Вентолин



Код АТХ:

- R03AC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сальбутамол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Аэрозоль для ингаляций дозированный в виде суспензии белого или почти белого цвета.

	1 доза	**1 ингалятор***
сальбутамола сульфат микронизированный	120.5 мкг	28.92 мг,
что соответствует содержанию сальбутамола**	100 мкг	240 мг

Вспомогательные вещества: пропеллент (1,1,1,2-тетрафторэтан) в 1 дозе - до 75 мг, в 1 ингаляторе до 18 г.

* для обеспечения выхода 200 доз при применении ингалятора, каждый ингалятор содержит количество суспензии, эквивалентное 240 дозам.

** в зависимости от оборудования, используемого при производстве препарата, в производственную формулу может быть включено до 10% избытка действующего вещества

200 доз - ингаляторы алюминиевые (1) с пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный агонист β_2-адренорецепторов. В терапевтических дозах он действует на β_2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние или вообще не влияя на β_1-адренорецепторы миокарда. Оказывает выраженный бронходилатирующий эффект, предупреждая или купируя бронхоспазм, снижает сопротивление в дыхательных путях. Увеличивает ЖЕЛ. Увеличивает мукоцилиарный клиренс (при хроническом бронхите до 36%), стимулирует секрецию слизи, активирует функции мерцательного эпителия.

В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения АД. 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

Всасывание и метаболизм

После ингаляционного введения 10-20% дозы сальбутамола достигают нижних отделов 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.

Проглоченная часть ингаляционной дозы абсорбируется из ЖКТ и подвергается интенсивному метаболизму при "первом прохождении" через печень, превращаясь в неактивный 4'-О-сульфат (фенольный сульфат).

Распределение

Связывание сальбутамола с белками плазмы составляет 10%.

Выведение

При в/в введении $T_{1/2}$ сальбутамола составляет 4-6 ч. Выводится частично почками в неизмененном виде и частично в в виде неактивного 4'-0-сульфата (фенольный сульфат), который также выводится преимущественно с мочой. С калом экскретируется лишь незначительная часть введенной дозы сальбутамола. Большая часть дозы сальбутамола, введенной в организм в/в, пероральным или ингаляционным путем, экскретируется в течение 72 ч.

Показания к применению:

Бронхиальная астма:

— купирование приступов бронхиальной астмы, в т.ч. 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.

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

Относится к болезням:

- Аллергия
- Астма
- Бронхит
- Бронхоспазм

Противопоказания:

— ведение преждевременных родов;

— угрожающий аборт;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять сальбутамол у пациентов с тиреотоксикозом, тахиаритмией, миокардитом, пороками сердца, аортальным стенозом, ишемической болезнью сердца, тяжелой хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, феохромоцитомой, декомпенсированным сахарным диабетом, глаукомой.

Способ применения и дозы:

Препарат Вентолин предназначен только для ингаляционного введения. Повышенная потребность в применении агонистов бета$_2$-адренорецепторов может являться признаком усугубления бронхиальной астмы. В подобной ситуации может потребоваться переоценка схемы лечения пациента с рассмотрением целесообразности назначения одновременной терапии ГКС.

Так как передозировка может сопровождаться развитием нежелательных явлений, доза или кратность применения препарата могут быть увеличены только по рекомендации врача.

Продолжительность действия сальбутамола у большинства пациентов составляет от 4 до 6 ч.

У пациентов, испытывающих затруднения в синхронизации вдоха с применением дозирующего аэрозольного ингалятора под давлением, может быть использован спейсер.

У детей и младенцев, получающих препарат Вентолин, целесообразно использование педиатрического спейсерного устройства с лицевой маской.

Для *купирования приступа бронхоспазмов* **взрослым** рекомендуемая доза составляет 100 или 200 мкг; **детям** - 100 мкг, при необходимости доза может быть увеличена до 200 мкг. Не рекомендуется применять ингалятор Вентолин чаще 4 раз/сут. Потребность в частом применении максимальных доз препарата Вентолин или во внезапном увеличении дозы свидетельствует об ухудшении течения астмы.

Для *предотвращения приступов бронхоспазма, связанного с воздействием аллергена или вызванных физической нагрузкой,* **взрослым** -200 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки; **детям** - 100 мкг за 10-15 мин до воздействия провоцирующего фактора или нагрузки, при необходимости доза может быть повышена до 200 мкг.

При *длительной поддерживающей терапии* **взрослым** - до 200 мкг 4 раза/сут; **детям** - до 200 мкг 4 раза/сут.

Правила применения ингалятора

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или в том случае, если ингалятором не пользовались неделю и дольше, следует удалить колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков, хорошо встряхнуть ингалятор и произвести два распыления в воздух для того, чтобы убедиться в исправности ингалятора.

Использование ингалятора

1. Удалить колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков.

2. Осмотреть мундштук изнутри и снаружи, чтобы убедиться, что он чистый.

3. Хорошо встряхнуть ингалятор.

4. Держать ингалятор между указательным и большим пальцами в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком.

5. Сделать медленный глубокий выдох, обхватить мундштук губами, не сжимая его зубами.

6. Производя максимально глубокий вдох через рот одновременно нажать на верхнюю часть ингалятора для высвобождения одной ингаляционной дозы сальбутамола.

7. Задержать дыхание на несколько секунд, вынуть мундштук изо рта, затем медленно выдохнуть.

8. Для получения второй дозы, держа ингалятор в вертикальном положении, подождать около 30 сек и затем повторить пп. 3-7.

9. Плотно закрыть мундштук защитным колпачком.

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 виден "туман", выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то следует начать все заново со стадии 2.

Если врач дал другие инструкции по использованию ингалятора, то пациент должен строго соблюдать их. Если у пациента возникают трудности с использованием ингалятора, то ему необходимо обратиться к врачу.

Очистка ингалятора

Ингалятор необходимо чистить не реже 1 раза в неделю.

1. Извлечь металлический баллончик из пластмассового корпуса и снять крышку мундштука.

2. Тщательно промыть пластмассовый корпус и крышку мундштука под струей теплой воды.

3. Просушить пластмассовый корпус и крышку мундштука полностью как снаружи так и внутри. Не допускать перегрева.

4. Поместить металлический баллончик в пластмассовый корпус и надеть крышку мундштука.

Не погружать металлический баллончик в воду.

Побочное действие:

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 и < 1/10), нечасто (> 1/1 000 и < 1/100), редко (> 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

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

Со стороны обмена веществ и питания: редко - гипокалиемия.Терапия бета$_2$-агонистами может приводить к клинически значимой гипокалиемии.

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

Со стороны сердца: часто - тахикардия; нечасто - пальпитация; очень редко - аритмии (включая мерцательную аритмию, суправентрикулярную тахикардию и экстрасистолию).

Со стороны сосудов: редко - периферическая вазодилятация.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - парадоксальный бронхоспазм. Как и при использовании других средств для ингаляционной терапии, может развиваться парадоксальный бронхоспазм с усилением хрипов сразу же после применения препарата. Данное состояние требует немедленного лечения с использованием альтернативной формы выпуска или другого быстродействующего ингаляционного бронходилататора. Препарат Вентолин следует немедленно отменить, оценить состояние пациента, и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Со стороны ЖКТ: нечасто - раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечные судороги.

Передозировка:

Симптомы: признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, фармакологически опосредованные стимуляцией бета-адренергических рецепторов, такие как снижение АД, тахикардия, мышечный тремор, тошнота, рвота. Применение больших доз сальбутамола может вызвать гипокалиемию, необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Лечение: следует отменить препарат и назначить соответствующую симптоматическую терапию, такую как применение кардиоселективных блокаторов бета-адренорецепторов у пациентов с наличием кардиальной симптоматики (например, тахикардия, ощущение сердцебиения). Блокаторы бета-адренорецепторов следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери 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 сальбутамола при беременности. В некоторых из этих случаев матери принимали несколько сопутствующих лекарственных препаратов в течение беременности. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 до 3%, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется одновременно применять сальбутамол и неселективные блокаторы β-адренорецепторов, такие как пропранолол.

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы МАО.

У пациентов с тиреотоксикозом Вентолин усиливает действие стимуляторов ЦНС, тахикардию.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении с сальбутамолом повышают вероятность развития тахиаритмии.

Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т. ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления.

Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение бронхиальной астмы рекомендуется проводить поэтапно, контролируя клинический ответ пациента на лечение и функцию легких,

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

Повышение потребности в применении бронходилататоров с короткой продолжительностью действия, в частности агонистов бета$_2$-адренорецепторов, для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об ухудшении течения заболевания. В таких случаях следует пересмотреть план лечения пациента. Внезапное и прогрессирующее ухудшение бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличении дозы кортикостероидами. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

Терапия агонистами бета$_2$-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, кортикостероидов, диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы ингаляционного сальбутамола на протяжении, по крайней мере, 3 ч пациент должен обратиться к врачу на предмет необходимости принятия каких-либо дополнительных мер.

Следует проинструктировать пациентов о правильном использовании ингалятора Вентолин.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат, если у больных в анамнезе отмечается почечная недостаточность.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат, если у больных в анамнезе отмечается печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Возможно применение у детей по показаниям.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С; не замораживать, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ventolin