

## **Состав**

*действующее вещество:* сальбутамол;

1 доза содержит сальбутамола 100 мкг (в форме сальбутамола сульфата)

*вспомогательные вещества:* пропеллент HFA 134a.

## **Лекарственная форма**

Аэрозоль для ингаляций, дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* белая или почти белая суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические препараты для ингаляционного применения. Селективные агонисты бета2-адренорецепторов. Сальбутамол. Код АТХ R03A C02.

## **Фармакодинамика**

Сальбутамол является селективным агонистом бета 2 -адренорецепторов. В терапевтических дозах действует на бета 2 -адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, обеспечивая быструю (в течение 5 минут) и кратковременную (4-6 часов) бронходилатацию у больных с обратимой обструкцией дыхательных путей.

## **Фармакокинетика**

После ингаляционного применения от 10 до 20% введенной дозы достигает нижних дыхательных путей. Остальные остаются в ингаляционном устройстве или в носоглотке, откуда проглатывается. Часть дозы, которая достигла дыхательных путей, абсорбируется в ткани легких и попадает в кровоток, но не метаболизируется в легких.

После попадания в системный кровоток препарат метаболизируется в печени, выделяется в основном почками в неизменном виде и в виде фенолсульфатного метаболита.

Доза препарата из носоглотки попала в пищеварительной системы, всасывается из желудочно-кишечного тракта, проходит первый этап метаболизма в печени до фенолсульфатной соединения, затем выделяется почками. Большая часть

препарата выводится из организма в течение 72 часов. Связывание с белками плазмы составляет 10%.

## **Показания**

Кратковременное (от 4 до 6 часов) расширение бронхов с быстрым началом (примерно в течение 5 минут) при обструкции дыхательных путей.

Купирования приступов удушья при заболеваниях, сопровождающихся обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма.

Профилактика приступов бронхоспазма, связанных с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой.

В комплексной терапии больных бронхиальной астмой.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность в анамнезе к компонентам препарата. Не использовать для приостановления неосложненных преждевременных родов или угрозы выкидыша лекарственные формы сальбутамола, которые не предназначены для внутривенного введения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Сальбутамол нельзя применять с неселективными блокаторами бета-адренорецепторов (например, с пропранололом).

Одновременное применение сальбутамола с ингибиторами MAO не противопоказано.

## **Особенности применения**

С целью оптимального попадания лекарственного средства в легкие больного следует проверить его технику проведения ингаляции препарата. Пациентов следует предупредить о возможности чувствовать другой вкус по сравнению с таковым при использовании предыдущего ингалятора.

Увеличение потребности в применении бронходилататоров, особенно ингаляционных бета<sub>2</sub>-агонистов, для контроля за симптомами бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В этих случаях следует пересмотреть план лечения и решить вопрос о назначении больших доз ингаляционных кортикостероидов или курса пероральных кортикостероидов.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы является жизненно опасным состоянием, что требует начала или увеличения применения кортикостероидов. Пациентам, относящимся к группе риска, рекомендуется ежедневно проводить контроль максимальной скорости выдоха.

Бронходилатационные препараты не должны быть единственными или главными препаратами в лечении больных с тяжелой или нестабильной бронхиальной астмой. Состояние таких больных необходимо регулярно контролировать, включая проведение легочных тестов, поскольку тяжелая астма является жизненно опасным заболеванием и для лечения таких пациентов следует решать вопрос о назначении максимально рекомендованных доз ингаляционных и / или пероральных ГКС.

Если действие обычной дозы препарата Вентолин Эвохалер становится менее эффективной или уменьшается продолжительность ее действия (менее 3 часов), пациенту следует обратиться к врачу. Увеличение дозы или частоты применения препарата осуществляется только врачом.

Тяжелое обострение астмы следует лечить в обычном режиме.

Симпатомиметики, включая сальбутамол, влияющие на сердечно-сосудистую систему. По данным послерегистрационного применения и опубликованным данным, существуют свидетельства о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам, имеющим болезни сердца (например ИБС, аритмии или тяжелой сердечной недостаточностью) и лечатся сальбутамолом, в случае возникновения у них боли в груди или других симптомов, свидетельствующих об обострении сердечной болезни, следует обратиться за медицинской помощью. Следует обратить внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

С осторожностью сальбутамол нужно назначать больным тиреотоксикоз.

Результатом лечения бета 2 -адренорецепторов может быть тяжелая гипокалиемия главным образом это наблюдается при применении парентеральных форм или небулайзера. Особое внимание уделяется больным острой тяжелой астмой, так как гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим применением дериватов ксантинов, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

Сальбутамол с осторожностью применяют для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков. Как и другие агонисты бета-

адренорецепторов, сальбутамол может приводить к обратным метаболическим изменениям, например, к увеличению уровня сахара крови. Компенсация таких изменений у больных сахарным диабетом не всегда возможна, поэтому есть отдельные сообщения о развитии кетоацидоза у таких больных. Одновременное применение кортикостероидов может обострить это состояние.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением одышки после применения препарата. В этом случае необходимо сразу назначать альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Сальбутамол следует немедленно отменить, провести оценку состояния пациента и при необходимости назначить другой быстродействующий бронходилататор на постоянной основе.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данных о влиянии нет. В случае появления побочных реакций со стороны нервной системы (тремор), управление автотранспортом или работе с механизмами необходимо ограничить.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

По данным исследований на животных сальбутамол имеет репродуктивной токсичности. Безопасность применения беременным не установлена. Контролируемых клинических исследований по применению сальбутамола беременным не проводилось. Были единичные сообщения о различных врожденные пороки при внутриутробном развитии, включая расщелину неба, дефекты конечностей и сердечные нарушения. Некоторые женщины в период беременности принимали много других лекарственных средств. Вентолин Эвохалер можно принимать в период беременности только в случае крайней необходимости.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому назначать его женщинам, которые кормят грудью, следует с осторожностью. Проявляет наличие сальбутамола в грудном молоке вредное воздействие на новорожденного / младенца неизвестно, поэтому его применение кормления грудью, должно быть ограничено случаями, когда польза его применения для женщины будет преобладать возможный риск для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Вентолин Эвохалер - аэрозоль, который предназначен только для ингаляционного применения через рот. Пациентам, которым тяжело синхронизировать дыхание с применением ингалятора, рекомендуется дополнительно использовать спейсер - устройство для облегчения вдыхания ингаляционных препаратов.

### Взрослые (включая пожилых пациентов)

Для купирования обострения симптомов астмы, включая острый бронхоспазм, можно применять 1 ингаляцию (100 мкг) как минимальную стартовую дозу. В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки. Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Детям старше 12 лет применяют дозы как для взрослых.

### Дети в возрасте от 4 до 12 лет

Для купирования острого бронхоспазма применяют 1 ингаляцию (100 мкг). В случае необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

Профилактически за 10-15 минут до физической нагрузки или ожидаемого контакта с аллергенами применяют 100 мкг (1 ингаляция), при необходимости дозу можно увеличить до 200 мкг (2 ингаляции).

При длительной поддерживающей терапии рекомендуется применять 200 мкг (2 ингаляции) 4 раза в сутки. Общая суточная доза сальбутамола не должна превышать 800 мкг (8 ингаляций).

Повышенная потребность в бета2-адренорецепторов может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В этих условиях следует пересмотреть режим лечения пациента и рассмотреть необходимость назначения ГКС терапии.

### Инструкция по пользованию ингалятором

#### *Проверка ингалятора.*

Перед первым использованием ингалятора или после перерыва в использовании 5 суток и более снимите колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам, хорошо встряхните ингалятор и сделайте два распыления в воздух, чтобы

убедиться в его адекватной работе.

### *Использование ингалятора*

1. Снимите колпачок мундштука, слегка нажимая на него по бокам.
2. Убедитесь, что внутри и снаружи ингалятора, включая мундштук, нет посторонних предметов.
3. Тщательно встряхните ингалятор, чтобы удалить любой посторонний предмет из ингалятора и равномерно смешать содержимое устройства.
4. Возьмите ингалятор в руку вертикально между большим и остальными пальцами, причем большой палец должен быть на корпусе ингалятора ниже мундштука.
5. Сделайте максимально глубокий выдох, затем возьмите мундштук в рот между зубами и обхватите его губами, а не прикусывая.
6. Делая вдох через рот, нажмите на верхушку ингалятора, чтобы выполнить распыления сальбутамола, при этом продолжайте медленно и глубоко вдыхать. Одно нажатие на верхушку ингалятора соответствует одной дозе.
7. Задержите дыхание, вытяните ингалятор изо рта и снимите палец с верхушки ингалятора.
8. Продолжайте задерживать дыхание столько, сколько возможно.
9. Если необходимо выполнить дальнейшие распыления, подождите примерно 30 секунд, держа ингалятор вертикально. После этого выполните описанные в пунктах 3-7.
10. Насадить колпачок мундштука на место путем нажатия в нужном направлении до щелчка.

### **ВАЖНО:**

Выполняйте действия, описанные в пунктах 5, 6 и 7, не спеша. Перед самым распылением вдыхать нужно как можно медленнее. Первые несколько раз следует потренироваться перед зеркалом. Если у верхушки ингалятора или по бокам рта появится «облачко», необходимо начать процедуру снова с пункта 2.

Если врач дал другие инструкции по пользованию ингалятором, выполняйте их, а также обращайтесь за советом при возникновении каких-либо трудностей.

*Дети.* Маленькие дети могут нуждаться в помощи; может возникнуть необходимость в том, чтобы ингаляции им проводили взрослые. Попросите ребенка выдохнуть и выполняйте распыление сразу после того, как она начнет вдох. Рекомендуются осваивать технику вместе. Дети или ослабленные взрослые могут держать ингалятор обеими руками. Следует положить оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца - на основу ниже мундштука.

## Чистка

Ингалятор следует чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Выньте металлический баллон с пластикового футляра ингалятора и снимите колпачок мундштука.
2. Промойте пластиковый футляр и колпачок мундштука теплой водой.
3. Высушите их снаружи и внутри.
4. Поместите металлический баллон и колпачок мундштука на место.

**НЕ КЛАСТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОН В ВОДУ!**

## Дети

Препарат предназначен для лечения детей в возрасте от 4 лет.

## Передозировка

Наиболее распространенными симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие изменения, фармакологически индуцированные бета-агонистов, например тахикардия, тремор, гиперактивность и метаболические нарушения, включая гипокалиемию (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

В результате передозировки сальбутамола может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови. При применении высоких терапевтических доз или передозировке короткого бета<sub>2</sub>-агонистов сообщалось о случаях лактатацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови и, соответственно, контролировать метаболический ацидоз, особенно в случае устойчивого или такого усиливающейся учащенного дыхания, несмотря на облегчение симптомов бронхоспазма, таких как стридорозное дыхания.

## Побочные реакции

Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам, а также по частоте возникновения: очень часто (<sup>3</sup> 1/10), часто (<sup>3</sup> 1/100 и <1/10), нечасто (<sup>3</sup> 1/1000 и <1 / 100), редко (<sup>3</sup> 1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000), включая единичные случаи, частота неизвестна. В общем, очень частые и частые побочные эффекты определяются по данным клинических исследований, тогда как жидкие, очень редки и с неизвестной частотой - по данным спонтанных сообщений.

### *Со стороны иммунной системы*

Очень редко реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, артериальная гипотензия и коллапс.

### *Со стороны обмена веществ, метаболизма*

Редко гипокалиемия. Потенциально применения бета2-агонистов может обусловить выраженную гипокалиемию.

### *Неврологические расстройства*

Часто тремор, головную боль.

Очень редко гиперактивность.

### *Кардиальные нарушения*

Часто тахикардия.

Нечасто усиленное сердцебиение.

Очень редко: нарушение сердечного ритма, включая фибрилляцию предсердий, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия.

Частота неизвестна: ишемия миокарда (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Сосудистые расстройства*

Редко периферическая вазодилатация.

### *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко парадоксальный бронхоспазм.

### *Желудочно-кишечные расстройства*

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

### *Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани*

Нечасто мышечные судороги.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**



Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре ниже 30 ° С. Не замораживать. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Не разбирать, не прокалывать и не сжигать баллон даже после полного использования.

### **Упаковка**

Алюминиевый баллон с дозирующим клапаном. Баллон оснащен пластиковым распылителем с дозирующим наконечником и пылезащитным колпачком. Баллон содержит не менее 200 доз препарата. 1 баллон в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Глаксо Веллком Продакшн, Франция.

Glaxo Wellcome Production, France.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Индустриель №2, 23 рю Лавуазье, 27000 Эвре, Франция.

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).