

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™
(VENTOLIN™ EVOHALER™)

Склад:

діюча речовина: сальбутамол;

1 доза містить сальбутамолу 100 мкг (у формі сальбутамолу сульфату);

допоміжні речовини: HFA 134a.

Лікарська форма. Аерозоль для інгаляцій, дозований.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Купірування нападів ядухи при захворюваннях, що супроводжуються оборотною обструкцією дихальних шляхів, таких як бронхіальна астма, хронічний обструктивний бронхіт та емфізема легенів. Профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену або спричинених фізичним навантаженням.

Тривале підтримуюче лікування хворих на бронхіальну астму як одного з компонентів комплексної терапії.

Протипоказання.

Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату.

Хоча сальбутамол у формі розчину для внутрішньовенних ін'єкцій та інколи у формі таблеток застосовується при передчасних пологах, сальбутамол у формі аерозолу для інгаляцій при цих показаннях не застосовується. Не застосовуються сальбутамол у випадках загрози абортів.

Спосіб застосування та дози.

Вентолін Евохалер – аерозоль, що призначений лише для інгаляційного застосування через рот. Пацієнтам, яким важко синхронізувати дихання із застосуванням інгалятора, рекомендується додатково використовувати спейсер – пристрій для полегшення вдихання інгаляційних препаратів.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку):

Для купірування гострого бронхоспазму застосовується доза 100-200 мкг (1-2 інгаляції). Профілактично, перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергенами застосовується 200 мкг (2 інгаляції) за 10-15 хвилин до очікуваного контакту з алергеном або до фізичного навантаження.

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

Діти віком від 4 років:

Для купірування гострого бронхоспазму застосовується доза 100-200 мкг (1-2 інгаляції).

Профілактично, перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергенами застосовується 100-200 мкг (2 інгаляції) за 10-15 хвилин до фізичного навантаження або до очікуваного контакту з алергеном.

При тривалій підтримуючій терапії рекомендується застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 рази на добу.

Загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 800 мкг (8 інгаляцій). Підвищена потреба у бета-2-агоністах може свідчити про погіршення перебігу астми. За цих умов слід переглянути режим лікування пацієнта та розглянути необхідність призначення

глюкокортикостероїдної терапії.

Інструкція з користування інгалятором

Перевірка інгалятора.

Перед першим застосуванням інгалятора або після перерви в користуванні більше 1 тижня зніміть ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків, добре струсіть інгалятор та зробіть одне розпилення в повітря, щоб переконатися у його адекватній роботі.

Користування інгалятором

1. Зніміть ковпачок мундштука, злегка натискуючи на нього з боків.
2. Переконайтеся, що всередині та ззовні інгалятора, включаючи мундштук, немає сторонніх предметів.
3. Старанно струсіть інгалятор, щоб видалити будь-який сторонній предмет з інгалятора і для того, щоб вміст інгалятора був рівномірно змішаний.
4. Візьміть інгалятор у руку вертикально між великим та іншими пальцями, причому великий палець має бути на корпусі інгалятора нижче мундштука.
5. Зробіть максимально глибокий видих, потім візьміть мундштук у рот між зубами і охопіть його губами, не прикушуючи.
6. Роблячи вдих через рот, натисніть на верхівку інгалятора, щоб виконати розвільнення сальбутамолу, при цьому продовжуйте повільно і глибоко вдихати. Одне натискання на верхівку інгалятора відповідає одній дозі.
7. Затримайте дихання, витягніть інгалятор з рота і зніміть палець з верхівки інгалятора. Продовжуйте затримувати дихання стільки, скільки можливо.
8. Якщо необхідно виконати подальші розпилення, зачекайте приблизно 30 секунд, тримаючи інгалятор вертикально. Після цього виконайте дії, описані в пунктах 3-7.
9. Насадіть ковпачок мундштука на місце шляхом натискання та клацання у необхідному напрямку.

ВАЖЛИВО:

Виконуйте дії, описані в пунктах 5, 6 і 7, не поспішаючи. Перед самим розпиленням вдихати треба якомога повільніше. Перші кілька разів слід потренуватися перед дзеркалом. Якщо біля верхівки інгалятора або з боків рота з'явиться "хмарка", необхідно розпочати процедуру знову з пункту 2.

Якщо лікар дав інші вказівки щодо користування інгалятором, виконуйте їх, а також звертайтеся за порадою при виникненні будь-яких труднощів.

Діти: маленькі діти можуть потребувати допомоги, може виникнути необхідність у тому, щоб інгаляції дітям проводили дорослі. Попросіть дитину видихнути і виконуйте розпилення одразу після того, як вона почне вдих. Рекомендується освоювати техніку разом. Старші діти або ослаблені дорослі можуть тримати інгалятор обома руками. Слід покласти обидва вказівні пальці на верхівку інгалятора, а обидва великі пальці – на основу нижче мундштука.

Чищення

Інгалятор слід чистити не рідше 1 разу на тиждень.

1. Вийміть металевий балон із пластикового футляра інгалятора і зніміть ковпачок мундштука.
2. Промийте пластиковий футляр і ковпачок мундштука теплою водою.
3. Висушіть їх ззовні та зсередини.
4. Помістіть металевий балон і ковпачок мундштука на місце.

НЕ КЛАДІТЬ МЕТАЛЕВИЙ БАЛОН У ВОДУ.

Побічні реакції.

Побічна дія, наведена нижче, класифікована за органами і системами, а також за частотою її виникнення: дуже часто (1/10), часто (1/100 та 1/10), нечасто (1/1000 та 1/100), рідко (1/10000 та 1/1000), дуже рідко (1/10000), включаючи поодинокі випадки.

Порушення з боку імунної системи

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, що включали в себе ангіоневротичний набряк, кропив'янку,

бронхоспазм, гіпотензію та колапс.

Порушення обміну речовин, метаболізму

Рідко: гіпокаліємія. Потенційно застосування бета-2-агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію.

Неврологічні розлади

Часто: тремор, головний біль.

Дуже рідко: гіперактивність.

Кардіальні порушення

Часто: тахікардія.

Нечасто: посилене серцебиття.

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

Частота невідома: 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 негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначити альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Сальбутамол слід негайно відмінити, провести оцінку стану пацієнта та при необхідності розпочати альтернативну терапію.

Шлунково-кишкові розлади

Нечасто: подразнення слизових оболонок порожнини рота та глотки.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Нечасто: м'язові судоми.

Передозування.

Найбільш поширеними ознаками та симптомами передозування Сальбутамолу є транзиторні зміни, фармакологічно індуковані бета-агоністами (наприклад, тахікардія, тремор, головний біль).

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

Лікування полягає у припиненні застосування сальбутамолу та проведенні 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

Великих і контрольованих клінічних досліджень щодо застосування сальбутамолу вагітним жінкам не проводилось. За даними експериментів на тваринах, сальбутамол у великих дозах може спричинювати пошкодження плода. Як і інші лікарські засоби, сальбутамол під час вагітності слід призначати лише тоді, коли користь від застосування препарату буде перевищувати можливий ризик для плода. Сальбутамол проникає в молоко матері, тому призначати його матерям-годувальницям слід лише тоді, коли переваги грудного вигодовування більші за можливий ризик для немовляти.

Діти.

Препарат призначений для лікування дітей віком від 4 років.

Особливості застосування.

З метою оптимального потрапляння лікарського засобу у легені хворого слід перевірити його техніку інгаляції препарату.

Бронходилатативні препарати не повинні бути єдиними або головними препаратами у лікуванні

хворих на тяжку або нестабільну бронхіальну астму. Стан таких хворих необхідно регулярно контролювати, включаючи проведення легеневих тестів, оскільки тяжка бронхіальна астма є життєво небезпечним захворюванням і для лікування таких пацієнтів слід вирішувати питання про призначення інгаляційних та/або пероральних глюкокортикостероїдів.

Якщо дія звичайної дози Сальбутамолу стає менш ефективною або зменшується тривалість її дії (менше 3 годин), пацієнту слід звернутися до лікаря. Збільшення дози або частоти застосування препарату здійснюється лише лікарем.

Збільшення потреби у застосуванні бронходилататорів, особливо короткодійних інгаляційних бета-2 агоністів, для контролю за симптомами бронхіальної астми свідчить про загострення захворювання. У цих випадках слід переглянути план лікування та вирішити питання про призначення інгаляційних або пероральних кортикостероїдів.

Застосування симпатоміметиків, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. За даними післяліцензійного застосування та опублікованими літературними даними, існують свідчення про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам, які мають хвороби серця (наприклад, ішемічну хворобу серця, аритмію або тяжку серцеву недостатність) та лікуються сальбутамолом, у разі виникнення у них 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 задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи.

З обережністю сальбутамол призначають хворим на тиреотоксикоз.

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 астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У цій ситуації рекомендується перевіряти рівень калію у сироватці крові.

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 обмежити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сальбутамол не можна застосовувати з неселективними блокаторами бета-адренорецепторів (наприклад, з пропранололом).

Одночасне застосування сальбутамолу з інгібіторами MAO не протипоказане.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сальбутамол є селективним агоністом бета-2-адренорецепторів. У терапевтичних дозах діє на бета-2-адренорецептори гладкої мускулатури бронхів, забезпечуючи швидко (протягом 5 хвилин) та короткодійчу (4-6 годин) бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.

Фармакокінетика.

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

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 із шлунково-кишкового тракту, проходить перший етап метаболізму в печінці до фенолсульфатної сполуки, потім виділяється нирками. Більша частина препарату виводиться з організму протягом 72 годин. Зв'язування з білками

ЗАТВЕРДЖЕНО
плазми становить 10 %.

Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла суспензія;

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступних для дітей місцях при температурі нижче 30 °С. Захищати від сонця та заморожування. Ефективність препарату може знижуватись при охолодженні балончика. Балончик не слід пошкоджувати, проколувати або спалювати, навіть якщо він порожній.

Упаковка. Аерозольний балончик з дозуючим клапаном та захисним ковпачком, що містить 200 доз препарату, вміщений у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

«Глаксо Веллком Продакшн» (Франція). «GlaxoWellcome Production» (France).

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.» (Польща).

«GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.» (Poland).

Місцезнаходження.

GlaxoWellcome Production, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France

Глаксо Веллком Продакшн, 23, рю Лавуаз'є, 27000 Евре, Франція.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

189 Grunwaldzka Str. 60-322 Poznan, Poland.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.

189, вул. Грюнвальдська, 60-322, Познань, Польща.