

26 вересня 2025

Тема: Запит на оновлення маркування для Сальбутамолу.

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щирю повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення від регуляторного органу MHRA, Велика Британія - Запит на оновлення маркування для Сальбутамолу – стосовно лікарських засобів, що містять Сальбутамол.

В Україні дані лікарські засоби зареєстровано під торговими назвами Сальбутамол, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону, Вентолін Евохалер, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг, по 200 доз у балоні, по 1 балону в картонній коробці.

Короткий зміст повідомлення:

MHRA нещодавно провело внутрішній аналіз потенційної проблеми можливого зв'язку щодо застосування Сальбутамолу та порушень сну. Це питання виникло під час рутинної фармаконаглядової діяльності та перегляду даних про спонтанні побічні реакції на лікарські засоби у Великій Британії, де було зазначено, що порушення сну були непослідовно вказані в інформації про продукти, що містять Сальбутамол. Було виявлено, що попередження про порушення сну відсутнє в розділі 4.8 Короткої характеристики продукту (SmPC) та в розділі 4 Листка-вкладиша для пацієнта (PIL) для продуктів, що містять Сальбутамол. Оскільки це є відомою потенційною побічною реакцією, пов'язаною зі стимулюючими властивостями Сальбутамолу на центральну нервову систему, MHRA люб'язно просить подати відповідну зміну та додати інформацію щодо порушень сну як побічну реакцію до розділу 4.8 Короткої характеристики продукту, а також до розділу 4 Листка-вкладиша для пацієнта.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Новий сигнал

Позиція компанії:

У лютому 2023 року було проведено кумулятивний огляд щодо потенціалу сальбутамолу спричиняти стимулюючий вплив на центральну нервову систему, що призводить до психіатричних симптомів (PSUSA/00010330/202301), як це було запитано PRAC у попередньому звіті з оцінки PSUR (PSUSA/00010330/202001). Висновок огляду полягав у тому, що наразі недостатньо доказів, які б свідчили про причинний зв'язок між сальбутамолом і стимулюючими психіатричними розладами. PRAC підтримав цей висновок і зазначив, що питання безпеки можна закрити без будь-яких додаткових регуляторних заходів або подальшої діяльності. Рутинний моніторинг фармаконагляду був визнаний достатнім.

Враховуючи нещодавно проведений внутрішній огляд MHRA щодо сальбутамолу та порушень сну, GSK вирішила зареєструвати це питання безпеки як новий сигнал для сальбутамолу та провести оцінку сигналу як продовження попередніх кумулятивних оглядів, які не виявили доказів причинного зв'язку.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу oax70065@gsk.com

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Liliya Anastasiy
Electronically signed by: Liliya
Anastasiy
Reason: I am signing this
document as reviewer and
attest that the content is
accurate and complete.
Date: Sep 28, 2025 19:49:14
GMT+3