

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

## **ВЕНТОЛИН (VENTOLIN)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Вентолин

**Международное непатентованное название:** Сальбутамол

**Химическое название:** (RS)-1-(4-гидрокси-3-гидроксиметилфенил)-2-тетрбутиламино-) этанола сульфат.

**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных 100 мкг/доза

**Состав препарата:**

*Активное вещество:* сальбутамола сульфат 120,5 мкг в одной дозе (эквивалентно 100 мкг сальбутамола).

*Вспомогательные вещества:* пропеллент GR106642X (1,1,1,2-тетрафторэтан, также известный как HFA 134a или норфлуран). Не содержит хлорфторуглеродов.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** Бронходилатирующее средство - бета-2-адреномиметик селективный.

**Код АТХ:** R03AC02.

### **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Сальбутамол является селективным агонистом  $\beta_2$ -адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на  $\beta_2$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на  $\beta_1$ -адренорецепторы миокарда. 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.

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

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

После применения ингаляционных форм действие развивается быстро, начало эффекта - через 5 мин, максимум - через 30-90 мин (75 % максимального эффекта, достигается в течение 5 мин), продолжительность - 4-6 ч.

**Фармакокинетика.** После ингаляционного введения 10-20 % дозы сальбутамола достигают 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.

Степень связывания сальбутамола с белками плазмы составляет около 10 %.

Попав в кровь, сальбутамол подвергается печеночному метаболизму и экскретируется, преимущественно с мочой, в неизменном виде или в виде фенольного сульфата.

Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и

подвергается активному метаболизму при «первом прохождении через печень», превращаясь в фенольный сульфат. Неизмененный сальбутамол и конъюгат экскретируются преимущественно с мочой.

Введенный внутривенно сальбутамол имеет период полувыведения 4 - 6 ч. Выводится частично почками и частично в результате метаболизма до неактивного 4'-О-сульфата (фенольный сульфат), который тоже выводится преимущественно с мочой. С калом экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы сальбутамола. Большая часть дозы сальбутамола, введенной в организм внутривенным, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 ч.

### **Показание к применению**

#### **1. Бронхиальная астма**

- купирование приступов бронхиальной астмы, в том числе при обострении бронхиальной астмы тяжелого течения;
- предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой.
- применение в качестве одного из компонентов при длительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы.

2. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), сопровождающаяся обратимой обструкцией дыхательных путей, хронический бронхит.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.
- Ведение преждевременных родов.
- Угрожающий аборт.
- Детский возраст до 2-х лет.

**С осторожностью** применять препарат, если у больных в анамнезе отмечается тахикардия, миокардит, пороки сердца, аортальный стеноз, ишемическая болезнь сердца, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, декомпенсированный сахарный диабет, глаукома, эпилепсия, почечная или печеночная недостаточность, одновременный прием неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов, беременность, период лактации.

### **Применение при беременности и лактации**

Беременным женщинам препарат назначается только в том случае, когда ожидаемая польза для пациентки превышает потенциальный риск для плода. В ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены редкие случаи различных пороков развития у детей, включая формирование «волчьей пасти» и пороков развития конечностей, на фоне приема матерями во время беременности сальбутамола. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена.

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

### **Способ применения и дозы**

Дозированный аэрозоль Вентолин предназначен только для ингаляционного введения.

Решить вопрос об увеличении дозы или частоты применения препарата может только врач.

Не рекомендуется применять ингалятор Вентолин чаще 4-х раз в сутки. Потребность в частом применении максимальных доз Вентолина или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения заболевания.

**Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста).** Купирование приступа бронхоспазма: рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1-2 ингаляции).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой: рекомендуемая доза составляет 200 мкг (2 ингаляции) за 10-15 мин до

воздействия провоцирующего фактора.

Длительная поддерживающая терапия: рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

**Дети.** Купирование приступа бронхоспазма: рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1-2 ингаляции).

Предотвращение приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой: рекомендуемая доза составляет 100-200 мкг (1-2 ингаляции) за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора.

Длительная поддерживающая терапия: рекомендуемая доза составляет до 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки.

Вентолин можно вводить через спейсер «Бэбихалер».

## **Инструкция по применению ингалятора**

### ***Проверка ингалятора***

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятором не пользовались неделю и дольше, удалите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на клапан аэрозоля для высвобождения одной ингаляционной дозы в воздух, чтобы убедиться в исправности ингалятора.

### ***Использование ингалятора***

1. Удалите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков.
2. Осмотрите мундштук изнутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый.
3. Хорошо встряхните ингалятор.
4. Держите ингалятор между указательным и большим пальцами в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком.
5. Сделайте медленный глубокий выдох, обхватите мундштук губами, не сжимая его зубами.
6. Производя максимально глубокий вдох через рот одновременно нажмите на верхнюю часть ингалятора для высвобождения одной ингаляционной дозы Сальбутамола.
7. Задержите дыхание на несколько секунд, выньте мундштук изо рта, затем медленно выдохните.
8. Для получения второй дозы, держа ингалятор в вертикальном положении, подождите около 30 с и затем повторите стадии 3-7.
9. Плотно закройте мундштук защитным колпачком.

Внимание! Выполняя стадии 5, 6 и 7, нельзя торопиться. Следует начинать вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора. В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то Вам следует начать все заново со стадии 3.

Если врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их.

Свяжитесь с врачом, если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора.

### ***Очистка ингалятора***

Ингалятор необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

1. Извлеките металлический баллончик из пластмассового корпуса и снимите крышку мундштука.
2. Тщательно промойте пластмассовый корпус и крышку мундштука под струей теплой воды.
3. Просушите пластмассовый корпус и крышку мундштука полностью как снаружи так и внутри. Не допускайте перегрева.
4. Поместите металлический баллончик в пластмассовый корпус и наденьте крышку мундштука. Не погружайте металлический баллончик в воду.

## **Побочное действие**

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости, которая определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), иногда ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные случаи.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, гипотонию и коллапс.

*Со стороны обмена веществ:* редко: гипокалиемия. Терапия  $\beta_2$ -агонистами может приводить к значимой гипокалиемии. Очень редко: лактоацидоз. Очень редкие случаи лактоацидоза были

зарегистрированы у пациентов, получивших сальбутамол внутривенно и Вентолин небулы для лечения обострений бронхиальной астмы.

*Со стороны нервной системы:* часто: тремор, головная боль; очень редко: гиперактивность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто: тахикардия; иногда: сильное сердцебиение (пульсация, пальпитация); редко: расширение периферических сосудов; очень редко: аритмии, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* иногда: раздражение слизистой оболочки рта и глотки.

*Со стороны костно-мышечной системы:* иногда: мышечные судороги.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки: более частые - гипокалиемия, снижение артериального давления, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота; менее частые - возбуждение, гипергликемия, респираторный алкалоз, гипоксемия, головная боль; редкие - галлюцинации, судороги, тахиаритмия, трепетание желудочков, расширение периферических сосудов.

При передозировке сальбутамола лучшими антидотами являются кардиоселективные  $\beta$ -адреноблокаторы. Однако блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов необходимо применять с осторожностью у пациентов с приступами бронхоспазма в анамнезе. Применение больших доз сальбутамола может вызывать гипокалиемию, поэтому при подозрении на передозировку следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

### **Взаимодействие с другими препаратами**

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО).

У больных с тиреотоксикозом усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы, тахикардию.

Теofilлин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т. ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

### **Особые указания**

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора Вентолин.

Бронходилататоры не должны являться единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы нестабильного или тяжелого течения.

Если действие обычной дозы Вентолина становится менее эффективным или менее продолжительным (действие препарата должно сохраняться не менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу.

Повышение потребности в применении ингаляционных агонистов  $\beta_2$ -адренорецепторов с короткой продолжительностью действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента. Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях необходимо срочно решать вопрос о назначении или увеличении дозы глюкокортикостероидов. У таких пациентов рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Сальбутамол необходимо применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом.

Терапия агонистами  $\beta_2$ -адренорецепторов, особенно при их введении парентерально или с помощью небулайзера, может приводить к гипокалиемии. Особую осторожность рекомендуется проявлять 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 необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

**Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами.** Нет данных.

#### **Форма выпуска**

По 200 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 30°C, не замораживать, не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель**

1. ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland  
Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189 / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland
2. Глаксо Вэллком Продакшен, Франция / Glaxo Wellcome Production, France  
Зон Индустриэль № 2, 23, рю Лавуазье, 27091, Эвро Седекс 9, Франция / Z.I. №2, 23, rue Lavoisier, 27091, Evreux Cedex 9, France
3. Глаксо Вэллком С.А., Испания/ Glaxo Wellcome S.A., Spain  
Авда де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos Spain

#### **Организация, принимающая претензии в РФ**

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»  
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5  
Бизнес-Парк «Крылатские холмы»