

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вентолин, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сальбутамол.

Каждая доза препарата содержит 100 мкг сальбутамола (в виде сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком, содержащий суспензию белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

1. Бронхиальная астма:

- купирование симптомов бронхиальной астмы при их возникновении;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой;
- применение в качестве одного из компонентов при длительной терапии бронхиальной астмы на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами (ГКС).

2. Другие хронические заболевания легких, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей, включая хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ).

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения. При отсутствии реакции на сальбутамол у пациентов с приступом бронхиальной астмы рекомендуется проводить терапию глюкокортикостероидами с целью достижения и поддержания контроля заболевания. Отсутствие реакции на терапию сальбутамолом может указывать на необходимость в срочной консультации врача или лечении.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Купирование приступа бронхоспазма

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг (1 или 2 ингаляции).

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Не рекомендуется применять препарат чаще 4-х раз в сутки. Потребность в таком частом применении дополнительных доз препарата Вентолин или резком увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения бронхиальной астмы (см. раздел 4.4).

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

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет 100 мкг (1 ингаляция) за 10–15 минут до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг (2 ингаляции).

Длительная поддерживающая терапия

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Дети

Рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Способ применения

Препарат предназначен только для ингаляционного введения путем вдыхания через рот.

Повышенная потребность в применении агонистов β_2 -адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии глюкокортикостероидами.

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.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей и младенцев, получающих сальбутамол, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Инструкцию по применению препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата, в анамнезе (см. раздел 6.1).
- Сальбутамол в ингаляционной форме не должен использоваться для предотвращения преждевременных родов и угрожающего аборта.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Терапию бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на терапию и функцию легких.

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 β_2 -адренорецепторов, для облегчения симптомов бронхиальной астмы, свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента и рассмотреть необходимость усиления противовоспалительной терапии (например, более высоких доз ингаляционных глюкокортикостероидов или курса пероральных глюкокортикостероидов).

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть возможность использования максимальной рекомендуемой дозы ингаляционных глюкокортикостероидов и/или пероральной терапии глюкокортикостероидами у таких пациентов. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

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.

Препарат Вентолин следует с осторожностью назначать пациентам с тиреотоксикозом.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к тяжелой гипокалиемии.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать 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 салбутамола может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленной терапии с использованием альтернативной формы выпуска салбутамола или другого ингаляционного бронходилататора короткого действия, который доступен в данный момент. Препарат Вентолин следует немедленно отменить, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить другой быстродействующий бронходилататор для продолжения лечения.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного салбутамола на протяжении по крайней мере трех часов пациент должен обратиться к врачу на предмет необходимости принятия каких-либо дополнительных мер.

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие проводится синхронно со вдохом для обеспечения оптимальной доставки препарата в легкие.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

У пациентов с тиреотоксикозом салбутамола усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию.

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т. ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемическое действие салбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам салбутамола следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Имеются данные о редких случаях различных пороков развития у детей, включая формирование расщелины неба и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями салбутамола во время беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 % до 3 %, причинно-следственная связь с приемом препарата Вентолин не установлена.

Лактация

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

Фертильность

Данных о воздействии сальбутамола на фертильность человека нет. В доклинических исследованиях нежелательного влияния на фертильность животных выявлено не было.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, снижение артериального давления и коллапс.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гипокалиемия.

Терапия агонистами β_2 -адренорецепторов может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

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, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Частота

неизвестна: ишемия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: периферическая вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Факс: +374 10 23-21-18, 23-29-42

Горячая линия: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Отдел общих и внешних связей

Электронная почта: admin@pharm.am

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически обусловленные стимуляцией β -адренергических рецепторов (см. разделы 4.4 и 4.8), такие как снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота.

Применение высоких доз сальбутамола может вызвать метаболические изменения, включая гипокалиемию, поэтому необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

При применении высоких доз, а также при передозировке β -агонистов короткого действия наблюдалось развитие лактатацидоза, поэтому при передозировке может быть показан контроль над повышением сывороточного лактата и возможностью развития метаболического ацидоза (особенно при сохранении или ухудшении тахипноэ, несмотря на устранение других признаков бронхоспазма, таких как свистящее дыхание).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; селективные β_2 -адреномиметики.

Код АТХ: R03AC02.

Механизм действия

Сальбутамол является селективным агонистом β_2 -адренорецепторов (β_2 -адреномиметиком). В терапевтических дозах он действует на β_2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов и оказывает непродолжительное (от 4 до 6 часов) бронхорасширяющее действие на β_2 -адренорецепторы с быстрым наступлением действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает выраженный бронходилатирующий 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, активизирует функции мерцательного эпителия.

Клиническая эффективность и безопасность

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными препаратами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий.

Обладает рядом метаболических эффектов: снижает концентрацию калия в плазме крови, влияет на гликогенолиз и выделение инсулина, оказывает гипергликемический (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) и липолитический эффекты, увеличивает риск развития ацидоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Степень связывания салбутамола с белками плазмы крови составляет 10 %.

Биотрансформация

При попадании в системный кровоток салбутамола подвергается печеночному метаболизму и экскретируется преимущественно почками в неизменном виде или в виде фенольного сульфата.

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

Элиминация

Введенный внутривенно салбутамола имеет период полувыведения 4–6 часов.

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Как и другие мощные селективные β_2 -агонисты, сальбутамол проявлял тератогенные эффекты у мышей после подкожного введения. В исследовании репродуктивной токсичности у 9,3 % плодов была обнаружена расщелина неба при применении дозы 2,5 мг/кг, которая в четыре раза превышает максимальную дозу для человека при приеме внутрь.

У потомства крыс, получавших сальбутамол перорально в дозах 0,5, 2,32, 10,75 и 50 мг/кг/сут в период гестации, не было обнаружено значимых пороков развития плодов. Единственным проявлением токсичности стало повышение неонатальной смертности в группе самой высокой дозы вследствие отсутствия ухода со стороны самки.

В исследовании репродуктивной токсичности на кроликах были выявлены пороки развития черепа у 37 % плодов при применении дозы 50 мг/кг/сут, что в 78 раз превышает максимальную дозу для человека при приеме внутрь.

В исследованиях влияния на фертильность и общую репродуктивную функцию с пероральным введением крысам в дозах от 2 до 50 мг/кг/сут не было обнаружено неблагоприятного влияния на фертильность, эмбриофетальное развитие, размер помета, массу тела при рождении или скорость роста детенышей, за исключением снижения числа отъемышей, доживающих до 21-го дня после рождения в группе введения препарата в дозе 50 мг/кг/сут.

Было продемонстрировано, что пропеллент (1,1,1,2-тетрафторэтан) у различных видов животных, ежедневно подвергавшихся его воздействию в течение двух лет, не оказывает токсического действия при очень высоких концентрациях паров, намного превышающих концентрации, которым подвергаются пациенты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропеллент (1,1,1,2-тетрафторэтан).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C, не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Необходимо хранить баллончик с плотно закрытой и защелкнутой крышкой мундштука.

Баллончик находится под давлением. Не подвержайте его воздействию высокой температуры (выше 50 °C). Не разбирайте, не прокалывайте и не бросайте баллончик в огонь, даже если он кажется пустым.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

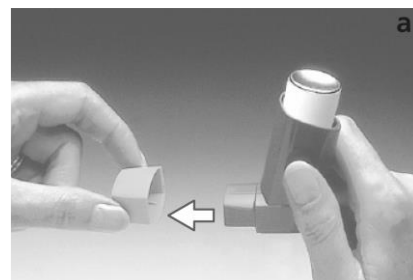
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Инструкция по применению ингалятора

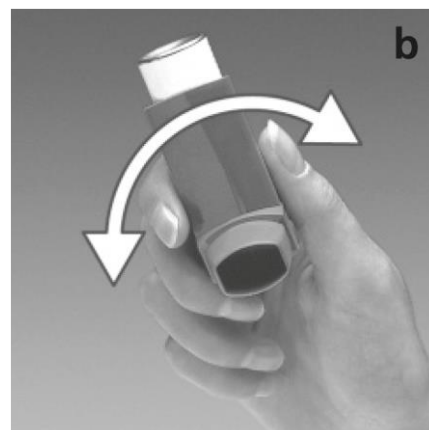
Проверка работы ингалятора

- До первого использования ингалятора проверьте, работает ли он.
- Снимите крышку мундштука, слегка нажав на боковые стороны крышки (**рисунок а**).
- Хорошо встряхните его, направьте мундштук в сторону от себя и сделайте 2 нажатия в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор работает.
- Если ингалятор не использовался в течение 5 дней или более, хорошо встряхните его и сделайте 2 нажатия в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор работает.



Использование ингалятора

1. Снимите крышку мундштука, слегка нажав на боковые стороны крышки (**рисунок а**).
2. Проверьте ингалятор внутри и снаружи, включая мундштук, на наличие незакрепленных деталей.
3. Хорошо встряхните ингалятор, чтобы убедиться, что все незакрепленные детали удалены и содержимое ингалятора равномерно перемешано (**рисунок б**).



4. Держите ингалятор вертикально, указательный палец руки на верхнюю часть ингалятора, а большой палец на основание, под мундштуком (**рисунок с**).

положив



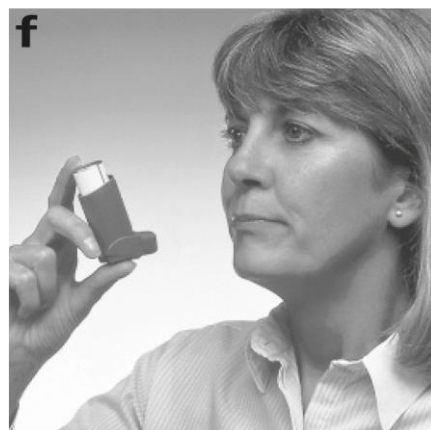
5. Выдохните максимально, насколько удобно (**рисунок с**), затем поместите мундштук в рот между зубами и сомкните вокруг него губы, но не прикусывайте его (**рисунок d**).



6. Вдохните через рот. Сразу после начала вдоха надавите на верхнюю часть ингалятора, чтобы выпустить дозу лекарственного препарата, продолжая равномерно и глубоко вдыхать (**рисунок e**).



7. Задержите дыхание и выньте ингалятор из рта. Продолжайте задерживать дыхание в течение нескольких секунд или насколько возможно без ощущения дискомфорта (**рисунок f**).



8. Если Ваш врач посоветовал Вам сделать два вдоха, подождите приблизительно 30 секунд, прежде чем сделать еще один вдох, повторив этапы 3–7.

9. Установите крышку мундштука на место, сильно надавив на нее и защелкнув колпачок.

Выполняя этапы 5, 6 и 7, нельзя торопиться. Важно, чтобы Вы начали вдыхать как можно медленнее непосредственно перед тем, как нажать на ингалятор.

Первые несколько раз потренируйтесь перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, Вам следует начать процедуру снова, начиная с **этапа 2**.

Если врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их. Свяжитесь с врачом, если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора.

Маленьким детям может понадобиться помощь, и их родителям, возможно, придется использовать ингалятор за них. Поспособствуйте тому, чтобы ребенок выдохнул, и воспользуйтесь ингалятором сразу, как только ребенок начнет делать вдох. Попробуйте воспользоваться этим методом вместе.

Если Вам трудно синхронизировать распыление аэрозоля и вдох, Вы можете использовать спейсерное устройство. У детей и младенцев, получающих препарат Вентолин, можно использовать педиатрическое спейсерное устройство с лицевой маской.

Детям старшего возраста или людям со слабыми руками может быть легче держать ингалятор обеими руками. Положите два указательных пальца на верхнюю часть ингалятора, а оба больших пальца – на нижнюю часть под мундштуком. Если это не помогает, то задачу может облегчить использование специального устройства, которое действует как рычажное средство.

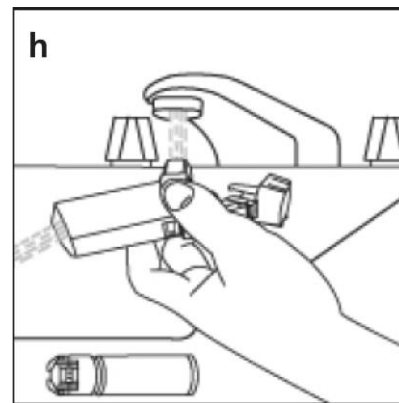
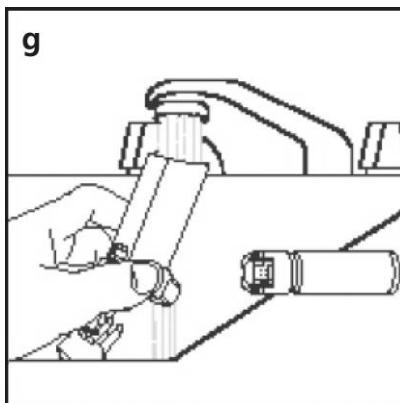
Обратитесь к лечащему врачу за консультацией по правильному использованию и уходу за ингалятором и спейсерным устройством, обучению технике проведения ингаляции.

Очистка ингалятора

Для предотвращения закупорки Вашего ингалятора его следует чистить не реже одного раза в неделю.

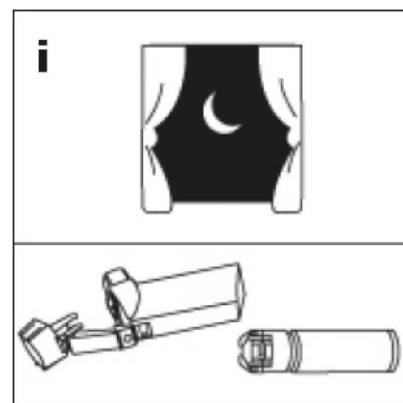
Очистите Ваш ингалятор:

- Извлеките металлический баллон из пластикового корпуса ингалятора и снимите крышку мундштука.
- Тщательно промойте пластиковый корпус под теплой проточной водой (**рисунок g**), затем снова промойте пластиковый корпус



через мундштук
(рисунок h).

- Тщательно высушите пластиковый корпус внутри и снаружи (например, оставив на ночь) (рисунок i).



- Установите на место металлический баллончик и крышку мундштука.

Не погружайте металлический баллончик в воду!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: оах81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

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

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

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

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: by.safety@gsk.com

Республика Армения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

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: ru.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004345)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 января 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вентолин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.