

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «31» қазан
№N024482 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Вентолин® дем алатын ерітінді**

Саудалық атауы

Вентолин® дем алатын ерітінді

Халықаралық патенттелмеген атауы

Сальбутамол

Дәрілік түрі

Небулайзерге арналған 5 мг/мл ерітінді

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

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

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

Сипаттамасы

Түссізден ашық сары түске дейінгі мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Ингаляциялық симпатомиметиктер. Селективті бета₂-адреностимуляторлар. Сальбутамол АТХ коды R03AC02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Ингаляция түрінде қолданғаннан кейін қабылданған дозаның 10-нан 20%-ға дейінгі төменгі тыныс алу жолдарына түседі, онда өкпе тіндеріне сіңіп, өкпе қантамырларына өтеді, бірақ мұнда метаболизмге ұшырамайды.

Препараттың қалған бөлігі жеткізу құрылғысында қалады немесе ауыз қуысы мен жұтқыншақта шөгіп, артынша жұтылады.

Таралуы

Плазма ақуыздарымен байланысуы 10% құрайды.

Метаболизмі

Жүйелік айналымға жеткенде сальбутамол бауыр механизмі арқылы метаболизмге ұшырайды және көбіне несеппен бірге өзгермеген өнім және фенол сульфаты түрінде бөлініп шығады.

Сальбутамол бауыр арқылы алғаш өткен кезде және, ингаляция үдерісінде аздаған мөлшерінің жұтылуына байланысты, ішек қабырғасында метаболизмге ұшырайды; негізгі метаболиті – белсенді емес сульфатты конъюгат, ол несеппен бірге шығарылады.

Шығарылуы

Вена ішіне енгізген кезде сальбутамолдың $T_{1/2}$ 4-6 сағатты құрайды. Сальбутамол несеппен бірге белсенді емес метаболит 4'-О-сульфат және өзгермеген зат түрінде шығарылады; аздаған мөлшері нәжіспен бірге шығарылады. Қабылданған сальбутамолдың көп бөлігі организмнен 72 сағат ішінде шығады.

Фармакодинамикасы

Вентолин[®] дем алатын ерітінді - β_2 -адренорецепторлардың селективті агонисі. Емдік дозаларда бронх бұлшықеттерінің β_2 -адренорецепторларына ықпалын тигізеді.

Вентолин[®] дем алатын ерітіндінің әсер ету ұзақтығы қысқа (4 сағаттан 6 сағатқа дейін) және әсері жылдам басталады (қолданған сәттен бастап 5 минутқа жуық).

Балалар

4 жасқа толмаған балаларда жүргізілген клиникалық зерттеулер олардың қауіпсіздік бейінінің жасы үлкенірек балалармен, жасөспірімдермен және ересектермен ұқсас болатындығын дәлелдеді.

Қолданылуы

- тыныс жолдарының обструкциясы (демікпе, созылмалы бронхит, эмфизема) қайтымды болатын пациенттерде бронхтың түйілуін басуға және оның пайда болуының алдын алуға

- бронх демікпесінің ұстамаларын басталуы болжанғанда басуға және оның алдын алуға

Бронходилататорлар бронх демікпесін емдеудің жалғыз ғана немесе негізгі компоненті болмауы керек. Егер демікпесі бар пациент сальбутамолмен емдеуге жауап бермесе, симптомдарды бақылауға қол жеткізу және демеу үшін ингаляциялық ГКС-ті қолдануға кеңес беріледі.

Сальбутамолмен емдеуге жауаптың жеткіліксіз болуы шұғыл медициналық араласымға/емдеуге берілген белгі болуы мүмкін.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вентолин® дем алатын ерітінді ауыз арқылы ішке тарту арқылы тек ингаляциялық түрде ғана қолданылады.

β_2 -агонистерін жиі қолданудың қажеттілігі демікпе барысының нашарлағанын айғақтайтын белгі болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда жүргізілген емге қайталап баға беру және ГКС қосымша тағайындау мүмкіндігін қарастыру керек.

Ұсынылған дозаларды арттырғанда жағымсыз реакциялар қаупінің пайда болуына байланысты, қабылдау жиілігі және қолданылатын дозалар дәрігердің тағайындауымен ғана арттырылуы тиіс.

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

Вентолин® дем алатын ерітінді вена ішіне енгізуге немесе ішке қабылдауға арналмаған.

Аэрозольді бет пердесі, дем алатын түтікше («Т»- конфигурация) немесе эндотрахеальді түтікше арқылы ішке тартуға болады. Кейбір жағдайларда желдеткен кезде оң қысым жасау қажет. Гипоксия қаупі бар болса, дем алатын қоспаға оттегін қосу қажет.

Көптеген небулайзерлер ауа ағыны тұрақты болғанда ғана жұмыс істейтіндіктен шашыратылатын дәрінің қоршаған ортаға түсуі жоққа шығарылмайды, сондықтан Вентолин® дем алатын ерітіндіні жақсы желдетілетін орындарда қолданған жөн. Осы нұсқауды әсіресе небулайзерлерді бір мезгілде бірнеше науқас пайдаланатын стационарларда қатаң сақтау керек.

Вентолин® дем алатын ерітіндіні дәрігердің мұқият қадағалауымен респиратор немесе небулайзер арқылы қолданады.

Енгізуді тәулігіне 4 рет жүргізуге болады.

Ересектер және жасы 12-ден асқан балалар

Вентолин® дем алатын ерітіндіні® 0,5-1,0 мл мөлшерінде (2,5-5,0 мг салбутамолға сәйкес келеді) 2,0-2,5 мл жалпы көлем алынғанша инъекцияға арналған стерильді физиологиялық ерітіндімен сұйылтады. Алынған ерітіндіні түзілген аэрозоль біткенше небулайзердің көмегімен ішке тартады. Дұрыс бағытталған небулайзерді пайдаланғанда емшара ұзақтығы 10 минутқа жуықты құрайды.

Мерзім сайын енгізу үшін сұйылтылмаған Вентолин® дем алатын ерітіндісін пайдалануға болады. Бұл үшін Вентолин® дем алатын ерітінді препаратының 2,0 мл (10,0 мг салбутамолға сәйкес келеді) небулайзерге енгізеді де, пациент бронходилатация басталғанша шашыратылған ерітіндіні ішке тартады. Бұған, әдетте, 3-тен 5 минутқа дейін уақыт кетеді.

Кейбір ересек пациенттерге салбутамолдың 10 мг-ға дейінгі көбірек дозасы қажет болуы мүмкін, ол үшін сұйылтылмаған препаратты, аэрозольдің түзілуі таусылғанша, небулайзер арқылы ішке тартады.

18 айдан бастап, 12 жасқа дейінгі балалар

Әдеттегі доза инъекцияға арналған 2,0-2,5 мл стерильді физиологиялық ерітіндіде сұйылтылған 0,5 мл (2,5 мг салбутамолға сәйкес келеді)

кұрайды. Дегенмен, кейбір балаларға дозаны 5,0 мг сальбутамолға дейін арттыру қажет болуы мүмкін.

Үздіксіз енгізу қажет болғанда, Вентолин® дем алатын ерітіндіні 1 мл-де сальбутамолдың 50-100 мг концентрациясы алынғанша сұйылтады. Бұл үшін 1-2 мл препаратты небулайзер арқылы аэрозоль түрінде 100 мл түпкілікті көлем алынғанша стерильді физиологиялық ерітіндімен сұйылтады. Әдеттегі енгізу жылдамдығы – сағатына 1-2 мг.

18 айға толмаған балалар

18 айға толмаған балаларда Вентолин® дем алатын ерітіндіні небулайзердің көмегімен енгізудің тиімділігі анықталмаған. Өткінші гипоксемия туындауы мүмкін болғандықтан, оксигенотерапия жүргізу мүмкіндігін қарастырған жөн.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10\ 000$)

Жиі

- тремор, бас ауыру
- тахикардия

Жиі емес

- ауыз қуысы мен жұтқыншақтың шырышты қабығының тітіркенуі
- жүрек қағуының жиілеуі
- бұлшықеттің құрысуы

Сирек

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

Өте сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжемді, ангионевроздық ісінуді, бронхтың түйілуін, гипотензияны және коллапсты қоса
- бронхтың парадоксальді түйілуі
- лактоацидоз (бронх демікпесінің жедел ұстамасын емдеу үшін сальбутамолды вена ішіне инъекция түрінде және небулайзер арқылы қабылдап жүрген пациенттерде)
- аса жоғары белсенділік
- аритмия, жыпылықтағыш аритмияны, суправентрикулярлық тахикардияны және экстрасистолияны қоса

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат құрамына кіретін кез келген компонентке жоғары сезімталдық
- мезгілінен бұрын босану
- жасанды түсік тастау қаупі

Вена ішіне енгізуге арналмаған сальбутамолдың шығарылған түрлері мезгілінен бұрын босану және түсік тастау қаупін болдырмау үшін қолданылмауы тиіс.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Вентолин® препаратын және, пропранолол сияқты, β -адренорецепторлардың селективті емес блокаторларын бір мезгілде енгізу ұсынылмайды. Вентолин® дем алатын ерітінді препаратын моноаминоксидаза тежегіштерін (MAOT) қабылдап жүрген пациенттерге қолдануға болады.

Айрықша нұсқаулар

Жүрек-қантамыр жүйесіне әсерін, сальбутамолды қоса симпатомиметикалық препараттарды қабылдаумен байланыстыруға болады. Сальбутамолды қабылдап жүрген, жүрек-қантамыр жүйесінің (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, аритмия немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігі) ауыр сипаттағы аурулары қатар жүретін пациенттер кеудеде ауырсыну немесе жүрек ауруларының ағымының басқа да нашарлау симптомдары болған жағдайда дәрігерге бару қажеттігі туралы ескертілуі тиіс. Енгізу және кеуденің ауыруы сияқты симптомдарға назар аудару керек, өйткені олар респираторлық немесе жүректен болуы мүмкін. Демікпені емдеу, әдетте, сатылы жүргізіледі, мұндайда пациенттің реакциясын клиникалық тұрғыда және өкпенің функционалдық тестілері бойынша бақылаған жөн.

β_2 -агонистерін қолдану қажеттілігінің артуы демікпе ағымының нашарлағанын айғақтауы мүмкін. Мұндай жағдайларда пациентті емдеу жоспарын қайта қараған жөн.

Бронх демікпесі барысының кенеттен және үдемелі нашарлауы пациенттің өміріне қатер төндіруі мүмкін, сондықтан глюкокортикостероидтарды тағайындау немесе олардың дозасын көбейту жөніндегі мәселені шешу қажет. Мұндай пациенттерде дем шығарудың ең жоғары жылдамдығына күн сайын мониторинг жасау керек.

Тиреотоксикозы бар пациенттерде препаратты абайлап қолданады.

β_2 -адренорецепторлар агонистерімен емдеу, әсіресе оларды парентеральді түрде немесе небулайзердің көмегімен енгізгенде гипокалиемияға әкелуі мүмкін. Бронх демікпесінің ауыр ұстамаларын емдегенде ерекше сақтық танытуға кеңес беріледі, өйткені мұндай жағдайларда ксантин туындыларын, глюкокортикостероидтарды, диуретиктерді бір мезгілде қолданудың нәтижесінде, сондай-ақ гипоксия салдарынан гипокалиемия күшеюі мүмкін. Мұндай жағдайларда қан сарысуындағы калий деңгейін бақылау қажет. Басқа ингаляциялық препараттарды қолданған жағдайдағыдай, дозаны енгізу бойына бронхтың парадоксальді түйілуі пайда болуы мүмкін. Бронхтың парадоксальді түйілуі пайда болған кезде оны альтернативтік препарат немесе басқа фармакологиялық топтың тез әсер ететін ингаляциялық бронходилататоры жәрдемімен дереу басу қажет болады. Вентолин® дем алатын ерітінді препаратымен емдеуді дереу тоқтатқан, және қажет болған жағдайда әрі қарай емдеу үшін тез әсер ететін басқа бронходилататор тағайындаған жөн.

Вентолин® дем алатын ерітінді ауыз арқылы деммен ішке тарту үшін тек ингаляциялық түрде ғана қолданылады. Препарат ішке немесе инъекция түрінде қолданылмауы тиіс.

Вентолин® дем алатын ерітіндімен үйде ем қабылдап жүрген пациенттер, егер әдеттегіше жеңілдеу әлсіреп кетсе немесе дәрінің әсер ету ұзақтығы қысқарған болса, ешбір жағдайда да пациент дәрігермен кеңеспей, өз бетінше препараттың дозасын немесе енгізу жиілігін арттыруға тиіс емес екені жөнінде ескертілуі тиіс.

Вентолин® дем алатын ерітіндіні бұрын басқа симпатомиметиктердің жоғары дозаларын қабылдаған пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Вентолин® дем алатын ерітінді препараты мен ипатропий бромидін небулайзердің көмегімен біріктіріп қабылдап жүрген пациенттерде жедел жабық бұрышты глаукома пайда болған бірлі-жарым жағдайлар орын алды. Осы фактіні ескеріп, сальбутамол мен антихолинергиялық дәрілерді небулайзердің көмегімен бір мезгілде қолданғанда сақ болған жөн. Пациенттер дұрыс қолдану туралы тиісті нұсқауларды білуі және ерітіндінің көзге тиіп кетуіне жол бермеуі тиіс.

Басқа бета-адренорецепторлар агонистері сияқты, Вентолин® дем алатын ерітінді қайтымды метаболизмдік өзгерістерді, мысалы, қандағы глюкоза концентрациясының жоғарылауын туындатуы мүмкін. Қант диабеті бар пациенттерде декомпенсация пайда болуы мүмкін, бірқатар жағдайларда кетоацидоз туындауы ықтимал. Глюкокортикостероидтарды бір мезгілде қолдану бұл әсерді күшейтуі мүмкін.

Бронх демікпесі өршіген пациенттерде Вентолин® дем алатын ерітіндіні қолданумен байланысты сүт ацидозының туындағаны жөнінде өте сирек мәлімделді.

Лактат деңгейінің жоғарылауы ентігуге және қалыпқа келтіретін асқын желдетілуге алып келеді, ол демікпені дұрыс емдемеу белгілері ретінде қате тұжырымдалуы мүмкін. Лактат деңгейінің жоғарылауы ентігуге әкелуі және компенсаторлы артық желдетілуді қажет етуі мүмкін, бұлар бронхты дұрыс емдемеу симптомы ретінде қателікке әкеледі. Бұл жылдам әсер ететін бета-агонистермен емдеудің талапқа сай емес күшеюіне алып келеді, сондықтан сарысуда лактат деңгейінің жоғарылауына, демек, метаболизмдік ацидозға мониторинг жүргізу ұсынылады.

Фертильділігі

Адамның фертильділігіне препараттың ықпалы жөнінде деректер жоқ. Препарат жануарлардың фертильділігіне жағымсыз ықпал етпейді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік және лактация кезеңінде препаратты қолдану ана үшін күтілетін пайдасы ұрық/нәресте үшін қауіптен басым болған жағдайда ғана өзін-өзі ақтай алады. Сальбутамол емшек сүтімен бірге бөлініп шығуы мүмкін.

Жекелеген зерттеулерде жүктілік кезеңінде аналары препараттарды, солардың арасында сальбутамол да бар, қабылдаған жағдайда, олардың балаларында полидактилия немесе жарық таңдай байқалады (препаратты

кабылдаумен олардың пайда болуының нақты себептік байланысы анықталған жоқ), осыған байланысты қауіп дәрежесі 2-3% деп бағаланады. *Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*
Жағымсыз әсерлердің туындауы мүмкін екенін ескеріп, көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқарғанда сақ болу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: сальбутамолдың артық дозалануының көптеген симптомдары бета-агонистердің өтпелі жағымсыз реакциялары, оның ішінде тахикардия, тремор, асқын реактивтілік және гипокалиемияны, сүт қышқылды ацидозды қоса, метаболизмдік әсерлер болып табылады.

Емі: қан сарысуындағы калий деңгейін, лактат деңгейін және әрі қарай метаболизмдік ацидоздың пайда болуын бақылау (бронх түйілуінің жоғалғанына қарамастан, әсіресе тахипноэ болғанда немесе нашарлағанда).

Вентолин® дем алатын ерітіндіні үздіксіз енгізген кездегі артық дозаланудың кез келген белгілері, әдетте, препаратты енгізуді тоқтатқанда жоғалады, қажет болғанда симптоматикалық ем жүргізіледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

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

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашқаннан кейін құтының ішіндегісін 28 күн бойы пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Glaxo Operations UK Limited, Ұлыбритания

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

Вентолин «ГлаксоСмитКляйн» компаниясы тобының тіркелген тауарлық
белгісі болып табылады.

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

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев к-сі, 273

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік),
kaz.med@gsk.com (сапасына шағым, медициналық ақпарат бойынша
сұраныс)

*Медициналық қолдану жөнінде бекітілген нұсқаулықты www.ndda.kz
сайтынан да қарауға болады*