

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВЕНТОЛИН ЭВОХАЛЕР

Препаратнинг савдо номи: Вентолин Эвохалер

Таъсир этувчи модда (ХПН): сальбутамол сульфати

Дори шакли: ингаляция учун дозаланган аэрозоль

Таркиби:

1 доза куйидагиларни сақлайди:

фаол ингредидент: 120,5 мкг конденцатланган сальбутамол сульфати (майдаланган) (100,0 мкг сальбутамолга эквивалент);

фаол бўлмаган ингредидентлар: GR106642X 75 мг гача.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли суспензия.

Фармакотерапевтик гуруҳи: нафас йўллариининг обструктив касалликларини даволаш учун воситалар. Ингаляцион қўллаш учун адренергик препаратлар. Бета₂-адренорецепторларнинг селектив агонистлари. Сальбутамол.

АТХ коди: R03AC02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Сальбутамол бета₂-адренорецепторларнинг селектив агонисти ҳисобланади. У терапевтик дозаларда бронхларнинг силлиқ мушакларидаги бета₂-адренорецепторларига таъсир қилади.

Фармакодинамик самаралари

бета₂-адренорецепторларнинг селектив агонистидир. Нафас йўллариининг қайтувчан обструкциясида тез (5 минут давомида) қисқа муддатли (4-6 соат) бронхларни кенгайтирувчи самара кўрсатиб, у терапевтик дозаларда бронхларнинг силлиқ мушакларидаги бета₂-адренорецепторларига таъсир қилади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ингаляцион юборилгандан кейин сальбутамолнинг дозасини 10-20% қуйи нафас йўлларида етиб боради. Дозанинг қолган қисми ингаляторда қолади ёки оғиз-ҳалқумда чўқади ва сўнгра ютиб юборилади. Нафас йўлларида чўккан фракцияси ўпка тўқимаси ва қонга сўрилади, лекин ўпкада метаболизмга учрамайди.

Тақсимланиши

Сальбутамолни плазма оқсиллари билан боғланиши тахминан 10% ни ташкил этади.

Метаболизми

Қонга тушиб, сальбутамол жигарда метаболизмга учрайди ва асосан сийдик билан, ўзгармаган ҳолда ёки фенол сульфати кўринишида чиқарилади.

Ингаляцион дозанинг ютиб юборилган қисми меъда-ичак йўлларида сўрилади ва жигар орқали “бирламчи ўтиш”да фенол сульфатига айланиб, фаол метаболизмга учрайди. Ўзгармаган сальбутамол ва конъюгат асосан сийдик билан чиқарилади.

Чиқарилиши

Вена ичига юборилган сальбутамол 4-6 соатлик ярим чиқарилиш даврига эга. Қисман буйрак орқали чиқарилади ва қисман фаол бўлмаган 4-О-сульфат (фенол сульфати) гача метаболизми натижасида, у ҳам асосан сийдик билан чиқарилади. Сальбутамолнинг юборилган дозасини жуда кам қисмигина ахлат билан чиқарилади. Организмга вена

ичига, перорал ёки ингаляцион йўл орқали юборилган салбутамолнинг катта қисми 72 соат давомида чиқарилади.

Клиник тадқиқотлар

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари

4 ёшгача бўлган болалар

Педиатрик тадқиқотлар нафас йўллариининг қайтувчан обструкцияси натижасида бронхоспазми бўлган 4 ёшгача бўлган пациентларда тавсия этилган дозалар қабул қилинганида (SB20001, SB30001, SB030002) Эвохалернинг хавфсизлик профили 4 ёш ва ундан катта болалар, ўсмирлар ва катталардаги билан бир хил бўлади.

Хавфсизлик бўйича клиник олди маълумотлари

Умуман олганда, бета₂-адренорецепторларнинг селектив агонистлари каби, салбутамол ҳам сичқонларда тери остига юборилганда тератоген самарани намойиш қилган. Одам учун максимал перорал дозани 2,5 мг/кг суткада 4 марта юборилганда репродуктив фаолиятни ўрганиш жараёнида 9,3% авлодда бўри танглайи аниқланган. Каламушларда препаратни суткада 0,5, 2,32, 10,75 ва 50 мг/кг дозада ҳомиладорликнинг бутун муддати давомида юборилганида сезиларли эмбрионал патологияларга олиб келмаган. Энг юқори дозаларни қабул қилганда ягона токсик самараси онанинг ғамхўрлигини етишмовчилиги натижасида неонатал ўлимни ошириши бўлган. Қуёнларда репродуктивлик фаолиятини ўрганиш суткада 50 мг/кг қабул қилинганида 37% авлодда бош суягининг туғма нуқсонини аниқлади, бу одам учун максимал перорал дозадан 78 марта юқоридир.

Каламушларда фертилик ва репродуктив қобилиятини ўрганишда суткада 2 ва 50 мг/кг дозада перорал юборилганида, суткада 50 мг/кг дозада 21 кунгача яшаб қолган эмизидан ажратилган каламушларнинг сонини қисқаришидан ташқари, фертилик, эмбриофетал ривожланиш, ахлатнинг ўлчами, туғилгандаги тана вазни ва ўсиш тезлигига ноҳуш самаралар аниқланмаган.

Икки йил давомида ҳар куни ҳар хил турдаги ҳайвонларга юборилган HFA 134a пациентлар томонидан қабул қилинадиган концентрациядан кўп марта юқори бўлган жуда юқори концентрацияларда токсик самараларни намойиш этмаган.

Қўлланилиши

бета₂-адренорецепторларнинг селектив агонисти салбутамол бронхоспазмни даволаш учун ёки олдини олиш учун қўлланади. У астма, сурункали бронхит ва эмфиземадаги нафас йўллариининг қайтувчан обструкциясида қисқа муддат (тўрт соат) давомида бронхларни кенгайтириши таъминлайди. Препарат астманинг симптомларини енгилаштириш ва олдини олиш мақсадида узоқ муддатли қўллаш учун мос келади.

Бронходилататорларни доимий давом этувчи астмаси бўлган пациентларни ягона ёки асосий даволаш сифатида қўллаш мумкин эмас. Салбутамол билан даволаб бўлмайдиган персистик астмаси бўлган пациентларда астма симптомларини назорат қилишга эришиш ва таъминлаш учун ингаляцион кортикостероидлар билан даволаш тавсия этилади. Салбутамол билан даволашга жавобни йўқлиги шошилишч тиббий текширув ёки даволаш учун белги ҳисобланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Салбутамолнинг ингаляцион шакллари фақат ингаляцион юбориш учун мўлжалланган ва оғиз орқали нафас билан кириши керак.

Бета₂ агонистларни қабул қилишни ошириши бронхиал астмаси бўлган пациентларда аҳволини ёмонлашишининг белгиси бўлиши мумкин. Бундай ҳолларда пациентни даволаш режаси қайта кўриб чиқилиши ва зарурати бўлганида кортикостероидлар билан даволаш буюрилиши керак.

Препаратнинг дозасини ёки қабул қилиш тез-тезлигини оширилиши, дозани ошириб юборилиши билан боғлиқ ноҳўя самараларни пайдо бўлиши хавфи туфайли, фақат шифокор тавсияси бўйича амалга оширилади.

Кўпчилик пациентларда сальбутамолнинг таъсир даври 4 дан 6 соатгачани ташкил этади. Дозаланган ингальятордан фойдаланганда қийинчиликларни ҳис этувчи пациентларга Вентолин Эвохалерли спейсерни ишлатиш тавсия этилади.

Болаларда Вентолин Эвохалер қўллашни самарали бўлиши учун юзга ниқобли педиатрик спейсерни ишлатиш тавсия этилади (*Клиник тадқиқотлар бўлимига қаранг*).

Бронхоспазмнинг ўткир хуружини бартараф этиш

Катталар – 100 ёки 200 микрограмм буюрилади.

Болалар – 100 микрограмм буюрилади. Зарурати бўлганида дозани 200 микрограммгача ошириш мумкин.

Талаб бўйича сальбутамолни қўллаш суткада 4 мартадан ошмаслиги керак. Препаратни кўшимча қўллашга ёки дозани тўсатдан оширишга бўлган эҳтиёж астмани кечишини ёмонлашишидан далолат беради (*Махсус кўрсатмалар бўлимига қаранг*).

Аллерген таъсири ёки жисмоний зўриқиши билан боғлиқ бўлган бронхоспазм хуружларини олдини олиш

Катталар – қўзғатувчи омил таъсири ёки юкламадан олдин 200 микрограмм буюрилади.

Болалар - қўзғатувчи омил таъсири ёки юкламадан олдин 100 микрограмм буюрилади. Зарурати бўлганида доза 200 микрограммгача оширилиши мумкин.

Узоқ муддатли даволаш

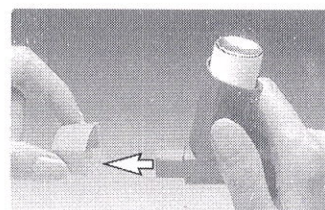
Катталар – суткада 4 марта 200 микрограммгача буюрилади.

Болалар - суткада 4 марта 200 микрограммгача буюрилади.

Қўллаш ва муомала қилиш бўйича йўриқнома

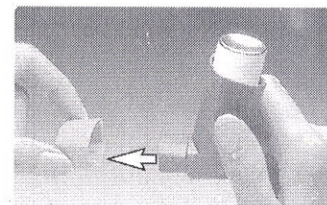
Ингальяторни текшириш

Ингальяторни биринчи бор қўллашдан олдин ёки агар ингальятордан 5 кун ва ундан кўпроқ фойдаланилмаган бўлса, қалпоқчани ён томонларидан бироз босиб, мундштукдан қалпоқча ечилади, ингальятор яхшилаб чайқатилади ва ингальятор созлигига ишонч ҳосил қилиш учун ҳавога икки марта пуркалади.

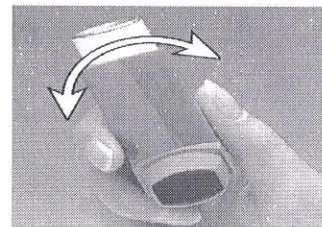


Ингальяторни ишлатиш

1. Қалпоқчани ён томонларидан бироз босиб, мундштукдан қалпоқча ечилади.

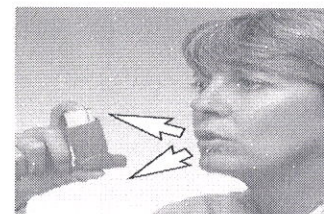


2. Мундштук ички ва ташқи томонидан тозалиги кўздан кечирилади.



3. Ҳар қандай ёт заррачалар бартараф этилганлиги ва ингальяторнинг ичидагиси етарлича аралашганига ишонч ҳосил қилиш учун ингальятор яхшилаб чайқатилади.

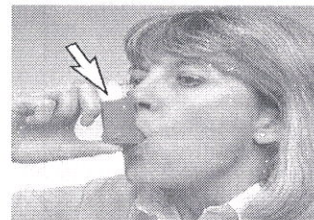
4. Ингальяторнинг тубини юқорига қаратилган ҳолда, кўрсаткич ва бош бармоқлар орасида вертикал ҳолатда ушланади, бунда бош бармоқ мундштук остида асосда жойлашиши керак.



5. Аста-секин чуқур нафас олинади, мундштукни тишлар билан қисмай лаблар билан ўраб олинади.



6. Оғиз орқали максимал чуқур нафас олиб, бир вақтнинг ўзида сальбутамолнинг бир ингалицион дозаси ажралиб чиқиши учун ингалиторнинг юқори соҳасига босилади.



7. Нафас бир неча секунд ушлаб турилади, мундштук оғиздан чиқарилади, сўнгра секин нафас чиқарилади.



8. Иккинчи дозани қабул қилиш учун ингалиторни вертикал ҳолатда тутиб, тахминан 30 секунд қутилади ва 3-7 бандлардаги кўрсатмалар такрорланади.

9. Мундштук ҳимоя қалпоқчаси билан зич ва шиқиллаган овоз чиққунча яхшилаб босиб беркитилади.

МУҲИМ

5, 6 ва 7 бандларда келтирилган кўрсатмаларни бажараётганда шошилиш мумкин эмас. Нафас олишни иложи борича секинроқ, ингалиторнинг клапанига бевосита босишдан олдин бошлаш керак.

Биринчи бир неча марта кўзгу олдида, амалда синаб кўриш тавсия этилади. Агар ингалиторнинг юқори соҳасидан ёки оғизнинг бурчакларидан чиқаётган “туман” кўринса, барчасини 2-банддан бошлаб такрорлаш керак.

Агар шифокор ингалиторни қўллаш бўйича бошқа кўрсатмалар берган бўлса, пациент уларга қатъий риоя қилиши керак. Агар ингалиторни ишлатишда қийинчиликлар туғилса, у шифокорга мурожаат этиши керак.

Ингалиторни тозалаш

Ингалиторни ҳафтада камида 1 марта тозалаш керак.

1. Пластмасса корпусдан металл баллонча олинади ва мундштук қалпоқчаси ечилади.
 2. Илик сув оқимида пластмасса корпус ва мундштук қалпоқчаси ювилади.
 3. Пластмасса корпус ва мундштук қалпоқчаси ҳам ташқи, ҳам ички томондан ЯХШИЛАБ куритилади.
 4. Металл баллонча пластмасса корпусга жойланади ва мундштук қалпоқчаси тақилади.
- МЕТАЛЛ БАЛЛОНЧАНИ СУВГА ТУШИРИШ МУМКИН ЭМАС.**

Ножўя таъсирлари

Нохуш реакциялар анатомио-физиологик таснифи ва учраш тез-тезликка қараб санаб ўтилган, улар қуйидагича белгиланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), баъзида ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000$ дан $< 1/1000$ гача) ва жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$), шу жумладан алоҳида ҳолларда. “Жуда тез-тез” ва “тез-тез” тоифасига мансуб ножўя реакциялар клиник тадқиқотларнинг маълумотлари бўйича аниқланган. “Кам ҳолларда” ва “жуда кам ҳолларда” тоифасига мансуб ножўя реакциялар спонтан хабарлар асосида аниқланган.

Иммун тизими томонидан

Жуда кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан ангионевротик шиш, эшакеми, бронхоспазм, гипотония ва коллапс.

Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан

Кам ҳолларда: гипокалиемия.

бета₂-агонистлари билан даволаш аҳамиятли гипокалиемияга олиб келиши мумкин.

Нерв тизими томонидан

Тез-тез: тремор, бош оғриғи

Жуда кам ҳолларда: гиперфаоллик.

Юрак томонидан

Тез-тез: тахикардия

Баъзида: кучли юрак уриши

Жуда кам ҳолларда: юрак аритмиялари, шу жумладан хилпилловчи аритмия, суправентрикуляр тахикардия ва экстрасистолия.

Қон-томирлар томонидан

Кам ҳолларда: периферик томирларни кенгайтиши (периферик вазодилатация)

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан

Жуда кам ҳолларда: парадоксал бронхоспазм.

Меъда-ичак йўллари томонидан

Баъзида: оғиз ва ҳалқум шиллиқ қаватини таъсирланиши

Скелет-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан

Баъзида: мушак тиришишлари кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Анамнезида препаратнинг ҳар қандай компонентига ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда Вентолин Эвохалер ни қўллаш мумкин эмас.

Вена ичига юбориш учун салбутамолдан ташқари, салбутамолнинг барча дори шакллари асоратланмаган муддатидан олдинги туғрукни ёки хавф туғдирувчи абортни тўхтатиш учун қўлланмаслиги керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Сальбутамол ва пропранолол каби бета-адренорцепторларнинг носелектив блокаторларини бир вақтда қўллаш тавсия этилмайди.

Моноаминоксидаза ингибиторларини (МАОИ) қабул қилаётган пациентларда сальбутамолни қўллаш мумкин.

Номутаносиблик

Маълумотлар йўқ.

Махсус кўрсатмалар

Астмани назорати босқичма-босқич дастур асосида амалга оширилиши керак, пациентнинг даволашга бўлган реакцияси клиник ва ўпка фаолиятини текшириш натижалари асосида баҳоланиши керак.

Бронхиал астма симптомларини назорат қилиш учун қисқа муддат таъсир этувчи броходилататорлар, айниқса бета₂-адренорцепторларнинг ингаляцион агонистларини қўллашга бўлган эҳтиёжни ошиши касалликни зўрайишидан далолат беради. Бундай ҳолларда пациентни даволаш режасини қайта кўриб чиқиш керак.

Бронхиал астма назоратини тўсатдан ва авж олиб борувчи ёмонлашиши пациентнинг ҳаётига хавф солиши мумкин, шунинг учун бундай ҳолатларда кортикоидларни буюриш ёки дозасини ошириш масаласини дарҳол ҳал қилиш лозим. Бундай пациентларда нафас чиқариш тезлигини чўққиси мониторингини ҳар куни амалга ошириш тавсия этилади.

Сальбутамол тиреотоксикози бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак.

Бета-адренорецепторларнинг агонистлари билан даволаш, айниқса уларни небулайзер ёрдамида ёки парентерал юбориш гипокалиемияга олиб келиши мумкин.

Бронхиал астманинг оғир хуружларида алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки ксантин ҳосилалари, стероидлар, диуретикларни бир вақтда қўллаш, шунингдек гипоксия натижасида хуружлар кучайиши мумкин. Бундай ҳолатларда қон зардобиди калийнинг даражасини назорат қилиш керак.

Ингаляцион даволаш учун бошқа воситаларда бўлгани каби препаратни бевосита қўлланиши биланоқ хириллашларни кучайиши билан кечувчи парадоксал бронхоспазм ривожланиши мумкин. Ушбу ҳолат муқобил чиқарилиш шакли ёки бошқа тез таъсир этувчи ингаляцион бронходилататорни қўллаш билан дарҳол даволашни талаб этади. Сальбутамолнинг специфик чиқарилиш шаклини дарҳол бекор қилиш, пациентнинг ҳолатини баҳолаш ва зарурати бўлганида муқобил даволашни буюриш керак.

Агар аввал қўлланилган Вентолиннинг дозаси ҳолатни камида 3 соатга енгилашишига ёрдам бермаса, кейинги босқичма-босқич даволашни белгилаш учун пациентни тиббий текшириш лозим.

Препаратни ўпкага оптимал тушишини таъминлаш учун препарат пациентни нафас олиши билан синхрон равишда юборилиши учун, пациент ингаляция техникасини тўғри бажараётганлигини текшириш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация

Фертилик

Сальбутамолни одам фертиллигига таъсири ҳақида маълумот йўқ. Ҳайвонларнинг фертиллигига нохуш таъсири кузатилмаган (*Хавфсизлиги бўйича клиника олди маълумотлари* бўлимига қаранг).

Ҳомиладорлик

Препаратни ҳомиладорликда фақат агар она учун даволашнинг фойдаси, ҳомила учун ҳар қандай бўлиши мумкин бўлган хавфдан устун бўлсагина буюриш мумкин.

Қайд этилгандан кейинги кузатиш жараёнида, оналари ҳомиладорлик вақтида сальбутамол қабул қилган болаларда ривожланишнинг турли нуқсонлари, шу жумладан “бўри танглай” пайдо бўлиши ва қўл-оёқни ривожланиши нуқсонлари аниқланган. Бу ҳолатларнинг баъзиларида оналар ҳомиладорлик даврида бир нечта ёндош дори препаратларини қабул қилган. 2 дан 3% гачани ташкил этувчи нуқсонларни ва туғма аномалияларни пайдо бўлиш тез-тезлигида маълум қонуниятни йўқлиги туфайли, сальбутамолни қабул қилиш билан сабаб-оқибат алоқаси аниқланмаган.

Лактация

Сальбутамол эҳтимол кўкрак сутига киради ва шунинг учун пациентнинг ўзи учун кутилаётган фойда, бола учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳоллардан ташқари ҳолатларда эмизикли аёлларга буюриш тавсия этилмайди. Кўкрак сутидаги сальбутамол янги туғилган чақалоққа салбий таъсир кўрсатиши ҳақида маълумотлар йўқ.

Механизмларни бошқариш қобилияти ва когнитив қўникмаларга таъсир қилиши

Маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Сальбутамолни қўллаганда доза ошириб юборилганида энг кўп учрайдиган белгилари ва симптомлари бета-агонистлар чақирадиган типик қисқа муддатли симптомлар ҳисобланади (*Махсус кўрсатмалар* ва *Ножўя таъсирлари* бўлимларига қаранг).

Гипокалиемия сальбутамолнинг дозасини ошириб юборилишини оқибати бўлиши мумкин. Қон зардобиди калийнинг даражасини назорат қилиш керак. Юқори терапевтик дозаларни қўллаганда ҳам, тез таъсир қилувчи бета-агонистларни қўллаганда ҳам лактацидоз ривожланиши ҳақида хабар берилган, шунинг учун дозани ошириб юборилиши фонида қон зардобиди сут кислотасининг ошган даражасини ва кейинчалик метаболик ацидозни (айниқса хуштаксимон нафас каби бронхоспазмнинг бошқа

симптомларини регрессиясига қарамасдан тахипноэни сақланган ёки ёмонлашган ҳолларда) назорат қилиш кўрсатилган.

Чиқарилиш шакли

Ингаляция учун дозаланган аэрозоль 100 мкг, 200 доза

200 дозадан ички қопламаси флюорополимердан тайёрланган, дозаловчи клапан билан таъминланган алюмин контейнерда (баллонларда).

Тайёр контейнер (клапан билан таъминланган контейнер) чангдан ҳимоя қилувчи қалпоқчали аэрозоль бошчадан (пурковчи учлик) ташкил топган пластик актуаторга жойланади ва ингалятор тўлиқ тўпلامда шаклланади.

Ингалятор (Эвохалер) №1 тўлиқ тўпلامда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон кутида.

Сақлаш шароитлари

Мундштук ҳимоя қалпоқчаси билан зич ва шиқиллаган овоз чиққунча яхшилаб босиб ёпилади.

30°C дан паст ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин. Тўғри тушадиган куёш нурларининг таъсиридан ҳимоя қилинсин. Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Катта босим остидаги баллончаларда ишлаб чиқариладиган кўпчилик бошқа ингаляцион препаратларда бўлгани каби, ушбу дори препаратининг терапевтик самараси баллончалар совутилганда пасайиши мумкин.

Баллонча босим остида. 50°C дан юқори бўлган ҳарорат таъсиридан сақлансин.

Баллончани синдириш, тешиш ёки ҳатто тўлиқ бўшаганида ҳам ёқиш мумкин эмас.

Яроқлилик муддати

24 ой.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

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

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

Ишлаб чиқарувчи:

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

*GSK компаниялари гуруҳининг аъзоси

Савдо белгиси GSK компаниялар гуруҳига тегишли ёки унинг лицензияси асосида ишлатилмоқда.

©2021 GSK компаниялар гуруҳи ёки уларнинг лицензиарлари.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“NOVOTEK” МЧЖ

100084, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Ниёзбек йўли кўч., 2

Шахар телефони: +99871 1206035

Мобил телефони: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон почта: ved@novotek.uz, оax70065@gsk.com