

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ (VENTOLIN™ NEBULES)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 доза (2,5 мл) препарату містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу сульфату);

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота сірчана розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протиастматичні препарати. Селективні агоністи бета₂-адренорецепторів. Код АТХR03A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сальбутамол є селективним агоністом бета₂ адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета₂-адренорецептори бронхіальної мускулатури з мінімальною або повною відсутністю дії на бета₁-адренорецептори серця.

Фармакокінетика.

Після інгаляційного застосування від 10 % до 20 % введеної дози досягає нижніх дихальних шляхів. Решта залишається у доставляючій системі або у ротоглотці, звідки проковтується. Частина дози, що досягла дихальних шляхів, абсорбується у тканини легенів і потрапляє в кровообіг, але не метаболізується у легенях.

Початок дії препарату припадає на 4-5-хвилину після інгаляції, тривалість дії становить 4-6 годин.

Після потрапляння у системний кровообіг препарат метаболізується у печінці, виділяється головним чином нирками у незміненому стані та у вигляді фенолсульфатного метаболіту.

Доза препарату, що з носоглотки потрапила до травної системи, всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму у печінці до фенолсульфатної сполуки, потім виділяється нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дорослих та дітей віком від 4 років. Препарат показаний для швидкого купірування гострих нападів бронхіальної астми, а також для лікування хворих із хронічним обструктивним бронхітом, які не реагують на традиційну терапію.

Противоказання.

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату.

Хоча сальбутамол у формі розчину для внутрішньовенних ін'єкцій та інколи у формі таблеток та супозиторіїв застосовують при веденні передчасних пологів, сальбутамол у формі аерозолю для інгаляцій при цих показаннях не слід застосовувати. Не застосовувати сальбутамол при загрозі викидня.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол не призначати разом з такими неселективними бета-адреноблокаторами як пропранолол. Сальбутамол не протипоказаний для призначення хворим, які лікуються інгібіторами MAO.

Особливості застосування.

Вентолін Небули слід використовувати шляхом інгаляції через рот і не слід вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно оцінювати клінічно та за допомогою функціональних легеневих тестів.

Збільшення частоти використання короткодіючих інгаляційних бета₂-агоністів свідчить про погіршення контролю над бронхіальною астмою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним станом, що потребує початку або збільшення використання кортикостероїдів. Пацієнтам, які належать до групи ризику, рекомендується щоденно проводити контроль максимальної швидкості видиху.

Хворих, які лікуються препаратом Вентолін Небули вдома, потрібно попередити про таке: якщо колись ефективна доза препарату не приносить полегшення або зменшується тривалість цього полегшення, слід звернутися до лікаря, а не збільшувати дозу препарату або частоту його застосування самостійно.

Вентолін Небули з обережністю застосовувати для лікування хворих, які отримують великі дози інших симпатоміметиків.

Застосування симпатоміметиків, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. Дані післяліцензійного застосування та опубліковані літературні дані, свідчать про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад, ішемічна хвороба серця, аритмія або тяжка серцева недостатність) та які лікуються сальбутамолом, у разі виникнення болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися за медичною допомогою. Увагу слід звернути на оцінку таких симптомів як ядуха та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

З обережністю сальбутамол призначати хворим на тиреотоксикоз.

При лікуванні хворих комбінацією сальбутамолу у небулах та іпратропіумом бромідом іноді спостерігалися випадки розвитку гострої закритокутової глаукоми. Тому комбінація сальбутамолу у небулах з антихолінергічними препаратами, що вводяться також шляхом небулізації, слід застосовувати з обережністю. Хворі повинні отримати належні інструкції щодо правильного застосування препарату і бути попереджені про те, що слід уникати попадання розпилюваного аерозолу в очі.

Результатом лікування бета-₂-агоністами може бути тяжка гіпокаліємія; головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливу увагу приділяють хворим на гостру тяжку бронхіальну астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Як і при застосуванні інших інгаляційних ліків, може трапитися парадоксальний бронхоспазм із посиленням ядухи. У цьому разі необхідно негайно призначити альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Вентолін Небули треба негайно відмінити та при необхідності призначити інші швидкодіючі бронходилататори на постійні основі.

Як і інші агоністи бета-адренорецепторів, Вентолін Небули може призводити до зворотних метаболічних змін, наприклад, до збільшення рівня цукру крові.

Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Дуже рідко у хворих на бронхіальну астму в стадії загострення, які лікувались високими дозами сальбутамолу, що застосовувався внутрішньовенно або через небулайзер, повідомлялося про випадки розвитку лактоацидозу (див. розділ «Побічні реакції»). Збільшення рівня лактату у крові може спричинити розвиток ядухи і компенсаторної гіпервентиляції легенів, що може помилково бути розцінено як недостатня ефективність протиастматичного лікування і, в свою чергу, призвести до недоречної інтенсифікації лікування короткодіючими бета₂-агоністами. Тому рекомендується контролювати рівень лактату у сироватці крові таких хворих і, відповідно, наявність у них метаболічного ацидозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Сальбутамол у період вагітності призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері буде більшою за можливий ризик для плода. За даними післяреєстраційного дослідження були поодинокі повідомлення про різні вроджені аномалії, включаючи розщелину піднебіння та дефекти кінцівок у дітей, матері яких у період вагітності застосовували сальбутамол. Деякі з цих жінок застосовували також і інші лікарські засоби у період вагітності. Однозначного причинного взаємозв'язку виникнення таких аномалій з прийомом сальбутамолу не встановлено.

Оскільки сальбутамол може проникати з грудне молоко, призначати його у період годування груддю не рекомендується, за винятком ситуації, коли очікувана користь для матері буде більшою за можливий ризик для дитини. Чи має наявність сальбутамолу у грудному молоці шкідливий вплив на дитину, невідомо.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних про вплив немає, у разі появи побічних дій з боку нервової системи (тремор) керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами слід обмежити.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Вентолін Небули призначений для інгаляційного застосування шляхом вдихання через рот за допомогою небулайзера, застосовувати його слід під контролем лікаря.

Розчин не можна вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

Підвищена потреба у бета₂-агоністах може свідчити про погіршення перебігу астми. За цих умов слід переглянути режим лікування пацієнта та розглянути необхідність призначення супутньої глюкокортикостероїдної терапії.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку)

Звичайною початковою інгаляційною дозою сальбутамолу є 2,5 мг. Вона може бути збільшена до 5 мг.

Повторювати інгаляцію можна до 4 разів на день.

Для лікування дорослих пацієнтів із тяжкою обструкцією дихальних шляхів дози можуть бути збільшені до 40 мг на добу, однак таке лікування слід проводити у стаціонарних умовах під ретельним наглядом лікаря.

Діти віком від 12 років

Дози як для дорослих.

Діти віком від 4 до 11 років

Звичайною початковою інгаляційною дозою сальбутамолу є 2,5 мг. Вона може бути збільшена до 5 мг.

Повторювати інгаляцію можна до 4 разів на день.

Для дітей віком до 4 років слід застосовувати інші лікарські форми препарату.

Клінічна ефективність застосування сальбутамолу шляхом небулізації у немовлят віком до 18 місяців не встановлена.

Оскільки можлива транзиторна гіпоксемія, слід урахувати необхідність проведення додаткової кисневої терапії.

Вентолін Небули зазвичай слід застосовувати у нерозведеному вигляді. Однак, якщо інгаляції потрібно проводити протягом тривалого часу (більше 10 хвилин), вміст небули може бути розведений стерильним фізіологічним розчином.

Інгаляцію аерозолу можна проводити за допомогою спеціальної маски на обличчя або мундштука. Слід проводити періодичну вентиляцію приміщення, де проводиться інгаляція. У разі виникнення ризику розвитку гіпоксії через гіповентиляцію повітря, що вдихається, повітря слід збагатити киснем.

Збільшення дозування та частоту застосування препарату може здійснювати тільки лікар, зважаючи на можливість виникнення побічної дії при перевищенні дози.

Інструкція для користування препаратом Вентолін Небули

1. Підготувати до використання небулайзер.
2. Відкрити пакетик та вийняти звідти небулу. Не виймати небулу з пакетика, якщо в цьому немає потреби.
3. Струсити небулу, яку вийняли. Інші небули залишити в алюмінієвому пакетуку та помістити їх у картонну коробку.
4. Тримавши небулу за верхній край, повернути інший край, щоб відкрити небулу.
5. Вставити небулу в небулайзер відкритим краєм вниз і легенько натиснути. Переконатися, що весь препарат перетік у небулайзер.
6. Зібрати небулайзер і використовувати його згідно інструкції для користування небулайзером.
7. Після використання промити небулайзер, залишки препарату уплізувати.

Діти.

Вентолін Небули призначати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Найпоширенішими ознаками та симптомами передозування сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета₂-агоністами, наприклад, тахікардія, тремор, гіперактивність та метаболічні порушення, включаючи гіпокаліємію (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові. При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодійних бета₂-агоністів повідомлялося про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові. Відповідно слід контролювати метаболічний ацидоз, особливо у випадках стійкого або прискореного дихання, що посилюється, незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму.

Побічні реакції.

Побічна дія, наведена нижче, класифікована за органами і системами та згідно з частотою виникнення. Частота виникнення класифікується як дуже часто ($\square 1/10$), часто ($\square 1/100$ і $\square 1/10$), нечасто ($\square 1/1000$ і $\square 1/100$), рідко ($\square 1/10\ 000$ і $\square 1/1000$), дуже рідко ($\square 1/10\ 000$), включаючи поодинокі випадки. Загалом, дуже часті та часті побічні ефекти визначаються за даними клінічних досліджень, тоді як рідкі, дуже рідкі та з невідомою частотою – за даними спонтанних повідомлень.

З боку імунної системи

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, гіпотензію та колапс.

З боку обміну речовин, метаболізму

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно тяжка гіпокаліємія може бути результатом лікування бета₂-агоністами.

Частота невідома: лактоацидоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Неврологічні розлади

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

Кардіальні порушення

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилення серцебиття.

Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію.

Частота невідома: ішемія міокарда (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки ці повідомлення є спонтанними, за даними післяреєстраційного спостереження частота їх не визначена.

З боку судин

Рідко: периферична вазодилатація.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: подразнення слизових оболонок порожнини рота і глотки.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної системи

Нечасто: м'язові судоми.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття пакетика з алюмінієвої фольги – 3 місяці.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі нижче 30° С. Відкритий пакетик з алюмінієвої фольги зберігати у захищеному від світла місці при температурі нижче 30° С.

Упаковка. 10 пластикових ампул (небул) у пакетик з алюмінієвої фольги; 4 пакетики, вміщені у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Аспен Бад Олдесло ГмБХ» (Німеччина)
«Aspen Bad Oldesloe GmbH» (Germany).

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця
проводження діяльності.**

«Аспен Бад Олдесло ГмбХ», Індустріштрассе 32-36,
23843-Бад Олдесло, Німеччина
«Aspen Bad Oldesloe GmbH», Industriestrasse 32-36,
23843-Bad Oldesloe, Germany.