

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ВЕНТИЛОР (VENTILOR®)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* сальбутамол;

кожна ампула містить сальбутамолу сульфат у кількості, що відповідає сальбутамолу

0,5 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, кислота сірчана, вода для ін'єкцій.

#### **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний або блідо-жовтого кольору прозорий розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Лікарські засоби для лікування обструктивних хвороб дихальних шляхів. Адренергічні інгаляційні лікарські засоби. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів. Сальбутамол. Код АТХ R03A C02.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Сальбутамол є селективним агоністом  $\beta_2$ -адренорецепторів. При зворотній обструкції дихальних шляхів у терапевтичних дозах він діє на  $\beta_2$ -адренорецептори бронхіальних м'язів, забезпечуючи короткотривалу (4-6 годин) бронходилатацію зі швидким початком дії (протягом 5 хвилин).

##### *Фармакокінетика.*

При внутрішньовенному введенні сальбутамол має період напіввиведення від 4 до 6 годин та виводиться частково нирками і частково метаболізується до неактивного 4'-О-сульфату (фенольний сульфат), який також виводиться головним чином із сечею. Фекальний шлях виведення є малозначним. Більша частина дози, введеної внутрішньовенно, перорально або інгаляційно виділяється протягом 72 годин. Сальбутамол зв'язується з білками плазми крові на 10%.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Ін'єкція Вентилор призначена для дорослих та підлітків.

Ін'єкція Вентилор забезпечує короткотривалу (4-6 годин) бронходилатацію зі швидким початком дії (протягом 5 хвилин) при обструкції дихальних шляхів, що є оборотною. Лікарський засіб призначений для полегшення сильного бронхоспазму.

##### **Протипоказання.**

Хоча сальбутамол внутрішньовенно та іноді у формі таблеток можна застосовувати для купіювання передчасних пологів, не ускладнених такими станами як передлежання плаценти, передпологова кровотеча та токсикоз вагітних, препарати сальбутамолу не слід застосовувати при загрозі аборту. Ін'єкція Вентилор протипоказана для пацієнтів із відомою гіперчутливістю до будь-якого компонента лікарського засобу.

##### **Особливі заходи безпеки.**

Єдиними рекомендованими розчинниками для ін'єкції Вентилор є вода для ін'єкцій, розчин натрію хлориду, розчин натрію хлориду та глюкози, розчин глюкози.

Якщо лікарський засіб Вентилор було додано до інфузійних рідин, термін зберігання розчину становить не більше 24 годин з моменту приготування.

Ін'єкцію Вентилор не слід вводити в одному шприці разом із будь-яким іншим лікарським засобом.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Інші симпатоміметичні аерозольні або пероральні бронходилататори короткої дії слід приймати паралельно з Вентилором.

Якщо необхідне призначення додаткових адренергічних препаратів, їх слід застосовувати з обережністю, щоб уникнути небезпечних серцево-судинних ефектів.

Одночасне призначення з антихолінергічними засобами (в т.ч. інгаляційними) може сприяти підвищенню внутрішньоочного тиску.

$\beta_2$ -адренергічні блокатори не тільки пригнічують легеневий ефект  $\beta$ -агоністів, але також можуть спричинити серйозний бронхоспазм у хворих на астму. Тому таких пацієнтів не можна лікувати  $\beta$ -блокаторами.

Показники електрокардіограми та гіпокаліємія, що виявляються у результаті застосування діуретиків, можуть погіршитися при застосуванні  $\beta$ -агоністів.

Глюкокортикостероїди підсилюють гіпокаліємічну дію салбутамолу.

Пацієнти з обструкцією дихальних шляхів, які приймають Вентилор і дигоксин, мають бути обережними, оскільки підсилюється ризик глікозидної інтоксикації. Однократне застосування салбутамолу знижує концентрацію дигоксину на 16-22 % на тлі десятиденної терапії останнім (клінічного значення не має, слід здійснювати моніторинг концентрації дигоксину в крові). Вірогідне збільшення ЧСС і АТ на тлі прийому салбутамолу може зумовлювати необхідність корекції дози гіпотензивних і антиангінальних препаратів.

Одночасне застосування Вентилору з тиреоїдним гормоном може спричинити посилення ефективності останнього.

Лікування парентеральними препаратами салбутамолу збільшує ризик серцевої недостатності при застосуванні симпатоміметичних агентів пацієнтами із серцево-судинними захворюваннями (може підвищитися артеріальний тиск і збільшитися частота серцевих скорочень, можуть спостерігатися зміни в електрокардіограмі та аритмія).

Підсилює дію стимуляторів ЦНС, тахікардію у хворих тиреотоксикозом і вірогідність розвитку екстрасистолії на тлі прийому серцевих глікозидів. Теофілін та інші ксантини при одночасному застосуванні із салбутамолом підвищують вірогідність розвитку тахіаритмій; засоби для інгаляційної анестезії, леводопа – тяжких шлуночкових аритмій.

Інгібітори MAO і трициклічні антидепресанти, підсилюючи дію салбутамолу, можуть призвести до різкого зниження артеріального тиску.

### ***Особливості застосування.***

Бронходилататори не повинні бути єдиним або головним лікуванням важкої або нестабільної астми. Важка астма потребує регулярних медичних оглядів, включаючи перевірку функції легень, оскільки пацієнти мають ризик важких нападів та навіть летального наслідку. Лікарі повинні розглядати застосування максимальних рекомендованих доз інгаляційних кортикостероїдів та/або пероральну кортикостероїдну терапію у таких пацієнтів.

Дозування або частоту введення можна збільшувати тільки за рекомендацією лікаря.

Пацієнти, яким необхідно застосувати ін'єкцію Вентилору, можуть також застосовувати інгаляційні бронходилататори короткої дії для полегшення симптомів. Збільшення застосування бронходилататорів, особливо інгаляційних  $\beta_2$ -агоністів для полегшення симптомів, вказує на зниження контролю над астмою. Пацієнтам потрібно пояснити, що коли короткотривале лікування бронходилататорами для полегшення стане менш ефективним або потрібно більше інгаляцій, ніж звичай, треба звернутися до лікаря. У такій ситуації треба оглянути пацієнта та розглянути потребу у посиленій протизапальній терапії (наприклад, вищі дози інгаляційних кортикостероїдів або курс оральних кортикостероїдів).

Із симптоміметичними лікарськими засобами, включаючи сальбутамол, можуть проявитися серцево-судинні ефекти. Існують деякі свідчення у постмаркетингових даних та опублікованій літературі про рідкі випадки міокардальної ішемії, яка асоціюється із сальбутамолом. Пацієнти, які мають важку серцеву хворобу (наприклад, ішемічну хворобу серця, аритмію або важку серцеву недостатність), які отримують сальбутамол, слід попереджати, що необхідно звернутися до лікаря, якщо вони відчують біль у грудях або інші симптоми погіршення серцевого захворювання. Треба звертати увагу на оцінку симптомів, таких як задишка та біль у грудях, оскільки вони можуть бути як респіраторного, так і серцевого походження. Сальбутамол слід призначати з обережністю пацієнтам, які хворіють на тиреотоксикоз.

Через терапію  $\beta_2$ -агоністами може виникнути потенційно серйозна гіпокаліємія, головним чином при парентеральному введенні або за допомогою небулайзера. Рекомендується особлива обережність пацієнтам із гострою астмою у важкій формі, оскільки такий ефект може підсилюватися гіпоксією та одночасною терапією ксантиновими похідними, стероїдами та діуретиками. У таких ситуаціях слід спостерігати за рівнем калію у плазмі крові.

Важкі загострення астми слід лікувати звичайним чином.

Застосування ін'єкції Вентилор при лікуванні важкого бронхоспазму не усуває потреби у належній кортикостероїдній терапії. Коли це практично можливо, рекомендується застосовувати кисень одночасно з ін'єкцією Вентилору. Як і інші агоністи  $\beta$ -адренорецепторів, сальбутамол може спричинити зворотні метаболічні зміни, такі, як гіпокаліємія та підвищений рівень глюкози у крові. Пацієнти, які хворіють на діабет, можуть бути нездатні компенсувати підвищений рівень глюкози, були повідомлення про розвиток кетоацидозу. Одночасне застосування кортикостероїдів може підвищити цей ефект. Треба часто оглядати пацієнтів із діабетом і тих, хто одночасно отримує кортикостероїди.

Повідомлялося про лактатацидоз у зв'язку з високими терапевтичними дозами внутрішньовенних та небулайзерних  $\beta$ -агоністів короткої дії, головним чином у пацієнтів, у яких лікували погіршення гострої астми (див. розділ «Побічні реакції»). Збільшення рівня лактату може призвести до задишки та компенсаторної гіпервентиляції, яка може бути помилково оцінена як недостатність протиастматичного лікування та призвести до непотрібного посилення терапії  $\beta$ -агоністами короткої дії. Тому в таких обставинах рекомендується спостерігати за появою підвищеного рівня лактату у плазмі крові та наступного метаболічного ацидозу.

Оскільки повідомлялося про набряк легень у матері під час або після купіювання передчасних пологів за допомогою  $\beta_2$ -агоністів, треба слідкувати за балансом рідини та серцево-дихальною функцією. Якщо проявляються ознаки набряку легень, треба розглянути відміну лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності препарат можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

Як і для більшості інших лікарських засобів, існує мало опублікованих свідчень безпеки сальбутамолу на ранній стадії вагітності у людей, але у дослідженнях на тваринах отримано свідчення деяких шкідливих для плода ефектів при дуже великих дозах.

Оскільки сальбутамол, імовірно, проникає у грудне молоко, його застосування не рекомендується матерям, які годують, крім випадків, коли очікується, що переваги перевищують будь-який можливий ризик. У таких випадках застосування інгаляційним шляхом може бути кращим, хоча і невідомо, чи має сальбутамол будь-який шкідливий ефект на новонароджених.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Вентилор застосовувати при тяжких станах під наглядом лікаря. Після застосування препарату слід утриматись від керування автотранспортом або виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Ін'єкцію Вентилор можна вводити підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно під наглядом лікаря.

#### **Дорослі**

*Підшкірно:* 0,5 міліграм (8 мікрограм/кг маси тіла) та повторно кожні 4 години у разі потреби.

*Внутрішньом'язово:* 0,5 міліграм (8 мікрограм/кг маси тіла) та повторно кожні 4 години у разі потреби.

#### **Повільно внутрішньовенно**

0,25 міліграм (4 мікрограми/кг маси тіла) ввести повільно. У разі необхідності повторити дозу.

Застосування ін'єкції Вентилор 0,5 мг на 1 мл для внутрішньовенного введення може бути полегшено, якщо розвести її до 10 мл водою для ін'єкцій (кінцева концентрація - 0,05 міліграм) перед повільним внутрішньовенним введенням.

#### ***Діти.***

Клінічні дані щодо застосування у дітей відсутні.

### ***Передозування.***

Найбільш поширені ознаки та симптоми передозування сальбутамолу – це перехідні явища, фармакологічними медіаторами яких є β-агоністи, що включає тахікардію, тремтіння, гіперактивність та метаболічні ефекти, такі як гіпокаліємія та лактичний ацидоз (див. розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Після передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія. Потрібно стежити за рівнем калію у плазмі крові.

Повідомлялося про нудоту, блювання та гіперглікемію, переважно у дітей та коли передозування сальбутамолу відбувалося пероральним шляхом.

Потрібно розглянути припинення терапії та застосування відповідної симптоматичної терапії, такої як кардіоселективні β-адреноблокатори для пацієнтів, у яких проявляються серцеві симптоми (наприклад тахікардія, сильне серцебиття). β-адреноблокатори слід застосовувати з обережністю пацієнтам із бронхоспазмом в анамнезі.

При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодіючих β-агоністів повідомлялося про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові та відповідно контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі стійкого або такого, що посилюється, прискореного дихання, незважаючи на покращення симптомів бронхоспазму, таких як стридорозне дихання.

### ***Побічні реакції.***

#### ***З боку імунної системи.***

Реакції гіперчутливості, що включають судинний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, гіпотензію та колапс.

#### ***З боку метаболізму.***

Внаслідок терапії β-агоністами може виникнути потенційно серйозна гіпокаліємія. Лактатацидоз (див. розділ «Особливості застосування»).

#### ***З боку нервової системи.***

Тремор, головний біль, гіперактивність.

#### ***З боку органів слуху та вестибулярного апарату.***

Шум у вухах.

*З боку серця.*

Тахікардія, сильне серцебиття, серцеві аритмії, включаючи передсердну фібриляцію, надшлуночкову тахікардію та екстрасистоли; підвищення артеріального тиску, біль у грудях.

Міокардіальна ішемія (див. розділ «Особливості застосування»).

*З боку судин.*

Периферична вазодилатація.

*З боку дихання, грудної клітини та середостіння.*

При купіюванні передчасних пологів ін'єкція Вентилор нечасто асоціювалася із легневим набряком. Пацієнти з факторами схильності, що включають багато вагітностей, перенавантаження рідиною, інфекція родових шляхів та прееклампсія можуть мати підвищений ризик розвитку легеневого набряку.

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Нудота, блювання.

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини.*

М'язові судоми.

*Загальні розлади.*

Гарячка.

*Травми, отруєння та ускладнення процедур.*

Легкий біль та печіння у місці введення при внутрішньом'язовому введенні нерозведеного розчину для ін'єкцій

***Термін придатності.***

3 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

***Упаковка.***

по 1 мл в ампулах № 10 у картонній коробці.

***Категорія відпуску.***

За рецептом.

***Виробник.***

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран.

ExirPharmaceuticaCompany, Iran.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран.

2<sup>nd</sup> Km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran