

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ
(VENTOLIN™ NEBULES)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 небула містить 2,5 мг сальбутамолу (у формі сальбутамолу сульфату);

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

Лікарська форма. Розчин для інгаляцій.

Фармакотерапевтична група. Протиастматичні препарати. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів. Код АТС R03A C02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Препарат показаний для купірування нападів бронхіальної астми, а також для лікування хворих із хронічним обструктивним бронхітом.

Протипоказання.

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

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

Розчин не можна вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку)

Звичайною початковою дозою сальбутамолу шляхом інгаляції є 2,5 мг. Вона може бути збільшена до 5 мг. Повторювати інгаляцію можна до 4 разів на день.

Для лікування дорослих хворих з 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

Звичайною початковою дозою сальбутамолу шляхом інгаляції є 2,5 мг. Вона може бути збільшена до 5 мг. Повторювати інгаляцію можна до 4 разів на день.

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

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

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

Інгаляція аерозоллю може проводитись за допомогою спеціальної лицьової маски або мундштука. Слід проводити періодичну вентиляцію приміщення, де проводиться інгаляція. У разі виникнення ризику розвитку гіпоксії через гіповентиляцію, повітря, що вдихається, 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. Підготуйте до використання небулайзер.
2. Відкрийте пакетик та вийміть звідти небулу. Не виймайте небулу з пакетика, якщо в цьому немає потреби.
3. Струсіть небулу, яку вийняли. Інші небули залиште в алюмінієвому пакету та помістіть їх у картонну коробку.
4. Тримавши небулу за верхній край, поверніть інший край, щоб відкрити небулу.
5. Вставте небулу в небулайзер відкритим краєм вниз і легенько натисніть. Переконайтеся, що весь препарат перетік у небулайзер.
6. Зберіть небулайзер і використовуйте за призначенням.
7. Після використання промийте небулайзер, залишки препарату знескодьте.

Побічні реакції.

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

Порушення з боку імунної системи

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

Порушення обміну речовин, метаболізму

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно тяжка гіпокаліємія може бути результатом лікування бета-2-агоністами.

Дуже рідко: лактоацидоз. У хворих на астму в стадії загострення, які лікуються сальбутамолом, що вводиться внутрішньовенно або через небулайзер, дуже рідко може виникати лактоацидоз.

Неврологічні розлади

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

Кардіальні порушення

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

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

Частота не визначена: ішемія міокарда.

Судинні розлади

Рідко: периферична вазодилатація.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Дуже рідко: парадоксальний бронхоспазм.

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 слід негайно відмінити, оцінити стан пацієнта та при необхідності розпочати альтернативну терапію.

Шлунково-кишкові розлади

Нечасто: подразнення слизових оболонок порожнини рота і глотки.

Порушення з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Нечасто: м'язові судоми.

Передозування.

Найпоширенішими ознаками та симптомами передозування Вентоліну Небули є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета-агоністами (наприклад, тахікардія, тремор, головний біль).

У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові.

Лікування полягає у припиненні застосування сальбутамолу та початку відповідної симптоматичної терапії, такої як призначення кардіоселективних бета-блокаторів для лікування пацієнтів, які мають серцеву симптоматику (наприклад, тахікардію, посилене серцебиття). Препарати групи бета-блокаторів слід призначати з обережністю хворим на бронхоспазм в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Сальбутамол під час вагітності призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

Оскільки сальбутамол може виділятися у грудне молоко, призначати його в період годування груддю не рекомендується, за винятком ситуації, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для дитини.

Діти.

Клінічна ефективність застосування сальбутамолу шляхом небулізації у дітей віком до 18 місяців не встановлена, тому застосовувати препарат у цій категорії пацієнтів не рекомендується.

Особливості застосування.

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

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

Збільшення частоти застосування короткодійних інгаляційних бета-2-агоністів свідчить про погіршення контролю над бронхіальною астмою. У такому разі терапію хворого необхідно переглянути, оскільки погіршення перебігу бронхіальної астми є життєво небезпечним 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, що якщо ефективна доза препарату не приносить полегшення від лікування або зменшується тривалість цього полегшення, слід звернутися до лікаря, а не збільшувати дозу препарату або частоту його застосування самостійно.

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

Застосування симпатоміметиків, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. За даними післяліцензійного застосування та опублікованими літературними даними, існують свідчення про поодинокі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам із хворобами серця (наприклад, ішемічна хвороба серця, аритмія або тяжка серцева недостатність) та пацієнтам, які лікуються сальбутамолом, у разі виникнення болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, слід звернутися за медичною допомогою. Слід звернути увагу 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 призначають 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, має застосовуватися з обережністю. Хворі повинні отримати належні інструкції щодо правильного застосування препарату та мають бути попереджені про те, що слід уникати попадання розпилюваного аерозолю 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, оскільки гіпокаліємія може потенціюватися супутнім

застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію в сироватці крові.

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. Збільшення рівня лактату у крові може спричиняти 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 короткодійними бета-агоністами. Тому рекомендується контролювати рівень лактату в сироватці крові таких хворих і, відповідно, наявність у них метаболічного ацидозу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Сальбутамол не протипоказаний для призначення хворим, які лікуються інгібіторами MAO.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сальбутамол є селективним агоністом бета-2-адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета-2-адренорецептори бронхіальної мускулатури з мінімальною або повною відсутністю дії на бета-1-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 в 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 ротоглотки потрапила до травної системи, всмоктується з шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму в печінці до фенолсульфатної сполуки, потім виділяється нирками.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

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

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці 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 пакетику з алюмінієвої фольги, 4 пакетики вміщені в картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Аспен Бад Олдесло ГмбХ», Німеччина

Місцезнаходження. Індустріштрассе 32-36, 23843 – Бад Олдесло, Німеччина.