



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВЕНТОЛИН ЭВОХАЛЕР

Торговое название препарата: Вентолин Эвохалер

Действующее вещество (МНН): сальбутамола сульфат

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций, дозированный

Состав:

1 доза содержит:

активный ингредиент: кондиционированный сальбутамола сульфат (тонкоизмельченный) 120,5 мкг (эквивалентно 100,0 мкг сальбутамола);

неактивные ингредиенты: GR106642X до 75 мг.

Описание: суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические препараты для ингаляционного применения. Селективные агонисты бета₂-адренорецепторов. Сальбутамол.

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом бета₂-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на бета₂-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов.

Фармакодинамические эффекты

Селективный агонист бета₂-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на бета₂-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая быстрый (в течение 5 минут) краткосрочный (4-6 часов) бронходилатирующий эффект при обратимой обструкции дыхательных путей.

Фармакокинетика

Абсорбция

После ингаляционного введения 10-20% дозы сальбутамола достигают нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или осаждается в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, осаждаемая в дыхательных путях, абсорбируется в легочные ткани и кровь, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Связывание сальбутамола с белками плазмы составляет около 10%.

Метаболизм

Попав в кровь, сальбутамол подвергается печеночному метаболизму и экскретируется, преимущественно с мочой, в неизменном виде или в виде фенольного сульфата.

Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и подвергается активному метаболизму при «первичном прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный сальбутамол и конъюгат экскретируются преимущественно с мочой.

Выведение

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4-6 часов. Выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивного 4-О-сульфата (фенольный сульфат), который тоже выводится преимущественно с мочой. С калом экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы сальбутамола. Большая часть

дозы салбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 часов.

Клинические исследования

Особые группы пациентов

Дети <4 лет

Педиатрические исследования выявили, что при приеме рекомендуемых доз (SB20001, SB030001, SB030002) у пациентов <4 лет с бронхоспазмом вследствие обратимой обструкции дыхательных путей, профиль безопасности Эвохалера является таким же, как и у детей ≥ 4 лет, подростков и взрослых.

Доклинические данные по безопасности

В целом, так же, как и другие селективные агонисты бета₂-адренорецепторов, салбутамола продемонстрировал тератогенный эффект у мышей при подкожном введении. В ходе изучения репродуктивной функции при введении максимальной человеческой пероральной дозы 2,5 мг/кг 4 раза в сутки у 9,3% потомства обнаружилась волчья пасть. У крыс пероральное введение препарата в дозировке 0,5, 2,32, 10,75 и 50 мг/кг/сутки на протяжении всего срока беременности не приводило к значительным эмбриональным патологиям. Единственным токсическим эффектом при приеме самых высоких доз было повышение неонатальной смертности в результате недостаточной материнской заботы. Изучение репродуктивной функции у кроликов выявило врожденные пороки развития черепа у 37% потомства при приеме 50 мг/кг/сутки, что в 78 раз превышает максимальную пероральную дозу для человека.

В исследовании фертильности и репродуктивной способности у крыс при пероральном введении в дозах 2 и 50 мг/кг/сутки, за исключением сокращения числа крысят-отъемышей, доживших до 21 дня при дозировке 50 мг/кг/сутки, не было выявлено нежелательных эффектов на фертильность, эмбриофетальное развитие, размер помета, вес при рождении и скорость роста.

НФА 134а, вводимый широкому спектру животных ежедневно в течение двух лет, не продемонстрировал токсических эффектов при очень высоких паровых концентрациях, во многом превышающих концентрации, принимаемые пациентами.

Показания к применению

Селективный агонист бета₂-адренорецепторов салбутамола показан для лечения или предотвращения бронхоспазма. Он обеспечивает краткосрочную (четыре часа) бронходилатацию при обратимой обструкции дыхательных путей при астме, хроническом бронхите и эмфиземе. Препарат подходит для долгосрочного использования с целью облегчения и предотвращения симптомов астмы.

Бронходилататоры не следует применять как единственное или основное лечение пациентов с персистирующей астмой. Пациентам с персистирующей астмой, не поддающейся лечению салбутамолом, для достижения и обеспечения контроля над симптомами астмы рекомендуется терапия ингаляционными кортикостероидами. Отсутствие ответа на лечение салбутамолом, является сигналом для срочного медицинского обследования или лечения.

Способ применения и дозы

Ингаляционные формы салбутамола предназначены только для ингаляционного введения, и должны вдыхаться через рот.

Увеличение приема бета₂ агонистов может быть сигналом ухудшения состояния пациента с бронхиальной астмой. В этих случаях, план терапии пациента должен быть пересмотрен и при необходимости, должна быть назначена кортикостероидная терапия.

Увеличение дозы или частоты приема препарата может проводиться только по совету врача, из-за риска возникновения побочных эффектов, связанных с передозировкой.

У большинства пациентов период действия салбутамола составляет от 4 до 6 часов.

Пациентам, которые испытывают затруднения при использовании дозированного ингалятора, рекомендуется использовать спейсер с Вентолином Эвохалером. Для эффективности применения Вентолина Эвохалера у детей рекомендуется использование педиатрического спейсера с лицевой маской (см. раздел *Клинические исследования*).

Купирование острого приступа бронхоспазма

Взрослые – 100 или 200 микрограмм.

Дети – 100 микрограмм. При необходимости доза может быть увеличена до 200 микрограмм.

Применение сальбутамола по требованию не должно превышать 4 раз в сутки. Потребность в дополнительном использовании препарата или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения астмы (см. раздел *Особые указания*).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой

Взрослые – 200 микрограмм до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети – 100 микрограмм до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки. При необходимости доза может быть увеличена до 200 микрограмм.

Длительная терапия

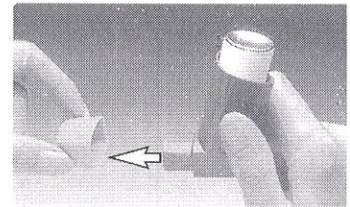
Взрослые – до 200 микрограмм 4 раза в сутки.

Дети – до 200 микрограмм 4 раза в сутки.

Инструкция по применению и обращению

Проверка ингалятора

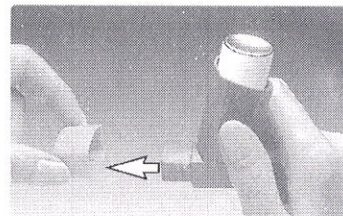
Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятором не пользовались 5 дней и дольше, снять колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок по бокам, хорошо встряхнуть ингалятор и произвести два распыления в воздух для того, чтобы убедиться в исправности ингалятора.



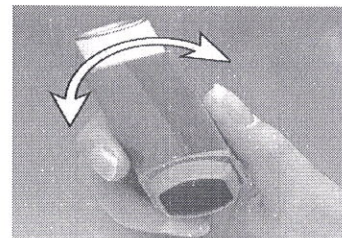
Использование ингалятора

1. Снять колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок по бокам.

2. Осмотреть мундштук изнутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый.



3. Хорошо встряхнуть ингалятор для того, чтобы убедиться, что любые посторонние частицы удалены и содержимое ингалятора достаточно перемешано.



4. Держать ингалятор между указательным и большим пальцами в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком.



5. Сделать медленный глубокий выдох, обхватить мундштук губами, не сжимая его зубами.



6. Производя максимально глубокий вдох через рот одновременно нажать на верхнюю часть ингалятора для высвобождения одной ингаляционной дозы сальбутамола.



7. Задержать дыхание на несколько секунд, вынуть мундштук изо рта, затем медленно выдохнуть.



8. Для получения второй дозы, держа ингалятор в вертикальном положении, подождать около 30 секунд и затем повторить действия, описанные в пунктах 3-7.

9. Плотнo и до щелчка закрыть мундштук защитным колпачком.

ВАЖНО

Выполняя действия, описанные в пунктах 5, 6 и 7 нельзя торопиться. Важно начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора.

В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если виден "туман", выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то следует начать все заново с пункта 2.

Если врач дал другие инструкции по использованию ингалятора, то пациент должен строго соблюдать их. Если у пациента возникают трудности с использованием ингалятора, то ему необходимо обратиться к врачу.

Очистка ингалятора

Ингалятор необходимо чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Извлечь металлический 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 и крышку мундштука как снаружи, так и внутри.

4. Поместить металлический баллончик в пластмассовый корпус и надеть крышку мундштука.

НЕ ПОГРУЖАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости, которая определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ к $< 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$ к $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ к $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи. Побочные реакции, относящиеся к разряду «очень часто» и «часто» определены по данным клинических

исследований. Побочные реакции, относящиеся к разряду «редко» и «очень редко» определены на основании спонтанных сообщений.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотонию и коллапс.

Со стороны обмена веществ и питания

Редко: гипокалиемия.

Терапия бета₂-агонистами может приводить к значимой гипокалиемии.

Со стороны нервной системы

Часто: тремор, головная боль

Очень редко: гиперактивность.

Со стороны сердца

Часто: тахикардия

Иногда: сильное сердцебиение

Очень редко: сердечные аритмии, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Со стороны сосудов

Редко: расширение периферических сосудов (периферическая вазодилатация)

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда: раздражение слизистой оболочки рта и глотки

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Иногда: мышечные судороги

Противопоказания

Вентолин Эвохалер противопоказан пациентам с гиперчувствительностью в анамнезе к любому из компонентов препарата.

Все лекарственные формы салбутамола, за исключением салбутамола для внутривенного введения, не должны применяться для остановки неосложненных преждевременных родов или угрожающего аборта.

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется одновременно применять салбутамола и неселективные блокаторы бета-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Салбутамола не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО).

Несовместимость

Нет данных.

Особые указания

Контроль над астмой должен быть следствием пошаговой программы, реакция пациента на терапию оценивается клинически и по результатам исследования функции легких.

Повышение потребности в применении бронходилататоров кратковременного действия, в особенности ингаляционных агонистов бета₂-адренорецепторов для контроля симптомов бронхиальной астмы, свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля бронхиальной астмы может представлять угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях необходимо срочно решать вопрос о назначении или увеличении дозы кортикостероидов. У таких пациентов рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Салбутамола необходимо применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом.

Терапия агонистами бета₂-адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к гипокалиемии.

Особую осторожность рекомендуется проявлять при лечении тяжелых приступов бронхиальной астмы, поскольку приступы могут усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, стероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска или другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Специфическую форму выпуска сальбутамола следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

В случае если доза Вентолина, используемая ранее, не помогает облегчить состояние минимум на 3 часа, пациенту необходимо медицинское обследование, для определения последующего пошагового лечения.

Следует проверить правильность техники проведения ингаляции пациентом, чтобы убедиться в том, что введение препарата происходит синхронно с вдохом пациента для обеспечения оптимального поступления препарата в легкие.

Беременность и лактация

Фертильность

Информация о влиянии сальбутамола на фертильность человека отсутствует. Нежелательных воздействий на фертильность животных не наблюдалось (см. раздел *Доклинические данные по безопасности*).

Беременность

При беременности препарат можно назначать только в том случае, если ожидаемая польза терапии для матери превышает любой возможный риск для плода.

В ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены редкие случаи различных пороков развития у детей, включая формирование «волчьей пасти» и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями во время беременности сальбутамола. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия закономерности дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3%, причинно-следственная связь с приемом сальбутамола не установлена.

Лактация

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, и поэтому его не рекомендуется назначать кормящим женщинам за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для самой пациентки перевешивает потенциальный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол вредное действие на новорожденного.

Влияние на способность управлять механизмами, и когнитивные навыки

Нет данных.

Передозировка

Наиболее частые признаки и симптомы передозировки при применении сальбутамола являются типичными кратковременными симптомами, вызываемыми бета-агонистами (см. раздел *Особые указания и Побочные действия*).

Гипокалиемия может быть следствием передозировки сальбутамолом. Необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови. Сообщалось о развитии лактацидоза в связи с применением, как высоких терапевтических доз, так и при передозировке быстродействующих бета-агонистов, поэтому на фоне передозировки показан контроль повышенного уровня молочной кислоты в сыворотке крови и последующего

метаболического ацидоза (особенно в случае сохранения или ухудшения тахипноэ, несмотря на регрессию других симптомов бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций, дозированный 100 мкг, 200 доз

По 200 доз в контейнеры (баллоны) из алюминиевого сплава, покрытые изнутри флюорополимером, снабженные дозирующим клапаном.

Готовый контейнер (контейнер, оснащенный клапаном) вставляется в пластиковый актуатор, состоящий из аэрозольной головки (распыляющая насадка) с пылезащитным колпачком, и формирует ингалятор в полном комплекте.

Ингалятор (Эвохалер) №1 в полном комплекте вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

Плотно и до щелчка закрывать мундштук защитным колпачком.

Хранить при температуре ниже 30°C.

Не замораживать. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Терапевтический эффект данного лекарственного препарата, как и большинства других ингаляционных препаратов, выпускаемых в баллончиках с повышенным давлением, может снижаться при охлаждении баллончика.

Баллончик находится под давлением. Не подвергать воздействию температур выше 50° С.

Не следует ломать баллончик, прокалывать или поджигать даже при полном опустошении.

Срок годности

24 месяца.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,
Мидлсекс, TW8 9GS
Великобритания

Производитель:

Glaxo Wellcome Production*
Zone Industrielle No. 2,
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux,
France

Глаксо Вэллком Продакшн*
Зона Индустриэль No. 2,
23 Рю Лавуазье
27000 Эврё,
Франция

* Член группы компаний GSK

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NOVOTEK»

100084, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ниязбек йули, 2.

Городской телефон: +99871 1206035

Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электронная почта: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com