

## **Состав**

*действующее вещество:* сальбутамол;

1 доза (2,5 мл) препарата содержит 2,5 мг сальбутамола (в форме сальбутамола сульфата);

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, кислота серная разведенная, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для ингаляций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

## **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 бронхиальной мускулатуры.

## **Фармакокинетика**

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

Бронходилатационный эффект препарата наступает в течение 5-ти минут после ингаляции, продолжительность действия составляет 4-6 часов.

После попадания в системный кровоток препарат метаболизируется в печени, выделяется в основном почками в неизмененном 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.

### **Показания**

Препарат показан взрослым и детям старше 4 лет для быстрого купирования острых приступов бронхиальной астмы, а также для лечения хронического обструктивного бронхита в случае отсутствия ответа на традиционную терапию.

### **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 не следует назначать вместе с такими неселективными бета-адреноблокаторами, как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан больным, которые лечатся ингибиторами МАО.

### **Особенности применения**

Вентолин Небули следует использовать только путем ингаляции через рот и не следует вводить путем инъекции или глотать.

Лечение бронхиальной астмы следует проводить согласно поэтапной программе, состояние пациента необходимо оценивать клинически и с помощью функциональных легочных тестов.

Увеличение частоты использования ингаляционных бета2-агонистов свидетельствует об ухудшении контроля за бронхиальной астмой. В таком случае терапию больного необходимо пересмотреть.

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

Больных, которые лечатся препаратом Вентолина Небули дома, нужно предупредить о следующем: если обычная эффективная доза препарата не приносит облегчения или уменьшается продолжительность этого облегчения, следует обратиться к врачу, а не увеличивать дозу или частоту его применения самостоятельно.

Вентолин Небули с осторожностью применять для лечения больных, получающих большие дозы других симпатомиметиков.

Применение симпатомиметиков, включая сальбутамол, влияет на сердечно-сосудистую систему. Данные постлицензионного применения и опубликованы литературные данные свидетельствуют о редких случаях возникновения ишемии миокарда, ассоциированной с применением сальбутамола. Пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые получают сальбутамол, в случае возникновения загрудинной боли или других симптомов, свидетельствующих об обострении болезни сердца, следует обратиться за медицинской помощью. Внимание следует обратить на оценку таких симптомов, как одышка и боль за грудиной, которые могут быть следствием как болезни сердца, так и заболеваний дыхательной системы.

С осторожностью сальбутамол назначать больным тиреотоксикозом.

При лечении больных комбинацией сальбутамола в небулах и ипратропиуму бромида иногда наблюдались случаи развития острой закрытоугольной глаукомы. Поэтому комбинацию сальбутамола в небулах с антихолинергическими препаратами, вводятся путем небулизации, следует применять с осторожностью. Больные должны получить надлежащие инструкции относительно правильного применения препарата и быть предупреждены о том, что следует избегать попадания распыляемого аэрозоля в глаза.

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 бронхиальной астмой, так как гипокалиемия может потенцироваться сопутствующим применением дериватов ксантинов, стероидов, диуретиков и гипоксией. В этой ситуации рекомендуется проверять уровень калия в сыворотке крови.

Как и при применении других ингаляционных средств, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с усилением свистящих хрипов. В этом случае необходимо немедленно назначить альтернативные формы препарата или другие быстродействующие ингаляционные бронходилататоры. Вентолин Небулы следует немедленно отменить и при необходимости назначить другие быстродействующие бронходилататоры на постоянной основе.

Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, Вентолин Небулы может приводить к обратным метаболическим изменений, например к увеличению уровня сахара в 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.

Очень редко у больных бронхиальной астмой в стадии обострения, которые лечились высокими дозами сальбутамола, который применялся внутривенно и через небулайзер, сообщалось о случаях развития лактоацидоза (см. Раздел «Побочные реакции»). Увеличение уровня лактата в крови может вызвать развитие одышки и компенсаторной гипервентиляции легких, может ошибочно быть расценено как недостаточная эффективность противоастматического лечения и, в свою очередь, привести к неуместной интенсификации лечения короткодействующими бета2-адренорецепторов. Поэтому рекомендуется контролировать уровень лактата в сыворотке крови таких больных и, соответственно, наличие у них метаболического ацидоза.

### **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 работу с механизмами необходимо ограничить.

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

Сальбутамол *в период беременности* следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. По данным послерегистрационного наблюдения были единичные сообщения о различных врожденные аномалии, включая расщелину неба и дефекты конечностей у детей, матери которых в период беременности применяли сальбутамол.

Некоторые из этих женщин применяли также и другие лекарственные средства в период беременности. Однозначной причины связи возникновения таких аномалий с приемом сальбутамола не установлено.

Поскольку сальбутамол может проникать в грудное молоко, назначать его *в период кормления грудью* не рекомендуется, за исключением ситуации, когда ожидаемая польза для матери будет превышать потенциальный риск для ребенка. Имеется ли наличие сальбутамола в грудном молоке, вредное воздействие на ребенка неизвестно.

## **Способ применения и дозы**

Препарат Вентолин Небули предназначен только для ингаляционного применения путем вдыхания через рот с помощью небулайзера, применять его следует под контролем врача.

Раствор нельзя вводить путем инъекции или глотать.

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

### *Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)*

Обычной начальной ингаляционной доза сальбутамола составляет 2,5 мг. Она может быть увеличена до 5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в день.

Для лечения взрослых пациентов с тяжелой обструкцией дыхательных путей дозы могут быть увеличены до 40 мг в сутки, однако такое лечение следует проводить в стационарных условиях под наблюдением врача.

### *Дети старше 12 лет*

Дозы как для взрослых.

### *Дети в возрасте от 4 до 11 лет*

Обычной начальной ингаляционной доза сальбутамола составляет 2,5 мг. Она может быть увеличена до 5 мг. Повторять ингаляцию можно до 4 раз в день.

*Для детей до 4 лет следует применять другие лекарственные формы препарата.*

Клиническая эффективность применения сальбутамола небулизации младенцам в возрасте до 18 месяцев не установлена.

Поскольку возможна транзиторная гипоксемия, следует учесть необходимость проведения дополнительной кислородной терапии.

Вентолин Небули обычно следует применять в неразбавленном виде. Однако, если ингаляции нужно проводить в течение длительного времени (более 10 минут), содержание небулы может быть разведено стерильным физиологическим раствором.

Ингаляцию аэрозоля можно проводить с помощью специальной маски на лицо, Т-образного разветвителя или через эндотрахеальную трубку. Следует проводить периодическую вентиляцию помещения, где проводится ингаляция. В случае возникновения риска развития гипоксии из-за гиповентиляции вдыхаемого воздуха, воздух следует обогатить кислородом.

Увеличивать дозу и частоту применения препарата может только врач, учитывая возможность возникновения побочных эффектов при превышении дозы.

### Инструкция по применению препарата Вентолина Небули

1. Открывайте алюминиевый пакетик только в случае необходимости.
2. С открытого алюминиевого пакетика выньте препарат.
3. Возьмите ленту в одну руку, другой рукой зажмите крайнюю небулу.

4. Поверните крайнюю небулу вниз и от себя, чтобы отсоединить ее от других.
5. Положите другие небулы обратно в алюминиевый пакетик, закройте его и поместите в упаковку.
6. Держа небулу за верхушку, перейдите к другому краю, чтобы открыть небулу.
7. Наклоните открытый край небулы в емкость небулайзера и медленно сожмите ее. Убедитесь, что все содержимое небулы попало в емкость небулайзера.
8. Подготовьте к использованию небулайзер согласно инструкции по применению.

Для каждого применения препарата используйте новую небулу, которую следует открывать непосредственно перед использованием. Если после ингаляции осталось любое количество жидкости, не следует ее хранить для повторного применения. Остатки препарата следует утилизировать.

## **Дети**

Вентолин Небулы назначать детям в возрасте от 4 лет.

## **Передозировка**

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

В результате передозировки салбутамола может возникнуть гипокалиемия, поэтому необходимо проверять уровень калия в сыворотке крови. В случае применения высоких терапевтических доз или передозировки короткого бета2-

агонистов сообщалось о случаях лактатацидоза, поэтому следует проверять уровень лактата в сыворотке крови. Соответственно, следует контролировать метаболический ацидоз, особенно при наличии устойчивого тахипноэ или его усиление, несмотря на улучшение симптомов бронхоспазма (например уменьшение свистящих хрипов).

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, приведенные ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Частота возникновения классифицируется как очень часто ( $^31 / 10$ ), часто ( $^31 / 100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $^31 / 1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $^31 / 10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), включая единичные случаи. 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, гипотензия и коллапс.

### *Со стороны обмена веществ, метаболизма*

Редко: гипокалиемия. Потенциально тяжелая гипокалиемия может быть результатом лечения бета2-адренорецепторов.

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

### *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»).

Поскольку эти сообщения являются спонтанными, по данным послерегистрационного наблюдения частота их не определена.

#### *Со стороны сосудов*

Редко: периферическая вазодилатация.

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

Очень редко: парадоксальный бронхоспазм.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки.

#### *Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной системы*

Нечасто: мышечные судороги.

### **Срок годности**

3 года. После открытия пакетика из алюминиевой фольги - 3 месяца.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре ниже 30 ° C. Открытый пакетик из алюминиевой фольги хранить в защищенном от света месте при температуре ниже 30 ° C.

### **Упаковка**

По 2,5 мл в небуле; по 10 небул в пакетице из алюминиевой фольги; по 4 пакетики в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Германия / Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany.

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

Индустриштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвиг-Гольштейн, 23843, Германия/Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe, Schleswig-Holstein, 23843, Germany.

### **Источник инструкции**

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