

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от 13 октября 2016 г.  
№ N004421

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Вентолин® дыхательный раствор**

**Торговое название**

Вентолин® дыхательный раствор

**Международное непатентованное название**

Сальбутамол

**Лекарственная форма**

Раствор для небулайзера, 5 мг/мл

**Состав**

1 мл раствора содержит

*активное вещество* – сальбутамол 5 мг (эквивалентно сальбутамола сульфату),

*вспомогательные вещества*: раствор бензалкония хлорида, кислота серная разбавленная, вода очищенная.

**Описание**

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Симпатомиметики ингаляционные. Бета<sub>2</sub>-адреностимуляторы селективные. Сальбутамол  
Код АТХ R03AC02

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Абсорбция*

При ингаляционном применении препарата от 10 до 20% принятой дозы достигает нижних дыхательных путей, где адсорбируется легочной тканью и проникает в сосуды легких, но не подвергается здесь метаболизму. Оставшаяся часть остается в доставочном устройстве или оседает в ротоглотке с дальнейшим заглатыванием препарата.

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы составляет 10 %.

#### *Метаболизм*

При достижении порогов системой циркуляции, сальбутамол метаболизируется посредством печеночного механизма и выделяется преимущественно с мочой в виде неизменного продукта и фенола сульфата.

Метаболизируется сальбутамол при первом прохождении через печень и, в связи с заглатыванием небольших количеств в процессе ингаляции, в стенке кишечника; основной метаболит – неактивный сульфатный конъюгат, который выводится с мочой.

#### *Выведение*

$T_{1/2}$  сальбутамола при внутривенном введении составляет 4-6 часов. Сальбутамол быстро выводится с мочой в виде неактивного метаболита 4'-О-сульфата и неизменного вещества; в небольших количествах выводится с калом. Большая часть принятого сальбутамола выводится из организма в течение 72 часов.

#### **Фармакодинамика**

Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор – селективный агонист  $\beta_2$ -адренорецепторов. В терапевтических дозах оказывает влияние на  $\beta_2$ -адренорецепторы мускулатуры бронхов.

Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор имеет короткую продолжительность действия (от 4 до 6 часов) и быстрое начало действия (около 5 минут с момента применения).

#### *Дети*

Клинические исследования, проведенные у детей младше 4 лет, доказали сходный профиль безопасности по сравнению с детьми более старшего возраста, подростками и взрослыми.

#### **Показания к применению**

- купирование и предупреждение развития бронхоспазма у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей (астма, хронический бронхит, эмфизема)
- купирование и предупреждение приступов бронхиальной астмы перед предполагаемым приступом

Бронходилататоры не должны быть единственным или основным компонентом терапии бронхиальной астмы. Если пациент с астмой не отвечает на терапию сальбутамолом, рекомендуется применять ингаляционные ГКС для достижения и поддержания контроля симптомов. Недостаточный ответ на терапию сальбутамолом может быть сигналом к срочному медицинскому вмешательству/терапии.

## **Способ применения и дозы**

Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор применяется только ингаляционно, путем вдыхания препарата через рот.

Увеличение потребности в приеме  $\beta_2$ -агонистов может свидетельствовать об ухудшении течения астмы. В таких случаях рекомендуется провести повторную оценку проводимой терапии и рассмотреть возможность дополнительного назначения ГКС.

В связи с риском возникновения побочных реакций при превышении рекомендованных доз, частота приема и применяемые дозы должны увеличиваться только по назначению врача.

Продолжительность действия препарата Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор у большинства пациентов составляет 4-6 ч.

Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор не предназначен для внутривенного введения или для приема внутрь.

Аэрозоль может вдыхаться через лицевую маску, дыхательную трубку («Т»-конфигурации) или эндотрахеальную трубку. В некоторых случаях необходимо создавать положительное давление при вентиляции. Когда существует риск гипоксии, необходимо добавлять к дыхательной смеси кислород.

Так как многие небулайзеры действуют только при наличии постоянного потока воздуха, не исключено, что распыляемое лекарство будет попадать в окружающую среду, поэтому Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор следует применять в хорошо проветриваемых помещениях. Данную рекомендацию особенно строго следует соблюдать в стационарах, где небулайзерами в одном помещении могут одновременно пользоваться несколько пациентов. Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор применяют через респиратор или небулайзер только под тщательным контролем врача.

Введение можно проводить 4 раза в сутки.

*Взрослые и дети старше 12 лет*

Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор в количестве 0,5-1,0 мл (соответствует 2,5-5,0 мг сальбутамола) разбавляют стерильным физиологическим раствором для инъекций до получения общего объема 2,0-2,5 мл. Полученный раствор вдыхается при помощи небулайзера до тех пор, пока не закончится образование аэрозоля. При использовании правильно настроенного небулайзера продолжительность процедуры составляет около 10 минут.

Для периодического введения можно также использовать неразведенный Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор. Для этого 2,0 мл препарата Вентолин<sup>®</sup> дыхательный раствор (соответствует 10,0 мг сальбутамола) помещают в небулайзер, и пациент вдыхает распыленный раствор до наступления бронходилатации. Обычно на это требуется от 3 до 5 минут.

Некоторым взрослым пациентам может потребоваться более высокая доза сальбутамола, до 10 мг, для чего неразведенный препарат вдыхается через небулайзер, пока не закончится образование аэрозоля.

*Дети от 18 месяцев до 12 лет*

Обычная доза составляет 0,5 мл (соответствует 2,5 мг сальбутамола), разбавленных в 2,0-2,5 мл стерильного физиологического раствора для

инъекций. Однако, некоторым детям может потребоваться увеличение дозы до 5,0 мг сальбутамола.

*При необходимости непрерывного введения* Вентолин® дыхательный раствор разбавляют до получения концентрации 50-100 мг сальбутамола в 1 мл. Для этого 1-2 мл препарата разбавляют стерильным физиологическим раствором до получения конечного объема 100 мл, который вводят в виде аэрозоли через небулайзер. Обычная скорость введения – 1-2 мг в час.

*Дети младше 18 месяцев*

Эффективность введения Вентолина® дыхательного раствора с помощью небулайзера у детей младше 18 месяцев не установлена. В связи с возможностью развития переходящей гипоксемии, следует предусмотреть возможность проведения оксигенотерапии.

### **Побочные действия**

Очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ), очень редко ( $< 1/10,000$ ).

*Часто*

- тремор, головная боль
- тахикардия

*Нечасто*

- раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки
- учащенное сердцебиение
- судороги мышц

*Редко*

- гипокалиемия (терапия  $\beta_2$ -агонистами может приводить к значимой гипокалиемии)
- расширение периферических сосудов

*Очень редко*

- реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотензию, коллапс
- парадоксальный бронхоспазм
- лактоацидоз (у пациентов, получающих сальбутамола в виде внутривенных инъекций и посредством небулайзера для лечения острого приступа бронхиальной астмы)
- гиперактивность
- аритмия, включая мерцательную аритмию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав препарата
- преждевременные роды
- угрожающий аборт

Формы выпуска сальбумамола, не предназначенные для внутривенного введения, не должны применяться для прекращения преждевременных родов и угрожающего выкидыша.

### **Лекарственные взаимодействия**

Не рекомендуется одновременно применять препарат Вентолин® и неселективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов, такие как пропранолол. Препарат Вентолин® дыхательный раствор не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО).

### **Особые указания**

Лечение астмы обычно проводится поэтапно, при этом реакцию пациента следует контролировать клинически и по функциональным легочным тестам.

Повышение потребности в приеме  $\beta_2$ -агонистов может свидетельствовать об ухудшении контроля астмы. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения 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.

С осторожностью применяют препарат 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. Как и в случае с применением других ингаляционных препаратов, возможно развитие парадоксального бронхоспазма сразу после введения дозы. При возникновении парадоксального бронхоспазма требуется немедленное его купирование с помощью альтернативного препарата или быстродействующего ингаляционного бронходилататора из другой фармакологической группы. Следует немедленно прекратить лечение препаратом Вентолин® дыхательный раствор, и при необходимости назначить другой быстродействующий бронходилататор для дальнейшего лечения.

Вентолин® дыхательный раствор применяется только для ингаляционного применения путем вдыхания препарата через рот. Препарат не должен применяться внутрь или в виде инъекций.

Пациенты, получающие лечение препаратом Вентолин® дыхательный раствор на дому, должны быть предупреждены, что если обычное облегчение стало слабее или длительность действия лекарства стала

меньше, они ни в коем случае не должны самостоятельно повышать дозу или частоту введения препарата, не посоветовавшись с лечащим доктором. Вентолин® дыхательный раствор следует применять с осторожностью у пациентов, которые уже принимали высокие дозы других симпатомиметиков.

Были отмечены единичные случаи развития острой закрытоугольной глаукомы у пациентов, получающих комбинацию препарата Вентолин® дыхательный раствор и ипатропия бромида с помощью небулайзера. Учитывая этот факт, следует соблюдать осторожность при одновременном применении сальбутамола и антихолинергических средств с помощью небулайзера. Пациенты должны изучить соответствующую инструкцию по правильному применению и не допускать попадания раствора в глаза.

Как и другие агонисты бета-адренорецепторов, Вентолин® дыхательный раствор может вызывать обратимые метаболические изменения, например, увеличение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом возможно развитие декомпенсации, и в ряде случаев развитие кетоацидоза. Одновременное применение глюкокортико-стероидов может усилить этот эффект.

Очень редко сообщалось о возникновении молочного ацидоза, связанного с применением Вентолина® дыхательного раствора у пациентов с обострением бронхиальной астмы. Повышение уровня лактата приводит к одышке и компенсаторной гипервентиляции, которые могут быть ошибочно истолкованы как симптомы неправильного лечения астмы. Это может привести к несоответствующему усилению лечения быстродействующими бета-агонистами, поэтому рекомендуется проводить мониторинг повышения уровня лактата в сыворотке и, следовательно, метаболического ацидоза.

#### *Фертильность*

Нет данных о влиянии препарата на фертильность у человека. Препарат не оказывает негативного влияния на фертильность животных.

#### *Беременность и период лактации*

Применение препарата во время беременности и лактации оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода/младенца. Сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком.

В отдельных исследованиях выявлена полидактилия и расщепление неба у детей на фоне приема матерями во время беременности препаратов, среди которых был сальбутамол (однозначной причинной связи их возникновения с приемом препарата не установлено), в связи с чем степень риска оценивается как 2-3 %. В экспериментальных исследованиях обнаружено наличие тератогенного эффекта сальбутамола: у мышей при п/к введении (дозы, в 11.5-115 раз превышающие максимально рекомендуемые у человека для ингаляционного введения) отмечалось развитие «волчьей пасти»; у кроликов при пероральном назначении (дозы, в 2315 раз превышающие максимальные для ингаляционного введения) – незаращение костей черепа.



*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*  
Учитывая возможные побочные действия, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* большинство симптомов передозировки сальбутамолом являются преходящими побочными реакциями бета-агонистов, при передозировке возможно развитие гипокалиемии, молочнокислого ацидоза.

*Лечение:* контроль уровня калия в сыворотке крови, уровня лактата и последующего развития метаболического ацидоза (особенно в присутствии или при ухудшении тахипноэ несмотря на устранение бронхоспазма).

Во время непрерывного введения Вентолина® дыхательного раствора любые признаки передозировки обычно устраняются при прекращении введения препарата, при необходимости проводится симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл раствора помещают в стеклянный непрозрачный флакон, закрытый пластиковым колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Содержимое флакона использовать в течение 28 дней после вскрытия.

Не принимать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель/упаковщик**

Glaxo Operations UK Limited, Великобритания

(Harmire Road, Barnard Castle, Co Durham, DL12 8DT, UK)

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Glaxo Operations UK Limited. Glaxo Wellcome Operations, Великобритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)

Вентолин является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «ГлаксоСмитКляйн».

***Адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане  
050059, г.Алматы, ул.Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите на сайте*  
[www.dari.kz](http://www.dari.kz)