МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663-060616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вертасорт

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вертасорт

Международное непатентованное наименование: сальбутамол

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав:

Каждая доза препарата содержит:

активный компонент: сальбутамола сульфат 120,5 мкг в пересчёте на сальбутамол 100 мкг;

вспомогательные компоненты: олеиновая кислота – 8,640 мкг, этанол (безводный) – 4331,500 мкг, гидрофторалкан (HFA) 134а – 53139,360 мкг.

Описание: Однородная суспензия от белого до почти белого цвета, помещенная под давлением в баллон аэрозольный алюминиевый с дозирующим клапаном.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство – бета2-адреномиметик селективный

Код АТХ: R03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бронхолитическое средство, в терапевтических дозах оказывает выраженное стимулирующее действие на бета2-адренорецепторы бронхов, кровеносных сосудов и миометрия. Практически не оказывает действия на бета1-адренорецепторы сердца.

Оказывает выраженный бронхолитический эффект, предупреждая или купируя спазм бронхов, снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36%), стимулирует секрецию слизи, активирует функции мерцательного эпителия. Может

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663-060616
СОГЛАСОВАНО

приводить к снижению числа бета-адренорецепторов. Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию ионов калия в плазме, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффект, увеличивает риск развития ацидоза.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий. После применения ингаляционных форм действие развивается быстро, начало эффекта – через 5 минут, максимум – через 30-90 минут (75% максимального эффекта, достигается в течение 5 минут), продолжительность – 3-6 часов.

Фармакокинетика

Во время ингаляции 10-20% ингалируемой дозы достигает мелких бронхов, остальная часто оседает в верхних отделах дыхательных путей. После ингаляционного применения системная абсорбция – быстрая, но низкая. Связь с белками плазмы – 10%. Проникает через плаценту. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и в кишечной стенке, посредством фенолсульфотрансферазы инактивируется. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 4-6 часов. Выводится почками (69-90%), преимущественно в виде неактивного фенолсульфатного метаболита (60%) в течение 72 часов и с желчью (4%).

Показания к применению

Бронхиальная астма – профилактика и купирование приступов бронхоспазма, предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой. Другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей: хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- ведение преждевременных родов;
- угрожающий аборт;
- детский возраст (до 2 лет)

С осторожностью: тахиаритмия, миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, беременность, период лактации.

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663-060616
СОГЛАСОВАНО

Применение при беременности и в период лактации

В период беременности назначение препарата может быть рекомендовано лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Исходя из того, что сальбутамол может выделяться в грудное молоко, его назначение в период кормления грудью может быть рекомендовано лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Нет данных о том, оказывает ли присутствующий в грудном молоке сальбутамол вредное действие на новорожденного.

Способ применения и дозы

Ингаляционно: для профилактики приступов бронхоспазма: взрослые – по 100-200 мкг (1-2 ингаляции) 4 раза на протяжении суток; дети – до 100 – 200 мкг 4 раза в сутки.

Купирование приступа бронхоспазма – 100-200 мкг для детей и взрослых.

Профилактика приступов бронхоспазма, вызванных физической нагрузкой или связанных с воздействием аллергена: взрослые – 200 мкг (2 ингаляции) за 10-15 минут до воздействия провоцирующего фактора; дети – 100 мкг (1 ингаляция) за 10-15 минут до воздействия провоцирующего фактора, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг.

Не допускается более 12 ингаляций в сутки.

Потребность в частом применении дополнительных доз препарата **Вертасорт** или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы.

При возникновении неприятных ощущений во рту и першения в горле после ингаляции следует прополоскать рот водой.

Инструкция по применению ингалятора (для пациентов)

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора удаляют колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков, держат ингалятор между большим и остальными пальцами одной руки таким образом, чтобы большой палец находился на основании под мундштуком, хорошо встряхивают ингалятор и выпускают одну струю в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор работает.

Использование ингалятора

1. Снять колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков.

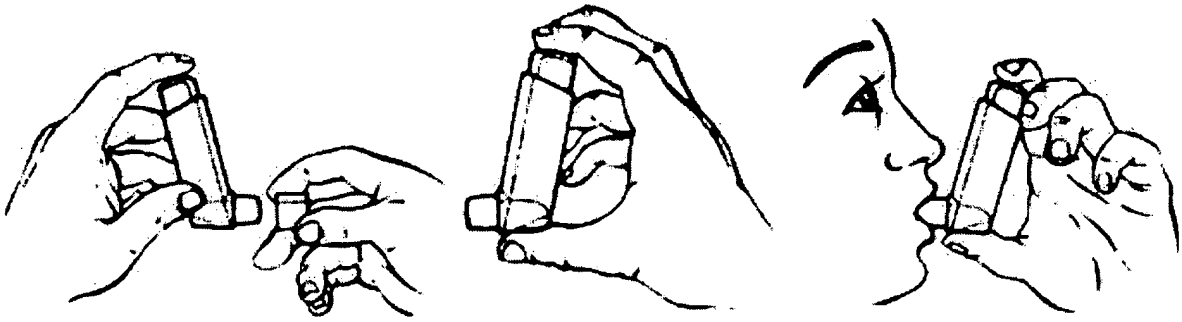
2. Осмотреть ингалятор снаружи и изнутри, включая мундштук, на предмет обнаружения посторонних предметов.

3. Хорошо встряхнуть ингалятор, чтобы убедиться, что любые посторонние предметы удалены и что содержимое ингалятора равномерно перемешалось.

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663-060616
СОГЛАСОВАНО

4. Взять ингалятор между большим пальцем и остальными пальцами одной руки в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком.



5. Выдохнуть настолько глубоко, насколько возможно, затем поместить мундштук в рот между зубами, сомкнув губы вокруг него, но не прикусывая мундштук.

6. Сразу же после начала вдоха через рот нажать на верхушку ингалятора, чтобы осуществить распыление препарата **Вертасорт**, при этом продолжать глубоко и медленно вдыхать.

7. Задерживая дыхание, вынуть ингалятор изо рта и убрать палец с верхушки ингалятора. Продолжать задерживать дыхание настолько долго, насколько это возможно.

8. Для осуществления второго распыления следует удерживать ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторить пункты 3-7.

9. После применения ингалятора необходимо прополоскать рот водой и затем выплюнуть ее.

10. Немедленно закрыть мундштук защитным колпачком путем нажатия и защелкивания в нужном положении. Если защелкивания не происходит, поверните колпачок мундштука и попробуйте закрыть мундштук еще раз. Не нажимайте на колпачок с усилием.

Препарат также может применяться через спейсер.

Внимание! Выполняя пункты 5, 6 и 7 нельзя торопиться. Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора.

В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом.

Если пациент видит «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то ему следует начать все заново с пункта 2.

Если врач дал другие инструкции по пользованию ингалятора, то их необходимо строго соблюдать. Если возникнут трудности с использованием ингалятора, то необходимо связаться с врачом.

Маленькие дети не могут сами пользоваться ингалятором, и им должны помогать взрослые. Необходимо дождаться, когда ребенок сделает выдох, и привести ингалятор в действие в момент начала вдоха. Необходимо потренироваться в использовании

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
УЛ -005555- 060616
СОГЛАСОВАНО

ингалятора вместе с ребенком. Более старшие дети и взрослые со слабыми руками должны держать ингалятор двумя руками. При этом оба указательных пальца должны располагаться на верхней части ингалятора, а оба больших пальца - на основании ниже мундштука.

Очистка ингалятора

Ингалятор необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

1. Удаляют защитный колпачок с мундштука.

2. Не вынимают металлический баллончик из пластикового кожуха.

3. Сухой тканью или ватным тампоном протирают мундштук изнутри и снаружи и пластиковый кожух - снаружи.

4. Закрывают мундштук защитным колпачком.

Металлический баллончик нельзя погружать в воду.

Побочное действие

Побочное действие, приведенное ниже, классифицировано по органам и системам, а также по частоте его возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая единичные случаи).

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности, которые включали в себя ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотензию и коллапс.

Со стороны обмена веществ:

Редко: гипокалиемия, гипергликемия.

Со стороны нервной системы:

Часто: тремор, головная боль.

Очень редко: гиперактивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто: тахикардия.

Нечасто: усиленное сердцебиение, ишемия миокарда.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию.

Редко: периферическая вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы:

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663-060616
СОГЛАСОВАНО

Со стороны скелетно-мышечной системы:

Нечасто: мышечные судороги.

Передозировка

Симптомы острого отравления при ингаляционном применении: более частые - гипергликемия, гипокалиемия, снижение артериального давления (АД), лактоацидоз, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота; менее частые – возбуждение, респираторный алкалоз; редкие – галлюцинации, паранойя, судороги, тахиаритмия.

Симптомы хронической интоксикации при ингаляционном применении: более частые – снижение АД, тахикардия, тремор, рвота; менее частые – возбуждение; редкие – судороги, тахиаритмия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, тахикардию у пациентов с тиреотоксикозом, вероятность развития экстрасистолии на фоне приема сердечных гликозидов.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа – тяжелых желудочковых аритмий.

Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) и трициклические антидепрессанты, усиливая действие сальбутамола, могут привести к резкому снижению АД.

Несовместим (фармакологический антагонизм) с неселективными бета-адреноблокаторами (что необходимо учитывать при применении глазных форм бета-адреноблокаторов).

Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Особые указания

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора **Вертасорт**.

Если действие обычной дозы **Вертасорта** становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу.

Частое применение сальбутамола может привести к усилению бронхоспазма, внезапной смерти, в связи с чем между приемами очередных доз препарата необходимо делать перерывы в несколько часов (6 ч). Сокращение этих интервалов может иметь место только

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663-060616
СОГЛАСОВАНО

в исключительных случаях. Повышение потребности в применении бронходилататоров короткого действия, в частности, сальбутамола, для облегчения симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В этом случае следует пересмотреть план лечения и рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы глюкортикостероидов. Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы.

При применении дозированного аэрозоля необходимо четкое выполнение следующих инструкций: встряхивание контейнера с аэрозолем перед каждым использованием, четкая синхронизация вдоха и поступления препарата, максимально глубокий, интенсивный и достаточно продолжительный вдох, задержка дыхания после ингаляции препарата на 10 с. Пациентам (в т.ч. детям младшего возраста), которым трудно выполнить правильно дыхательный маневр, рекомендуется использовать для ингаляции препарата специальное приспособление (спейсер), увеличивающее дыхательный объем и сглаживающее неточности асинхронного вдоха.

Адренергические бронходилататоры могут применяться при беременности, поскольку потенциальный риск плацентарной гипоксемии для плода на фоне неконтролируемой бронхиальной астмы значительно превышает риск, связанный с их применением. Однако при их применении во время беременности следует соблюдать осторожность, поскольку они могут вызвать тахикардию и гипергликемию у матери (особенно при наличии сахарного диабета) и плода, а также вызвать у матери задержку родовой деятельности, снижение АД, острую недостаточность кровообращения и отек легких.

Ингаляция высоких доз сальбутамола может послужить причиной повышения концентрации глюкозы в крови.

Имеются сведения об одиночных случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциируемой с применением сальбутамола. Пациентам с заболеваниями сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые применяют сальбутамол, в случае возникновения у них боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении заболевания сердца, следует обратиться за медицинской помощью. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием, как заболевания сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, терапевтический эффект может уменьшаться при охлаждении контейнера. Поэтому перед использованием контейнер должен быть прогрет до комнатной температуры (согреть контейнер руками в течение нескольких минут, недопустимо применять другие способы).

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003663 - 060616
СОГЛАСОВАНО

Содержимое контейнеров находится под давлением, поэтому контейнеры нельзя нагревать, разбивать, протыкать или сжигать, даже когда они будут пустыми.

Прием высоких доз сальбутамола при обострении астмы может повлечь синдром «рикошета» (каждый следующий приступ становится более интенсивным). При тяжелом приступе удушья перерыв между ингаляциями должен быть не менее 20 минут.

Риск осложнений возрастает как при достаточно длительном лечении, так и при внезапной отмене препарата. Повышение дозы или частоты приема сальбутамола следует проводить только под контролем врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае возникновения побочных реакций, пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза.

По 200 доз в баллон аэрозольный алюминиевый с дозирующим устройством с или без индикатора количества доз.

Баллон вместе с распылителем с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Эврен Махаллеси, Джами Йолу Джаддеси № 50, УМ Плаза, Кат: 1Б, Земин, 4-5-6,

Гюнешли, Багджылар, Стамбул, почтовый индекс – 34212.

93588

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003663 - 060616
СОГЛАСОВАНО

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс:

8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.com.tr

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Evren Mah. Camiyolu Cad. No:50 Kat:1B Zemin:4-5-6
Bağcılar / İSTANBUL Tic. Sic. No: 769365
Güneşli V.D. 814 048 05 24

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция Т.С. Колодезная

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

93588