Вентолин Небулы



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:

Раствор для ингаляций в небулах в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 небула
сальбутамола сульфат	3 мг,
эквивалентно сальбутамолу	2.5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, серная кислота разведенная, вода очищенная.

2.5 мл - ампулы полиэтиленовые, спаянные между собой в виде стрипа (10) - пакеты из алюминиевой фольги ламинированные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный бета$_2$-адреномиметик. В терапевтических дозах действует на β_2-адренорецепторы гладкой мускулатуры бронхов, оказывая незначительное влияние на β_1-адренорецепторы миокарда.

Сальбутамол ингибирует высвобождение из тучных клеток гистамина, лейкотриенов, простагландина D_2 и других биологически активных веществ в течение длительного времени. Подавляет раннюю и позднюю реактивность бронхов. 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, активирует функции мерцательного эпителия.

Тормозит выброс медиаторов воспаления из тучных клеток и базофилов, в частности выброс гистамина,

индуцированный антителами к иммуноглобулину Е, устраняет антигензависимое подавление мукоцилиарного транспорта и выделение фактора хемотаксиса нейтрофилов. Предупреждает развитие индуцированного аллергеном бронхоспазма. Может приводить к снижению числа β_1-адренорецепторов, в т.ч. на лимфоцитах. 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.

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.

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

После ингаляционного применения системная абсорбция быстрая, но низкая. При приеме внутрь (в т.ч. при частичном проглатывании при ингаляции) абсорбция высокая. От 10% до 20% дозы поступает в нижние отделы дыхательных путей. Остальная часть задерживается в ингаляторе или оседает в ротоглотке и затем проглатывается. Часть дозы, которая остается в дыхательных путях, абсорбируется тканями легких, не подвергаясь в них метаболизму, и попадает в кровоток.

Распределение и метаболизм

Связывание сальбутамола с белками плазмы крови составляет 10%.

Проглоченная часть ингалированной дозы быстро всасывается из ЖКТ и подвергается интенсивному метаболизму при "первом прохождении" через печень, превращаясь в фенольный сульфат.

Проникает через плацентарный барьер.

Выведение

Неизмененный препарат и конъюгат выводятся преимущественно с мочой (69-90%). Незначительное количество (4%) - с желчью. Большая часть дозы сальбутамола выводится в течение 72 часов.

Показания к применению:

— купирование и профилактика приступов бронхиальной астмы (в т.ч. в составе комплексной терапии астматического статуса);

— лечение бронхиальной обструкции, не поддающейся традиционной бронхолитической терапии (в т.ч. при хронической обструктивной болезни легких).

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких

Противопоказания:

— детский возраст до 1.5 лет;

— повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С осторожностью применяют препарат при наличии в анамнезе тахиаритмии, тяжелой хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, тиреотоксикоза, феохромоцитомы, а также при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Применяют ингаляционно. Препарат Вентолин Небулы не предназначен для инъекций.

Препарат Вентолин Небулы необходимо применять под наблюдением специалистов с помощью специального ингалятора (небулайзера) с маской, Т-образной трубкой или эндотрахеальной трубкой. В случае риска развития гипоксии вследствие гиповентиляции, вдыхаемый воздух может быть обогащен кислородом.

Вентолин Небулы предназначен для применения в неразведенном виде, однако при необходимости длительного введения раствора сальбутамола (более 10 мин) препарат можно развести стерильным 0.9% раствором натрия хлорида. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера после ингаляции, следует вылить.

Т.к. многие небулайзеры действуют только при наличии постоянного потока воздуха, не исключено, что распыляемый препарат будет попадать в окружающую среду. Учитывая это, Вентолин Небулы следует применять в хорошо проветриваемых помещениях; данную рекомендацию особенно строго следует соблюдать в стационарах, где небулайзерами могут одновременно пользоваться несколько пациентов.

Взрослые и дети старше 1.5 лет

Средняя начальная доза сальбутамола, вводимого ингаляционно с помощью небулайзера, составляет 2.5 мг, но может быть увеличена до 5 мг. Ингаляции можно повторять 4 раза в сутки. Для лечения *тяжелой обструкции дыхательных путей* **взрослые пациенты** могут применять препарат в более высоких дозах - до 40 мг/сут - под строгим медицинским контролем в условиях стационара.

Побочное действие:

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек, крапивница, гипокалиемия.

Со стороны ЦНС: часто - тремор, головная боль; редко - гиперактивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - тахикардия; редко - аритмия, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия, мерцательная аритмия, расширение периферических сосудов.

Со стороны дыхательной системы: редко - парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: редко - раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - мышечные судороги.

Передозировка:

Симптомы: наблюдаются чаще - гипокалиемия, снижение АД, лактоацидоз, тахикардия, мышечный тремор, рвота; наблюдаются реже - возбуждение, гипофосфатемия, лейкоцитоз, респираторный алкалоз; редко - галлюцинации, паранойя, судороги, тахиаритмия.

Лечение: симптоматическое, при тахиаритмии вводят кардиоселективные β-адреноблокаторы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает любой потенциальный риск для плода.

Строго контролируемых клинических исследований по изучению тератогенности сальбутамола не проводилось. В отдельных исследованиях выявлена полидактилия у детей, матери которых во время беременности принимали сальбутамол (однозначной причинной связи возникновения данной патологии с приемом препарата не установлено).

Адренергические бронходилататоры можно применять при беременности, поскольку потенциальный риск плацентарной гипоксемии для плода на фоне неконтролируемой бронхиальной астмы значительно превышает риск, связанный с их применением. Однако при применении следует соблюдать осторожность, поскольку препарат может вызвать тахикардию и гипергликемию у матери (особенно при наличии сахарного диабета) и плода, а также вызвать у матери задержку родовой деятельности, снижение АД и отек легких.

Сальбутамол, вероятно, проникает в грудное молоко, поэтому кормящим женщинам не рекомендуется применять препарат, за исключением случаев, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает любой потенциальный риск для ребенка. Неизвестно, оказывает ли какое-либо отрицательное влияние на новорожденного ребенка сальбутамол, присутствующий в грудном молоке.

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 больных с тиреотоксикозом усиливает действие стимуляторов ЦНС, тахикардию. Усиливает вероятность развития экстрасистолии на фоне приема сердечных гликозидов.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий; средства для ингаляционной анестезии, леводопа - тяжелых желудочковых аритмий. Одновременное применение с антихолинергическими средствами (в т.ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемию, которую может вызывать сальбутамол.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Повышение потребности в применении ингаляционных агонистов β_2-адренорецепторов короткой продолжительности действия для контроля симптомов бронхиальной астмы свидетельствует об обострении заболевания. В таких случаях рекомендуется 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 ГКС. У таких пациентов рекомендуется проводить ежедневный контроль максимальной скорости выдоха.

Применение сальбутамола в чрезмерно высоких дозах может приводить к развитию неблагоприятных реакций, поэтому решать вопрос об увеличении дозы или частоты применения препарата должен только врач. Пациентов, применяющих Вентолин Небулы в домашних условиях, необходимо предупредить о том, что, если действие обычной дозы становится менее эффективным или менее продолжительным, нельзя самостоятельно увеличивать дозу или частоту введения препарата, а следует немедленно обратиться к врачу.

Вентолин Небулы следует применять с осторожностью у пациентов, которые уже принимали высокие дозы других симпатомиметиков.

Сальбутамол необходимо применять с осторожностью у пациентов с тиреотоксикозом.

Были отмечены единичные случаи развития острой закрытоугольной глаукомы у пациентов, получающих комбинацию сальбутамола и ипратропия бромида с помощью небулайзера. Учитывая этот факт, следует соблюдать осторожность при одновременном применении сальбутамола и антихолинергических средств с помощью небулайзера.

Пациентов необходимо научить правильно пользоваться небулайзером и предупредить о недопустимости попадания в глаза раствора или аэрозоля.

Терапия агонистами β_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, ГКС и диуретиков, а также вследствие гипоксии. В таких ситуациях необходимо контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Как и другие агонисты β-адренорецепторов, сальбутамол может вызывать обратимые метаболические изменения, например увеличение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом возможно развитие декомпенсации и в ряде случаев - кетоацидоза. Одновременное применение ГКС может усилить этот эффект.

Небулайзер не требует синхронизации вдоха пациента с ингаляцией, что позволяет широко использовать его у детей раннего возраста и пожилых, которым трудно выполнить дыхательный маневр.

Использование в педиатрии

Данные о клинической эффективности сальбутамола в небулах у **детей младше 1.5 лет** отсутствуют.

Применение в детском возрасте

Данные о клинической эффективности сальбутамола в небулах у **детей младше 1.5 лет** отсутствуют.

Условия хранения:

Список Б. Препарат в невскрытом пакете следует хранить при температуре ниже 30°С.

После вскрытия пакета препарат следует хранить при температуре ниже 30°C в защищенном от света месте. Срок годности - 3 месяца.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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