МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011022- 230118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕНТОЛИН® НЕБУЛЫ / VENTOLIN® NEBULES

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Вентолин® Небулы / Ventolin® Nebules.

Международное непатентованное наименование: сальбутамол / salbutamol.

Лекарственная форма: раствор для ингаляций.

СОСТАВ

Компонент	Содержание (мг/мл)
Действующее вещество:	
Сальбутамола сульфат[1]	1,2
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	9,0
Кислота серная разведенная	q.s. до pH 3,5–4,5
Вода очищенная	до 1 мл

Примечание.

1. 1,2 мг сальбутамола сульфата эквивалентны 1,0 мг сальбутамола.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Бронходилатирующее средство — бета$_2$-адреномиметик селективный.

Код АТХ: R03AC02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом бета$_2$-адренорецепторов. В терапевтических дозах препарат воздействует на бета$_2$-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на бета$_2$-адренорецепторы с быстрым наступлением эффекта (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Фармакокинетика

Всасывание

После проведения ингаляции 10–20 % дозы сальбутамола достигает нижних дыхательных путей. Остальная часть дозы остается в ингаляторе или оседает в ротоглотке и затем проглатывается. Фракция, отложившаяся в дыхательных путях, абсорбируется в легочные ткани и кровоток, но не метаболизируется в легких.

Распределение

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Метаболизм

При попадании в системный кровоток сальбутамол подвергается печеночному метаболизму и выводится преимущественно почками в неизмененном виде или в виде фенольного сульфата.

Проглоченная часть ингаляционной дозы всасывается из желудочно-кишечного тракта и подвергается значительному метаболизму при «первом прохождении» через печень, превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный сальбутамол и конъюгат выводятся преимущественно почками.

Выведение

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4–6 часов. Сальбутамол выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно почками. Через кишечник экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы сальбутамола. Бóльшая часть дозы сальбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, выводится в течение 72 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Купирование и профилактика приступов бронхиальной астмы, в том числе в составе комплексной терапии астматического статуса.
- В комплексной терапии других хронических заболеваний легких, сопровождающихся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизему легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

Детский возраст до 18 месяцев (данные о клинической эффективности небулизированного сальбутамола у детей младше 18 месяцев отсутствуют).

Неинъекционные лекарственные формы сальбутамола не должны использоваться для ведения неосложненных преждевременных родов или при угрозе аборта.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат Вентолин® Небулы следует применять с осторожностью пациентам с тиреотоксикозом, тахиаритмией, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, феохромоцитомой, во время беременности, в период грудного вскармливания, а также пациентам, которые уже принимали высокие дозы других симпатомиметиков.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ

Беременность

Беременным женщинам препарат следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный 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 препарата Вентолин® Небулы во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько лекарственных препаратов во время беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и

фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3 %, причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

Период грудного вскармливания

Вентолин® Небулы, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется назначать кормящим женщинам, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Отсутствуют данные о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол негативное воздействие на новорожденного.

Фертильность

Отсутствуют данные о воздействии препарата Вентолин® Небулы на фертильность человека. В доклинических исследованиях нежелательное влияние на фертильность животных не выявлено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Вентолин® Небулы предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания через рот.

Препарат Вентолин® Небулы не предназначен для инъекций или для приема внутрь.

Повышенная потребность в применении агонистов бета$_2$-адренорецепторов может являться признаком усугубления течения бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии глюкокортикостероидом.

Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных реакций, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

Продолжительность действия сальбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 часов.

Препарат Вентолин® Небулы необходимо применять с помощью небулайзера под наблюдением врача. Доставка аэрозоля может осуществляться с помощью лицевой маски, Т–образной трубки или через эндотрахеальную трубку. Может быть использован режим вентиляции легких при прерывистом положительном давлении, однако необходимость в использовании такого варианта возникает редко. В случае риска развития гипоксии вследствие гиповентиляции вдыхаемый воздух может быть обогащен кислородом.

Препарат Вентолин® Небулы предназначен для применения в неразведенном виде, однако при необходимости длительного введения (более 10 минут) препарат можно развести стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

Так как многие небулайзеры действуют только при наличии постоянного потока воздуха, не исключено, что распыляемый препарат будет попадать в окружающую среду. Учитывая это, препарат Вентолин® Небулы следует применять в хорошо проветриваемых помещениях, особенно в стационарах, где несколько пациентов могут одновременно пользоваться небулайзерами в одном помещении.

Лечение хронического бронхоспазма, резистентного к традиционной терапии, и лечение острого приступа бронхиальной астмы (астматического статуса)

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

Средняя начальная доза сальбутамола, вводимого ингаляционно с помощью небулайзера, составляет 2,5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции можно повторять 4 раза в сутки. Для лечения тяжелой обструкции дыхательных путей у взрослых пациентов могут применяться более высокие дозы — до 40 мг/сут под строгим медицинским контролем в условиях стационара.

Дети от 4-х до 11 лет

Средняя начальная доза сальбутамола, вводимого ингаляционно с помощью небулайзера, составляет 2,5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции можно повторять 4 раза в сутки.

Клиническая эффективность препарата Вентолин® Небулы у детей в возрасте до 18 месяцев не установлена. Ввиду возможности развития преходящей гипоксемии, следует рассмотреть возможность проведения дополнительной кислородной терапии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НЕБУЛ

Препарат Вентолин® Небулы может быть разведен стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует утилизовать.

Пошаговая инструкция

I. Использование небул.

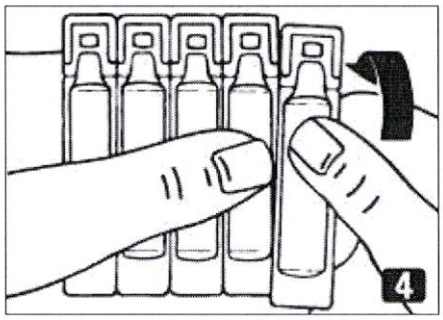
II. Разведение небул.

III. После использования небул.

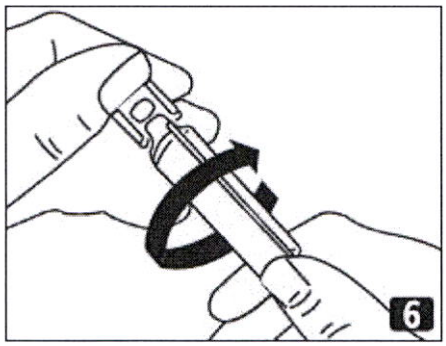
I. Использование небул

1. Стрип, состоящий из небул, находится в пакете из ламинированной алюминиевой фольги. Не открывайте пакет до использования небул.

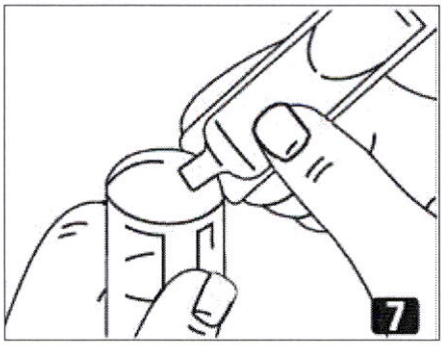
2. Для открытия пакета обрежьте ножницами край пакета по обозначенной пунктирной линии.
3. Держите стрип, состоящий из небул, в одной руке, второй рукой возьмитесь за последнюю небулу в ряду.
4. Поверните небулу вниз и от себя.



5. Положите оставшиеся небулы обратно в пакет. В специально отведенном поле «Использовать до» на пакете, в качестве напоминания, напишите дату, которая будет соответствовать дате вскрытия плюс 3 месяца. Поместите пакет назад в картонную пачку
6. Удерживая отделенную небулу за верхушку, поверните корпус небулы, чтобы открыть ее.



7. Поместите открытый конец небулы в камеру небулайзера и медленно сожмите небулу. Удостоверьтесь, что содержимое небулы полностью вылито в камеру небулайзера.



8. Соберите небулайзер и используйте согласно инструкции по его применению.

Удостоверьтесь, что «туман», образующийся в ходе ингаляции, не попадает Вам в глаза!

II. Разведение небул

1. **Не разводите содержимое небул без указания врача.**
2. Если врач рекомендовал развести раствор, вылейте содержимое небулы в камеру небулайзера.
3. Добавьте рекомендованное врачом количество стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Для разведения жидкости из небул используйте только стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида.
4. Закройте крышкой камеру небулайзера и аккуратно встряхните, чтобы перемешать содержимое.

III. После использования небул

1. Для каждой процедуры используйте новую небулу. Небулу следует открывать только перед использованием. Если в небуле осталось некоторое количество жидкости, его не следует использовать для последующих ингаляций.
2. Вылейте раствор, оставшийся в камере небулайзера после ингаляции.
3. Очистите небулайзер, как рекомендовано в инструкции по его применению.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гипокалиемия.

Терапия препаратами группы бета$_2$-агонистов может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

Очень редко: лактоацидоз.

Очень редкие случаи лактоацидоза были зарегистрированы у пациентов, получивших сальбутамол внутривенно и в виде небул для лечения обострений бронхиальной астмы.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия.

Нечасто: ощущение сердцебиения.

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

Частота неизвестна: ишемия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией бета$_2$-адренергических рецепторов, включая тахикардию, тремор, гиперактивность, метаболические нарушения, включая гипокалиемию и лактоцидоз.

Применение больших доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Сообщалось о развитии лактоацидоза при применении высоких доз, а также при передозировке бета-агонистов короткого действия, поэтому при введении высоких доз рекомендовано контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови и следить за возможным последующим развитием метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы бета$_2$-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, получающим лечение ингибиторами моноаминооксидазы (МАО).

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию. Сальбутамол увеличивает вероятность развития экстрасистолии на фоне приема сердечных гликозидов.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное применение со средствами для ингаляционной анестезии и леводопой повышает вероятность развития тяжелых желудочковых аритмий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т. ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя функцию легких и клинический ответ пациента на лечение.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Повышение потребности в применении бронходилататоров короткого действия, в частности агонистов бета$_2$-адренорецепторов, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях

следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы глюкокортикостероидов. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Терапия агонистами бета$_2$-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 в этих случаях гипокалиемия может усиливаться в результате одновременного применения производных ксантина, глюкокортикостероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, при приеме сальбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска сальбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия. Препарат Вентолин® Небулы следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

Препарат Вентолин® Небулы должен применяться только ингаляционно путем вдыхания через рот. Препарат не предназначен для инъекций или для приема внутрь.

Пациентов, применяющих препарат Вентолин® Небулы в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту введения препарата, и нужно немедленно обратиться к врачу.

Было зарегистрировано небольшое количество случаев развития острой закрытоугольной глаукомы у пациентов, получавших комбинацию сальбутамола и ипратропия бромида с помощью небулайзера. Учитывая этот факт, следует соблюдать осторожность при одновременном применении сальбутамола и антихолинергических средств с помощью небулайзера. Пациенты должны получить соответствующие инструкции по правильному применению препарата Вентолин® Небулы, а также должны быть предупреждены о недопустимости попадания в глаза раствора или «тумана».

Как и другие агонисты бета$_2$-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например, увеличение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом возможно развитие декомпенсации, в ряде случаев сообщалось о развитии кетоацидоза. Одновременное применение глюкокортикостероидов может усилить этот эффект.

Сообщалось об очень редких случаях развития лактоацидоза, связанных с применением высоких доз агонистов бета$_2$-адренорецепторов короткого действия внутривенно или с помощью небулайзера, в основном у пациентов с обострением бронхиальной астмы. Увеличение концентрации лактата может привести к одышке и компенсаторной гипервентиляции легких, которые могут быть неверно истолкованы как признаки неудачного лечения бронхиальной астмы и привести к необоснованному увеличению назначения агонистов бета$_2$-адренорецепторов короткого действия. Поэтому рекомендуется контролировать концентрацию лактата в сыворотке крови и следить за возможным последующим развитием метаболического ацидоза.

Существует небольшое количество данных согласно постмаркетинговым исследованиям и опубликованной литературы о редких случаях развития ишемии миокарда, связанных с применением сальбутамола. Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), получающие сальбутамол, должны быть предупреждены о необходимости обратиться за медицинской помощью, если у них возникли боли в груди или другие симптомы обострения заболевания сердца. Следует обратить внимание на оценку симптомов, таких как одышка и боль в груди, поскольку они могут быть как респираторного, так и сердечного происхождения.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Данные о влиянии препарата Вентолин® Небулы на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для ингаляций, 1 мг/мл.

По 2,5 мл раствора для ингаляций в небулу, представляющую собой ампулу из полиэтилена низкой плотности. По 10 небул спаяны друг с другом в виде стрипа. Каждый стрип герметично запаян в пакет из ламинированной алюминиевой фольги. По 2 пакета вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

Невскрытый пакет: 3 года.
Вскрытый пакет: 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить невскрытый пакет при температуре ниже 30°С.

Хранить вскрытый пакет при температуре ниже 30°С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (выпускающий контроль качества)

«Аспен Бад Олдесло ГмбХ» / Aspen Bad Oldesloe GmbH

Германия, 23843, г. Бад Олдесло, Индустриштрассе 32-36 / Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Орлова О.А.