



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27 ИЮН 2025 № 012-609/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информации по безопасному  
применению лекарственного препарата  
Вентолин (сальбутамол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о необходимости дополнительного контроля количества оставшихся доз сальбутамола в дозированном аэрозольном ингаляторе лекарственного препарата Вентолин (МНН сальбутамол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2633238

Специалистам системы  
здравоохранения



АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»  
125167, Россия, Москва  
Ленинградский проспект, 37А, корп. 4  
Бизнес Центр «Аркус III»

Тел. +7 495 777 8900  
Факс +7 495 777 8901

## Специалистам в области здравоохранения

Дата: 06.06.2025

**Тема: Сведения о необходимости мер дополнительного контроля количества оставшихся доз сальбутамола в дозированном аэрозольном ингаляторе лекарственного препарата Вентолин, аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза (200 доз), при его использовании.**

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (далее – Компания) выражает Вам свое почтение и информирует Вас о нижеследующем:

*Целью настоящего письма является рекомендации о введении методов дополнительного контроля количества оставшихся доз, доступных в ингаляторе лекарственного препарата Вентолин (сальбутамол) дозированного аэрозольного ингалятора (ДАИ) не оснащенного счетчиком доз, Вентолин, аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза (200 доз).*

### **Ключевые положения**

- *Ингалятор содержит количество сальбутамола, достаточное только для 200 ингаляций. После 200 ингаляций ингалятор может продолжить распыление, однако уже без содержания дозы сальбутамола.*
- *Такие методы, как встряхивание, взвешивание или погружение ингалятора в воду, не позволяют точно определить наличие в нем оставшегося действующего вещества.*
- *Соответственно, необходимо рекомендовать пациенту вести тщательный учет количества использованных доз, чтобы избежать случайного использования ингалятора, когда он будет пуст.*
- *Пациентам целесообразно иметь запасной ингалятор. Если пациент использует несколько ингаляторов, рекомендуется следить за состоянием каждого ингалятора отдельно.*

### Действия, требуемые от медицинских работников

Медицинские работники должны донести эту информацию до своих пациентов.

### Список литературы:

1. Given J, Taveras H, Iverson H, et al. Prospective, open-label assessment of albuterol sulfate hydrofluoroalkane metered-dose inhaler with new integrated dose counter. *Allergy Asthma Proc.* 2013; 34: 42–51. doi: 10.2500/aap.2012.33.3647. (available on request).
2. Kaur I, Aggarwal B, Gogtay J. Integration of dose counters in pressurized metered-dose inhalers for patients with asthma and chronic obstructive pulmonary disease: Review of evidence. *Expert Opin Drug Deliv.* 2015; 12 (8): 1301-10.
3. National Child Mortality Database (NCMD). National Child Mortality Database Programme Thematic Report. Child deaths due to Asthma or Anaphylaxis. Data from April 2019 to March 2023. December 2024.

### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Информацию по всем нежелательным явлениям и любую другую информацию по безопасности применения препарата Вентолин (сальбутамол) в дозированном аэрозоле для ингаляций, 100 мкг/доза, следует сообщать напрямую в компанию АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» и/или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

- по адресу: 109012 Москва, Славянская площадь, 4 строение 1
- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

### Контактная информация Компании

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 37а, корпус 4, Бизнес центр «Аркус III», тел.: (495)777-8900, факс: (495)777 -8901

Информацию по фармакобезопасности, связанную с применением продуктов АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» следует направлять на электронную почту: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com)

С уважением,

Клименко С.В.

Медицинский директор, к.м.н.

