

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. Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи бета₂-адренорецепторів. Сальбутамол. Код АТХ R03A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сальбутамол є селективним агоністом бета₂-адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета₂-адренорецептори бронхіальної мускулатури.

Фармакокінетика.

Після інгаляційного застосування від 10 до 20 % введеної дози досягає нижніх дихальних шляхів. Решта залишається у доставній 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.

Бронходилатаційний ефект препарату настає протягом 5-ти хвилин 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.

Препарат показаний дорослим та дітям віком від 4 років для швидкого купірування гострих нападів бронхіальної астми, а також для лікування хронічного обструктивного бронхіту у разі відсутності відповіді на традиційну терапію.

Протипоказання.

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату.

Не використовувати для припинення неускладнених передчасних пологів чи загрози викидня лікарські форми сальбутамолу, які не призначені для внутрішньовенного введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол не слід призначати разом з такими неселективними бета-адреноблокаторами, як пропранолол.

Сальбутамол не протипоказаний хворим, які лікуються інгібіторами МАО.

Особливості застосування.

Вентолін Небули слід використовувати тільки 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 короткодійних інгаляційних бета₂-агоністів свідчить про погіршення контролю за бронхіальною астмою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути.

Раптове та прогресуюче погіршення перебігу бронхіальної астми є небезпечним для життя станом, що потребує початку або збільшення застосування 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 звичайна 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, впливає на серцево-судинну систему. Дані післяліцензійного застосування та опубліковані літературні дані свідчать про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам з тяжкими серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця, аритмія або тяжка серцева недостатність), які отримують сальбутамол, у разі виникнення за грудинного болю або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися за медичною допомогою. Увагу слід звернути на оцінку таких симптомів, як задишка та за грудинний біль, 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 іпратропіуму броміду іноді спостерігалися випадки розвитку гострої закритокутової глаукоми. Тому комбінацію 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 бета₂-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 виникнути парадоксальний бронхоспазм із посиленням свистячих хрипів. У цьому разі необхідно негайно призначити альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Вентолін Небули слід негайно відмінити та у разі необхідності призначити інші швидкодіючі бронходилататори на постійній основі.

Як і інші агоністи бета-адренорецепторів, Вентолін Небули може призводити до оборотних метаболічних змін, наприклад до збільшення рівня цукру в 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 та через небулайзер, повідомлялося про випадки розвитку лактоацидозу (див. розділ «Побічні реакції»). Збільшення рівня лактату у

крові може спричиняти розвиток задишки і компенсаторної гіпервентиляції легенів, що може помилково бути розцінено як недостатня ефективність протиастматичного лікування і, в свою чергу, призвести до недоречної інтенсифікації лікування короткодійними 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 слід призначати лише тоді, коли очікувана користь для жінки буде більшою за можливий ризик для плода. За даними післяреєстраційного спостереження 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 зв'язку виникнення таких аномалій з прийомом сальбутамолу не встановлено.

Оскільки сальбутамол може проникати в 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 реакцій з боку нервової системи (тремор), керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами необхідно обмежити.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Вентолін Небули призначений тільки 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 немовлятам 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 аерозолю можна проводити за допомогою спеціальної маски на обличчя, Т-подібного розгалужувача або через ендотрахіальну трубку. Слід проводити періодичну вентиляцію приміщення, де проводиться інгаляція. У разі виникнення ризику розвитку гіпоксії через гіповентиляцію повітря, що вдихається, повітря слід збагатити киснем.

Збільшувати дозу та частоту застосування препарату може тільки лікар, зважаючи на можливість виникнення побічної дії при перевищенні дози.

Інструкція для користування препаратом Вентолін Небули

1. Відкривайте алюмінієвий пакетик з небулами тільки у разі необхідності.
2. З відкритого алюмінієвого пакетика вийміть небули.
3. Візьміть стрічку небул в одну руку, іншою рукою затисніть крайню небулу.
4. Поверніть крайню небулу вниз і від себе, щоб від'єднати її від інших.
5. Покладіть інші небули назад в алюмінієвий пакетик, закрийте його та помістіть в упаковку.
6. Тримавши небулу за верхівку, прокрутіть інший край, щоб відкрити небулу.
7. Нахиліть відкритий край небули у ємність небулайзера та повільно стисніть її. Переконайтеся, що весь вміст небули потрапив до ємності небулайзера.
8. Підготуйте до використання небулайзер згідно з інструкцією для застосування.

Для кожного застосування препарату використовуйте нову небулу, яку слід відкривати безпосередньо перед використанням. Якщо після інгаляції залишилась будь-яка кількість рідини, не слід її зберігати для повторного застосування. Залишки препарату потрібно утилізувати.

Діти.

Вентолін Небули призначати дітям віком від 4 років.

Передозування.

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

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові. У разі застосування високих терапевтичних доз або передозування короткодійних бета₂-агоністів повідомлялося про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові. Відповідно, слід контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі наявності стійкого тахіпное або його посилення, незважаючи на покращання симптомів бронхоспазму (наприклад зменшення свистячих хрипів).

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами та згідно з частотою виникнення. Частота виникнення класифікується як дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), 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: посилене серцебиття.

Дуже рідко: порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, 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. По 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетик з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина.

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-Гольштейн, 23843, Німеччина.

Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe, Schleswig-Holstein, 23843, Germany.