

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» ноября 2024 г.
№ N081309

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Вентолин® дыхательный раствор

Международное непатентованное название

Сальбутамол

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для небулайзера, 5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические средства, ингаляторы. Селективные агонисты бета-2-адренорецепторов. Сальбутамол
Код АТХ R03AC02

Показания к применению

Вентолин® дыхательный раствор показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 4 до 11 лет. Для младенцев и детей младше 4 лет см. раздел 4.2. Вентолин® дыхательный раствор показан к применению для планового лечения хронического бронхоспазма, не поддающегося традиционной терапии, и для лечения острой тяжелой астмы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Сальбутамол не следует вводить внутривенно для предотвращения неосложненных преждевременных родов или угрозы прерывания беременности.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Вентолин® дыхательный раствор следует использовать только для ингаляций, вдыхать через рот, и не предназначен для внутривенного введения или для приема внутрь.

Бронходилататоры не должны быть единственным или основным средством лечения пациентов с тяжелой или нестабильной бронхиальной астмой. Тяжелая форма астмы требует регулярного медицинского обследования, включая тестирование функции легких, поскольку пациенты подвержены риску тяжелых приступов и даже смерти. Врачам следует рассмотреть возможность применения максимальной рекомендованной дозы ингаляционных кортикостероидов и/или пероральной кортикостероидной терапии у таких пациентов.

Пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, следует предупредить о необходимости обратиться к врачу, если лечение препаратом Вентолин® дыхательный раствор становится менее эффективным. Поскольку при чрезмерном приеме могут возникнуть побочные эффекты, дозу или частоту приема следует увеличивать только по рекомендации врача.

Пациенты, получающие препарат Вентолин® дыхательный раствор, могут также получать другие лекарственные формы ингаляционных бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов.

Пациентам, которым назначается регулярная противовоспалительная терапия (например, ингаляционные кортикостероиды), следует рекомендовать продолжать прием противовоспалительных препаратов, даже когда симптомы уменьшаются, и им не требуется препарат Вентолин® дыхательный раствор.

Все более широкое применение бронходилататоров, в частности ингаляционных β_2 -агонистов короткого действия, для облегчения симптомов указывает на ухудшение контроля над астмой, и пациентов следует предупредить о необходимости как можно скорее обратиться к врачу. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости обратиться к врачу, если лечение бронходилататорами короткого действия становится менее эффективным или требуется больше ингаляций, чем обычно. В этой ситуации следует провести обследование пациента и рассмотреть вопрос о необходимости усиления противовоспалительной терапии (например, более высоких дозах ингаляционных кортикостероидов или курса пероральных кортикостероидов).

Чрезмерное применение бета-агонистов короткого действия может маскировать прогрессирование основного заболевания и способствовать ухудшению контроля над астмой, что приводит к увеличению риска тяжелых обострений астмы и смертности.

Пациенты, принимающие сальбутамол более двух раз в неделю “по мере необходимости”, не считая профилактического применения перед физической нагрузкой, должны пройти повторное обследование (например, дневные симптомы, ночные пробуждения и ограничение активности из-за астмы) для надлежащей коррекции лечения, поскольку эти пациенты подвержены риску чрезмерного применения сальбутамола.

Тяжелые обострения бронхиальной астмы необходимо лечить обычным способом.

Симпатомиметические препараты, включая сальбутамол, могут оказывать влияние на сердечно-сосудистую систему. Постмаркетинговые данные и опубликованная литература свидетельствуют о редких случаях ишемии миокарда, связанных с приемом сальбутамола. Пациенты с сопутствующими тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), получающие сальбутамол, должны быть предупреждены о необходимости обращения к врачу, если они испытывают боль в груди или другие симптомы обострения сердечно-сосудистых заболеваний. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

Препарат Вентолин® дыхательный раствор следует применять с осторожностью у пациентов, которые, как известно, получали большие дозы других симпатомиметических препаратов.

Терапия β_2 -агонистами, главным образом при парентеральном введении и распылении, может привести к потенциально серьезной гипокалиемии. Особую осторожность рекомендуется соблюдать при обострении тяжелой бронхиальной астмы, поскольку этот эффект может усиливаться в результате гипоксии и сопутствующего лечения производными ксантина, стероидами и диуретиками. В таких ситуациях следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Как и другие агонисты β -адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, такие как повышение уровня глюкозы в крови. Пациенты с сахарным диабетом могут быть не в состоянии компенсировать повышение уровня глюкозы в крови, и сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение кортикостероидов может усилить этот эффект.

Сообщалось о случаях развития лактоацидоза, связанного с приемом высоких терапевтических доз бета-агонистов короткого действия внутривенно и в виде аэрозолей, главным образом у пациентов,

проходящих лечение по поводу обострения бронхиальной астмы. Повышение уровня лактата может привести к одышке и компенсаторной гипервентиляции, что может быть неверно истолковано как признак неэффективности лечения бронхиальной астмы и привести к неуместной интенсификации лечения бета-агонистами короткого действия. Поэтому в таких условиях рекомендуется наблюдать за пациентами на предмет повышения уровня лактата в сыворотке крови и последующего метаболического ацидоза.

Сообщалось о небольшом числе случаев острой закрытоугольной глаукомы у пациентов, получавших комбинацию салбутамола в виде аэрозолей и ипратропия бромиды. Поэтому следует с осторожностью применять комбинацию салбутамола в виде аэрозолей с антихолинергическими препаратами в виде аэрозолей в виде аэрозолей. Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении и предупреждены о недопустимости попадания раствора или аэрозольной взвеси в глаза.

Салбутамола следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим тиреотоксикозом.

Препарат Вентолин® дыхательный раствор содержит 0,1 мг/мл бензалкония хлорида в каждой дозировке. Бензалкония хлорид может вызывать бронхоспазм, особенно у пациентов с бронхиальной астмой.

Как и при другой ингаляционной терапии, после приема препарата может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением хрипов. Это следует немедленно лечить альтернативным препаратом или другим быстродействующим ингаляционным бронходилататором. Прием препарата Вентолин® дыхательный раствор следует немедленно прекратить, провести обследование пациента и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для постоянного применения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременно применять препарат Вентолин® дыхательный раствор и неселективные блокаторы β -адренорецепторов, такие как пропранолола.

Специальные предупреждения

Беременность

Применение препарата во время беременности оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода/младенца. Как и в случае с большинством препаратов, опубликовано мало данных о безопасности салбутамола на ранних сроках беременности человека, но в исследованиях на животных были доказательства некоторых вредных воздействий на плод при очень высоких дозах.

Кормление грудью

Поскольку сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком, его применение у кормящих матерей требует тщательного рассмотрения.

Фертильность

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

Рекомендации по применению

Препарат Вентолин® дыхательный раствор предназначен только для ингаляционного применения, его следует вдыхать через рот под руководством врача с помощью подходящего небулайзера. Препарат Вентолин® дыхательный раствор не предназначен для инъекций или для приема внутрь. Препарат Вентолин® дыхательный раствор может использоваться для периодического или непрерывного введения. Сальбутамол имеет продолжительность действия от 4 до 6 часов у большинства пациентов.

Режим дозирования

Периодическое введение

Взрослые

0,5 мл Вентолин® дыхательный раствор (2,5 мг сальбутамола) следует разбавить стерильным физиологическим раствором до конечного объема в 2 мл. Дозу можно увеличить до 1 мл (5 мг сальбутамола), разведенного до конечного объема 2,5 мл. Полученный раствор вдыхают из небулайзера с соответствующим приводом, пока образование аэрозоля не прекратится. При использовании правильно подобранного небулайзера и источника питания это займет около десяти минут.

Вентолин® дыхательный раствор можно использовать в неразбавленном виде для периодического применения. Для этого в небулайзер помещают 2 мл раствора Вентолин® дыхательный раствор (10 мг сальбутамола) и дают пациенту вдыхать распыленный раствор до достижения бронходилатации. Обычно это занимает 3-5 минут. Некоторым взрослым пациентам могут потребоваться более высокие дозы сальбутамола - до 10 мг, и в этом случае распыление неразбавленного раствора может продолжаться до прекращения образования аэрозоля.

Применение у детей и подростков

Такой же способ введения для периодического применения также применим к детям.

Минимальная начальная доза для детей в возрасте до 12 лет составляет 0,5 мл (2,5 мг сальбутамола), разведенная стерильным физиологическим раствором до 2-2,5 мл. Однако некоторым детям (в возрасте старше 18 месяцев) могут потребоваться более высокие дозы сальбутамола - до 5 мг. Периодическое лечение можно повторять до четырех раз в день.

Дети в возрасте 12 лет и старше: доза для взрослого населения.

У детей младше 18 месяцев клиническая эффективность применения сальбутамола в небулайзерном виде неизвестна. Поскольку может

возникнуть транзиторная гипоксемия, следует рассмотреть возможность проведения дополнительной оксигенотерапии.

Детям младше 4 лет лучше применять другие лекарственные формы сальбутамола.

Непрерывное введение

Препарат Вентолин® дыхательный раствор разбавляют стерильным физиологическим раствором, чтобы он содержал 50-100 мкг сальбутамола на мл (из 1-2 мл раствора получается 100 мл с разбавителем). Разбавленный раствор вводят в виде аэрозоля с помощью небулайзера с соответствующим приводом. Обычная скорость введения составляет 1-2 мг в час.

Метод и путь введения

Препарат Вентолин® дыхательный раствор предназначен только для ингаляционного применения, его следует вдыхать через рот под руководством врача с помощью подходящего небулайзера.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: большинство симптомов передозировки сальбутамолом являются преходящими побочными реакциями бета-агонистов, в том числе тахикардия, тремор, гиперреактивность и метаболические эффекты, включая гипокалиемию, лактацидоз.

Лечение: контроль уровня калия в сыворотке крови, уровня лактата и последующего развития метаболического ацидоза (особенно в присутствии или при ухудшении тахипноэ несмотря на устранение бронхоспазма).

Во время непрерывного введения препарата Вентолина® дыхательного раствора любые признаки передозировки обычно устраняются при прекращении введения препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- тремор, головная боль
- тахикардия

Нечасто:

- учащенное сердцебиение
- раздражение полости рта и горла
- мышечные судороги

Редко:

- гипокалиемия. Лечение бета2-агонистами может привести к потенциально серьезной гипокалиемии
- периферическая вазодилатация

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальную гипотензию и коллапс
- гиперактивность
- нарушения сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолы
- парадоксальный бронхоспазм

Неизвестно:

- лактоацидоз (см. раздел "Побочные действия")
- ишемия миокарда* (см. раздел "Побочные действия").

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – сальбутамол 5 мг (эквивалентно сальбутамола сульфату),

вспомогательные вещества: раствор бензалкония хлорида, кислота серная разбавленная, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Водный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл раствора помещают в стеклянный непрозрачный флакон, закрытый пластиковым колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Нераспечатанный: 3 года
После вскрытия: 28 дней.
Не принимать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Содержимое флакона использовать в течение 28 дней после вскрытия.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Glaxo Operations UK Limited, Великобритания
(Harmire Road, Barnard Castle, Co Durham, DL12 8DT, UK)
Тел: +44 1833 638926

Держатель регистрационного удостоверения

Glaxo Operations UK Limited. Glaxo Wellcome Operations, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)
Тел: +44 20 8047 5000
Электронная почта: www.gsk.com

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

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

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

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group