

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «21» қарашадағы
№ N081309 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Вентолин® дем алатын ерітінді

Халықаралық патенттелмеген атауы

Сальбутамол

Дәрілік түрі, дозасы

Небулайзерге арналған ерітінді, 5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық дәрілер, ингаляторлар. Бета-2 адренорецепторлардың селективті агонистері. Сальбутамол
АТХ коды R03AC02

Қолданылуы

Вентолин® дем алатын ерітінді ересектерге, жасөспірімдерге және 4 жастан 11 жасқа дейінгі балаларға арналған. Нәрестелер мен 4 жасқа дейінгі балалар үшін 4.2 бөлімін қараңыз.

Вентолин® дем алатын ерітінді дәстүрлі емге жауап бермейтін созылмалы бронх түйілуін жоспарлы емдеу үшін және жедел ауыр демікпені емдеу үшін қолдануға арналған.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Белсенді затқа немесе б.1-бөлімде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Сальбутамолды асқынбаған мерзімінен бұрын босану кезінде немесе жүктіліктің өздігінен тоқтау қаупін алдын алу үшін вена ішіне енгізуге болмайды.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын тек ингаляциялау, ауыз арқылы деммен ішке тарту арқылы қолдану керек және вена ішіне енгізуге немесе ішке қабылдауға арналмаған.

Бронходилататорлар ауыр немесе тұрақсыз бронх демікпесі бар пациенттерді емдеудің жалғыз немесе негізгі құралы болмауы керек. Ауыр демікпе түрі жүйелі түрде медициналық тексерістен өтуді, соның ішінде өкпе функциясын тексеруді қажет етеді, өйткені осы пациенттерде ауыр ұстамалар және тіпті өлім қаупі бар. Дәрігерлер мұндай пациенттерге ингаляциялық кортикостероидтардың және/немесе пероральді кортикостероидтық емнің ұсынылатын ең жоғары дозасын қолдану мүмкіндігін қарастыруы керек.

Үй жағдайында ем қабылдап жүрген пациенттерде Вентолин® дем алатын ерітінді препаратымен емдеу тиімділігі төмендесе, дәрігерге қаралу қажеттігі туралы ескерту керек. Шамадан тыс қабылдаған кезде жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін болғандықтан, дозаны немесе қабылдау жиілігін дәрігердің ұсынымы бойынша ғана арттыру керек.

Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын қабылдайтын пациенттер симптомдарды жеңілдету үшін қысқа әсер ететін ингаляциялық бронходилататорлардың басқа дәрілік түрлерін де ала алады.

Тұрақты қабынуға қарсы ем (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтар) тағайындалған пациенттерге симптомдар азайған кезде де қабынуға қарсы препараттарды қабылдауды жалғастыру ұсынылады және оларға Вентолин® дем алатын ерітінді препараты қажет емес.

Симптомдарды жеңілдету үшін бронходилататорларды, атап айтқанда қысқа әсер ететін ингаляциялық β_2 агонистерін қолданудың артуы демікпені бақылаудың нашарлауын көрсетеді және пациенттерге мүмкіндігінше тезірек дәрігерге бару қажеттілігі туралы ескерту керек. Егер қысқа әсер ететін бронходилататорлармен емдеу тиімділігі төмендесе немесе әдеттегіден көп ингаляция қажет болса, пациентке дәрігерге қаралу қажеттілігі туралы нұсқау беру керек. Бұл жағдайда пациентті тексеруден өткізіп, қабынуға қарсы емді күшейту қажеттілігін қарастыру керек (мысалы, ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозалары немесе пероральді кортикостероидтар курсы).

Қысқа әсер ететін бета-агонистерді шамадан тыс қолдану негізгі аурудың өршуін бүркемелеуі және демікпені бақылаудың нашарлауына ықпал етуі мүмкін, бұл демікпенің ауыр өршуіне және өлім қаупінің жоғарылауына әкеледі.

Сальбутамолды аптасына екі реттен артық "қажет болған жағдайда" қабылдайтын пациенттер физикалық жүктемеге дейін профилактикалық қолдануды есептегенде, емдеуді дұрыс түзету үшін қайта тексеруден өтуі керек (мысалы, күндізгі симптомдар, түнгі ояну және демікпеге байланысты

белсенділікті шектеу), өйткені бұл пациенттерде сальбутамолды шамадан тыс қолдану қаупі бар.

Бронх демікпесінің ауыр өршуін әдеттегі тәсілмен емдеу керек.

Симпатомиметикалық препараттар, соның ішінде сальбутамол жүрек-қан тамырлары жүйесіне әсер етуі мүмкін. Постмаркетингтік деректер мен жарияланған әдебиеттер сальбутамолмен байланысты миокард ишемиясының сирек жағдайларын көрсетеді. Сальбутамол қабылдаған, қатар жүретін жүректің ауыр аурулары бар пациенттерге (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, аритмия немесе жүректің ауыр жеткіліксіздігі), егер олар кеудедегі ауырсынуды немесе жүрек-қан тамырлары ауруларының өршуінің басқа симптомдарын сезінсе, дәрігерге қаралу қажет екендігі туралы ескерту керек. Ентігу және кеудедегі ауырсыну сияқты симптомдарды бағалауға назар аудару керек, өйткені олардың шығу тегі респираторлық және жүрек ауруынан болуы мүмкін.

Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын басқа симпатомиметикалық препараттардың үлкен дозаларын қабылдағаны белгілі болған пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

β_2 -агонистерімен ем, негізінен парентеральды енгізу және бүрку кезінде, ықтимал ауыр гипокалиемиаға әкелуі мүмкін. Ауыр бронх демікпесінің өршуі кезінде ерекше сақ болу ұсынылады, өйткені бұл әсер гипоксия және ксантин туындыларымен, стероидтармен және диуретиктермен қатар жүретін емдеу нәтижесінде күшеюі мүмкін. Мұндай жағдайларда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау керек.

Басқа β -адренорецепторлардың агонистері сияқты, сальбутамол қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы сияқты қайтымды метаболизмдік өзгерістерді тудыруы мүмкін. Қант диабеті бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауын қалпына келтіре алмау жағдайы болуы мүмкін және кетоацидоздың дамуы туралы хабарланды. Кортикостероидтарды бір мезгілде қолдану бұл әсерді күшейтуі мүмкін.

Қысқа әсер ететін бета-агонистердің жоғары емдік дозаларын вена ішіне және аэрозоль түрінде қабылдаумен байланысты, негізінен бронх демікпесінің өршуіне байланысты емделіп жатқан пациенттерде лактоацидоздың даму жағдайлары туралы хабарланды. Лактат деңгейінің жоғарылауы ентікпеге және компенсаторлық гипервентиляцияға әкеледі, бұл бронх демікпесін емдеудің тиімсіздігінің белгісі ретінде дұрыс түсіндірілмеуі және қысқа әсер ететін бета-агонистермен емдеудің орынсыз қарқындылығына әкелуі мүмкін. Сондықтан мұндай жағдайларда пациенттерді қан сарысуындағы лактат деңгейінің жоғарылауына және одан кейінгі метаболизмдік ацидозды бақылау жүргізу ұсынылады.

Аэрозоль түріндегі сальбутамол мен ипратропий бромидінің біріктірімін қабылдаған пациенттерде жедел жабық бұрышты глаукоманың аздаған жағдайлары туралы хабарланды. Сондықтан аэрозоль түріндегі сальбутамолдың аэрозоль түрінде антихолинергиялық препараттармен біріктірімін қолдану керек. Пациенттерге дұрыс қолдану туралы нұсқау беріліп, ерітіндінің немесе аэрозоль тамшыларының көзге түсуіне жол бермеу туралы ескертілуі керек.

Сальбутамолды тиреотоксикозға шалдыққан пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Вентолин® дем алатын ерітінді препаратында әр дозада 0,1 мг/мл бензалконий хлориді бар. Бензалконий хлориді, әсіресе бронх демікпесі бар пациенттерде бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

Басқа ингаляциялық ем сияқты, препаратты қабылдағаннан кейін сырылды дереу күшейтіп, парадоксальды бронх түйілуі пайда болуы мүмкін. Мұны балама препаратпен немесе басқа тез әсер ететін ингаляциялық бронходилататормен дереу емдеу керек. Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын қабылдауды дереу тоқтату, пациентті тексеру жүргізу және қажет болған жағдайда тұрақты қолдану үшін басқа тез әсер ететін бронходилататорды тағайындау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу

Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын және пропранолол сияқты β -адренорецепторлардың селективті емес блокаторларын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Жүктілік кезінде препаратты қолдану анасы үшін күтілетін пайда шарана/нәресте үшін қауіптен асып кеткен жағдайда ғана расталған. Көптеген препараттар сияқты, адам жүктілігінің ерте кезеңінде сальбутамолдың қауіпсіздігі туралы деректер аз жарияланған, бірақ жануарларға жүргізілген зерттеулерде ұрыққа өте жоғары дозада кейбір зиянды әсерлер туралы дәлелдер болған.

Емшек емізу

Сальбутамол емшек сүтімен бөлінетіндіктен, оны емізетін аналарға қолдану мұқият қарауды қажет етеді.

Фертильділігі

Препараттың адамның фертильділігіне әсері туралы деректер жоқ. Препарат жануарлардың фертильділігіне теріс әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Вентолин® дем алатын ерітінді препараты тек ингаляциялық қолдануға арналған, оны дәрігердің басшылығымен тиісті небулайзердің көмегімен

ауыз арқылы деммен ішке тарту керек. Вентолин® дем алатын ерітінді препараты инъекция үшін немесе ішке қабылдауға арналмаған. Вентолин® дем алатын ерітінді препараты мерзімді немесе үздіксіз енгізу үшін пайдаланылуы мүмкін. Сальбутамол пациенттердің көпшілігінде ұзақтығы 4-тен 6 сағатқа дейін әсер етеді.

Дозалау режимі

Мерзімді енгізу

Ересектер

0,5 мл Вентолин® дем алатын ерітіндіні (2,5 мг сальбутамол) стерильді физиологиялық ерітіндімен 2 мл соңғы көлемге дейін сұйылту керек. Дозаны 2,5 мл соңғы көлемге дейін сұйылтылған 1 мл-ге (5 мг сальбутамол) дейін арттыруға болады. Алынған ерітіндіні аэрозоль түзілуі тоқтағанша тиісті жетегі бар небулайзерден деммен ішке тартылады. Дұрыс таңдалған небулайзер мен қуат көзін пайдалану кезінде бұл шамамен он минутты қамтиды.

Вентолин® дем алатын ерітіндіні мерзімді қолдану үшін сұйылтылмаған түрде қолдануға болады. Ол үшін небулайзерге 2 мл Вентолин® дем алатын ерітінді (10 мг сальбутамол) салынады және пациентке бронходилатацияға қол жеткізілгенше бүріккіш ерітіндіні деммен ішке тартуға береді. Бұл әдетте 3-5 минутта болады. Кейбір ересек пациенттерге сальбутамолдың 10 мг-ге дейінгі жоғарырақ дозалары қажет болуы мүмкін және бұл жағдайда сұйылтылмаған ерітіндіні бүрку аэрозоль түзілуі тоқтағанға дейін жалғасуы мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Мерзімді қолдану үшін дәл осындай енгізу тәсілі балаларға да қатысты.

12 жасқа дейінгі балаларға ең төменгі бастапқы доза 2-2,5 мл-ге дейін стерильді физиологиялық ерітіндімен сұйылтылған 0,5 мл (2,5 мг сальбутамол). Алайда, кейбір (жасы 18 айдан асқан) балаларға сальбутамолдың 5 мг-ге дейінгі жоғарырақ дозалары қажет болуы мүмкін. Мерзімді емдеуді күніне төрт ретке дейін қайталауға болады.

12 жастағы және одан асқан балалар: ересек тұрғындарға арналған доза.

18 айға толмаған балаларда сальбутамолды небулайзер түрінде қолданудың клиникалық тиімділігі белгісіз. Өтпелі гипоксемия пайда болуы мүмкін болғандықтан, қосымша оксигенотерапиясын қарастырған жөн.

4 жасқа дейінгі балаларға сальбутамолдың басқа дәрілік түрлерін қолданған дұрыс.

Үздіксіз енгізу

Вентолин® дем алатын ерітінді препараты стерильді физиологиялық ерітіндімен сұйылтылады, оның құрамында 1 мл-ге 50-100 мкг сальбутамол болады (1-2 мл ерітіндіден сұйылтқышпен 100 мл алынады). Сұйылтылған ерітінді тиісті жетегі бар небулайзердің көмегімен аэрозоль түрінде енгізіледі. Әдеттегі енгізу жылдамдығы сағатына 1-2 мг құрайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Вентолин® дем алатын ерітінді препараты тек ингаляциялық қолдануға арналған, оны дәрігердің басшылығымен тиісті небулайзердің көмегімен ауыз арқылы деммен ішке тарту керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы керек шаралар

Симптомдары: сальбутамолдың артық дозалану симптомдарының көпшілігі бета-агонистердің өтпелі жағымсыз реакциялары болып табылады, оның ішінде тахикардия, тремор, аса жоғары белсенділік және гипокалиемия, лактоацидозды қоса метаболизмдік әсерлер.

Емі: қан сарысуындағы калий деңгейін, лактат деңгейін бақылау және метаболизмдік ацидоздың кейінгі дамуын (әсіресе тахипноэ болған кезде немесе нашарлаған кезде бронх түйілуінің басылуына қарамастан) бақылау. Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын үздіксіз енгізу кезінде артық дозаланудың кез келген белгілері әдетте препаратты енгізуді тоқтатқан кезде жойылады, қажет болған жағдайда симптоматикалық ем жүргізіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерімен кеңесіңіз

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

Жиі:

- тремор, бас ауыруы
- тахикардия

Жиі емес:

- жүректің жиі қағуы
- ауыз қуысы мен тамақтың тітіркенуі
- бұлшықеттің құрысуы

Сирек:

- гипокалиемия. Бета2-агонистерімен емдеу ықтимал ауыр гипокалиемияға әкелуі мүмкін
- шеткері вазодилатация

Өте сирек:

- ангионевроздық ісіну, есекжем, бронх түйілуі, артериялық гипотензия, коллапсты қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары
- аса жоғары белсенділік
- жүрек ырғағының бұзылуы, соның ішінде жүрекшелердің фибрилляциясы, қарыншаүстілік тахикардия және экстрасистолалар
- парадоксты бронх түйілуі

Белгісіз:

- лактоацидоз ("Жағымсыз әсерлер" бөлімін қараңыз)

– миокард ишемиясы* ("Жағымсыз әсерлер" бөлімін қараңыз).

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

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат –5 мг сальбутамол (сальбутамол сульфатына баламалы),

қосымша заттар: бензалконий хлоридінің ерітіндісі, сұйылтылған күкірт қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден ашық сары түске дейінгі сулы ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл ерітіндіден пластик қалпақшамен жабылған мөлдір емес шыны құтыға құйылған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Ашылмаған: 3 жыл

Ашқаннан кейін: 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдауға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада. Ашқаннан кейін құтының ішіндегісін 28 күн бойы қолдану керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Glaxo Operations UK Limited, Ұлыбритания

(Harmire Road, Barnard Castle, Co Durham, DL12 8DT, UK)

Тел: +44 1833 638926

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Glaxo Operations UK Limited. Glaxo Wellcome Operations, Ұлыбритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)

Тел: +44 20 8047 5000

Электрондық пошта: www.gsk.com

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)

Қазақстан Республикасы

«Registrarius» ЖШС

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

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды мына электрондық поштаға жіберу қажет: QDNP.Complaints@gsk.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды мына электрондық поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group