. Демді (барынша) терең шығару керек. Содан кейін мүштікті 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 мүштікке шаңнан қорғайтын қалпағын абайлап кигізу керек.

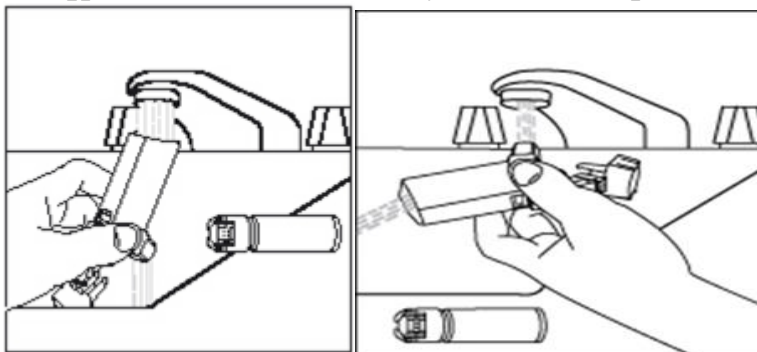
Балаларға көмек қажет болуы мүмкін және олардың ата-аналары оларға ингалятор енгізуі қажет болуы мүмкін. Сәбиге немесе балаға препаратты беру қажет болса, спейсер бәбіхейлер құрылғысын немесе бет маскасы бар спейсерді пайдалануға болады – егер медициналық бұйым препаратты қолдануды жеңілдетеді деп ойласаңыз, дәрігеріңізбен сөйлесіңіз.

*Ингаляторды тазалау*

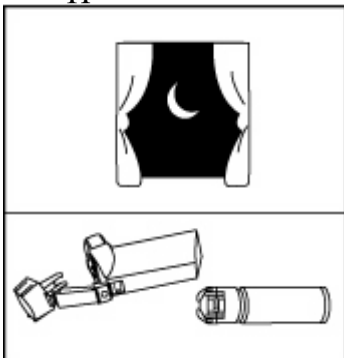
Ингаляторды аптасына кемінде бір рет тазалау керек.

1. Ингалятордың пластик корпусынан металл контейнерді алып тастаңыз және мүштіктің қақпағын алыңыз.

2. Бүркігішті жылы ағын сумен шаю керек.



3. Бүркігіштің ішін және сыртын мұқият құрғатыңыз.



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

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Сальбутамолдың артық дозалануының көптеген симптомдары бета-агонистердің өткінші жағымсыз реакциялары болып табылады, соның ішінде тахикардия, тремор, аса жоғары белсенділік және гипокалиемияны қоса, метаболизмдік әсерлер болып табылады.

Сарысудағы калий деңгейін бақылау керек. Жоғары емдік дозалармен, сондай-ақ қысқа әсер ететін бета-агонистермен емнің артық дозалануымен байланысты сүтқышқылды ацидоз туралы хабарланды.

Сондықтан, қан сарысуындағы лактат деңгейінің жоғарылауы және одан кейінгі метаболизмдік ацидоз (әсіресе тахипноэ, бронх түйілуінің басқа белгілерінің жоғалуына қарамастан сақталса және асқынса) (мысалы, ысқырықты сырылдар) артық дозалануды көрсетуі мүмкін.

***Дәрілік препаратты қалай қолдану керектігі туралы кеңес алу үшін медициналық маманға жүгіну***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

***Жиі***

- тремор
- бас ауыруы
- тахикардия

***Жиі емес***

- ауыз қуысының және жұтқыншақтың шырышты қабығының тітіркенуі

- жүрек соғуының жиілеуі

- бұлшықеттің құрысуы

*Сирек*

- гипокалиемия ( $\beta_2$ -агонистермен емдеу ауыр гипокалиемияға әкелуі мүмкін)

- шеткері қантамырлардың кеңеюі

*Өте сирек*

- есекжем, ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі, гипотония, коллапсты қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары

- парадоксальді бронх түйілуі

- аса жоғары белсенділік

- аритмия, соның ішінде жүрекшелердің фибрилляциясы, суправентрикулярлық тахикардия және экстрасистолия

*Белгісіз*

- жүректің ишемиялық ауруы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір доза құрамында

белсенді зат - салбутамол сульфаты 120,5 мкг (100 мкг салбутамолға баламалы),

қосымша заттар - 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA-134a пропеллент),

құрамында хлорфторкөміртекттер жоқ.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ немесе ақ түсті дерлік гомогенді суспензия.

### **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 қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл



Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 30 °С -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Көптеген аэрозоль баллондарындағы ингаляциялық препараттар сияқты, бұл препараттың емдік әсері баллон салқын болған кезде төмендеуі мүмкін. Баллонда қысым астында сұйықтық бар. 50 °С жоғары температураға ұшыратпаңыз. Баллонды бос болғанның өзінде бөлшектеуге, тесуге және отқа тастауға болмайды.

Мүштік қақпағын сырт еткенше мықтап жабыңыз.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Өндіруші/қаптаушы

Глаксо Вэллком Продакшен, Франция

23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX Cedex 9

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

23 rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison, France

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Телефон нөмірі: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды төмендегі электронды поштаға жіберу керек: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com),

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды төмендегі электронды поштаға жіберу керек: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)