

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР
(BUDESONIDE EASYHALER)

Склад:

діюча речовина: будесонід;

1 доза містить будесоніду 200 мкг;

допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші інгаляційні засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Будесонід – це глюкокортикостероїд із сильною місцевою протизапальною дією.

Місцевий протизапальний ефект.

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів при лікуванні бронхіальної астми остаточно не з'ясований. Ймовірно, важливе значення може мати протизапальна дія, така як інгібування вивільнення медіаторів запалення та інгібування опосередкованої цитокінами імунної відповіді.

Настання ефекту.

Після разової дози будесоніду, що вводиться шляхом інгаляції у ротову порожнину за допомогою інгалятора сухого порошку, покращення функції легень досягається протягом кількох годин. Було показано, що після терапевтичного використання будесоніду, що вводиться шляхом інгаляції у ротову порожнину за допомогою інгалятора сухого порошку, покращення функції легень настає впродовж 2 днів після початку лікування, хоча для досягнення максимального ефекту може бути потрібно до 4 тижнів.

Реактивність дихальних шляхів

Було також показано, що будесонід знижує реактивність дихальних шляхів до гістаміну і метахоліну у гіперреактивних пацієнтів.

Бронхіальна астма фізичного напруження

Інгаляційний будесонід ефективно використовується для профілактики бронхіальної астми фізичного напруження.

Функція «гіпоталамус - гіпофіз - кора надниркових залоз»

Дослідження за участю здорових добровольців показало залежний від дози вплив препарату Будесонід Ізіхейлер на рівень кортизолу у плазмі крові і сечі. У разі застосування в рекомендованих дозах будесонід виявляє менший вплив на функцію кори надниркових залоз, ніж преднізолон у дозі 10 мг, що було продемонстровано АКТГ-тестами.

Діти

Обмежені дані тривалих досліджень свідчать про те, що більшість дітей і підлітків, які проходили лікування інгаляційним будесонідом, зрештою досягали очікуваного для дорослих росту. Однак при цьому спостерігалось початкове незначне тимчасове сповільнення росту (приблизно на 1 см). Загалом це відбувається протягом першого року лікування.

Були проведені обстеження за допомогою щілинних ламп 157 дітей віком 5-16 років, які отримували середню добову дозу 504 мкг протягом 3-6 років. Результати були зіставлені з результатами у 111 дітей з бронхіальною астмою тієї ж вікової категорії. Інгаляційний будесонід не був пов'язаний з підвищеною частотою виникнення задньої субкапсулярної катаракти.

Фармакокінетика.

Активність препарату Будесонід Ізіхейлер визначається вихідною активною речовиною – будесонідом, який являє собою суміш двох епімерів (22R і 22S). У дослідженнях афінності глюкокортикоїдних рецепторів форма 22R має вдвічі більшу активність, ніж епімер 22S. Ці дві форми будесоніду не піддаються взаємному перетворенню. Кінцевий період напіввиведення для обох епімерів однаковий (2-3 години). У хворих на бронхіальну астму приблизно 15-25 % дози будесоніду, що застосовується за допомогою інгалятора Ізіхейлер, досягає легенів. Найбільша частка препарату затримується у ротоглотці і проковтується, якщо не прополоскати рот після інгаляції.

Абсорбція

Після перорального застосування будесоніду пікова концентрація у плазмі досягається приблизно через 1-2 години, а абсолютна системна біодоступність становить 6-13 %. У плазмі 85-95 % будесоніду зв'язується з білками. Після інгаляції пікова концентрація у плазмі досягається приблизно через 30 хвилини. Більша частина будесоніду, що доставляється у легені, всмоктується у системний кровообіг.

Розподіл

Об'єм розподілу становить приблизно 3 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить приблизно 85-90 %.

Метаболізм та виведення

Будесонід виводиться в основному шляхом метаболізму. Будесонід швидко і у значній мірі метаболізується у печінці системою цитохрому P4503A4 з утворенням двох основних метаболітів. Кортикостероїдна активність цих метаболітів *in vitro* менше 1 % активності вихідної сполуки. Спостерігалася незначна метаболічна інактивація в легенях і сироватці крові людини.

Будесонід екскретується з сечею і калом у формі кон'югованих і некон'югованих метаболітів.

Лінійність

Фармакокінетика будесоніду є пропорційною дозі відносно дозування.

Діти

У дітей віком 4-6 років з бронхіальною астмою системний кліренс будесоніду приблизно 0,5 л/хв. На 1 кг маси тіла у дітей кліренс приблизно на 50 % більший, ніж у дорослих. У дітей з бронхіальною астмою кінцевий період напіввиведення будесоніду після інгаляції становить близько 2,3 години. Це приблизно те ж саме, що і у здорових дорослих.

Окремі групи пацієнтів

У пацієнтів із захворюваннями печінки ступінь біодоступності будесоніду може зростати.

Клінічні характеристики.

Показання.

Персистуюча астма легкого, помірного і важкого перебігу.

Будесонід Ізіхейлер не підходить для лікування гострих нападів астми.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду чи лактози (яка містить невелику кількість молочних білків).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболізм будесоніду, в першу чергу опосередковується ізоферментом CYP3A4. Тому інгібітори цього ферменту, наприклад ітраконазол, кетоконазол, ритонавір, нелфінавір, циклоспорин, етинілестрадіол і тролеандоміцин, можуть у кілька разів підвищити системний ефект будесоніду.

При коротких курсах терапії (1-2 тижні) це підвищення має невелике клінічне значення, але при тривалому прийомі його слід враховувати.

Оскільки відсутні дані щодо забезпечення потрібного дозування в подібних випадках, то комбінації зазначених препаратів з будесонідом слід уникати. Якщо це неможливо, слід

максимально збільшити інтервал між прийомом цих лікарських засобів і розглянути питання про зменшення дози будесоніду.

Обмежені дані свідчать про суттєве підвищення рівня будесоніду в плазмі крові (в середньому в чотири рази) при одноразовому застосуванні високих доз будесоніду інгаляційно (1000 мкг) сумісно з ітраконазолом 200 мг.

Підвищення концентрації кортикостероїдів у плазмі крові і посилення їхньої дії спостерігалось у жінок, яким одночасно із кортикостероїдами призначали естрогени і стероїдні контрацептиви, однак жодного ефекту не спостерігалось при терапії будесонідом і супутньому прийомі низьких доз комбінованих пероральних протизаплідних препаратів.

Через можливість пригнічення функції надниркових залоз тест зі стимуляцією АКТГ при діагностиці гіпофізарної недостатності може дати помилкові результати (низькі значення).

Особливості застосування.

Будесонід Ізіхейлер не призначений для лікування гострої задишки або астматичного статусу. Для лікування цих станів потрібна інгаляція короткодійних бронходилататорів.

Пацієнтам слід пам'ятати, що порошок для інгаляцій Будесонід Ізіхейлер – це профілактичний препарат, тому для забезпечення оптимальної дії його необхідно застосовувати регулярно, навіть під час відсутності симптомів бронхіальної астми, і не припиняти прийом різко.

У пацієнтів, які потребували невідкладного лікування високими дозами кортикостероїдів або які тривалий час проходили лікування найбільшими рекомендованими дозами інгаляційних кортикостероїдів, можливе порушення функції кори надниркових залоз. У цих пацієнтів можуть проявлятися ознаки і симптоми недостатності кори надниркових залоз під впливом стресу. Слід розглянути потребу в додатковому лікуванні системними кортикостероїдами у стресові періоди і при проведенні планових операцій.

У пацієнтів із залежністю від перорального прийому кортикостероїдів в анамнезі, яка обумовлена тривалою терапією системними кортикостероїдами, розвивається порушення функції кори надниркових залоз. Для її відновлення після лікування пероральними кортикостероїдами може бути потрібен значний час, і тому при переведенні пацієнтів із залежністю від пероральних кортикостероїдів на будесонід може протягом досить тривалого часу зберігатися ризик порушення функції кори надниркових залоз. У таких випадках потрібно регулярно проводити контроль функції системи «гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз».

При переведенні з прийому перорально на інгаляції будесоніду можливий розвиток симптомів, які раніше пригнічувалися системною терапією глюкокортикостероїдами, наприклад симптомів алергічного риніту, екземи, м'язових і суглобних болів. Для купірування таких симптомів, окрім терапії, потрібно застосовувати специфічні методи їх лікування.

У деяких пацієнтів можливий неспецифічний розвиток загального нездужання через відміну системного прийому кортикостероїдів, незважаючи на збереження або навіть поліпшення дихальної функції. У таких випадках пацієнтам слід настійно рекомендувати продовжувати застосування інгаляцій будесоніду і відмінити пероральний прийом кортикостероїдів, незважаючи на наявність клінічних показань до відміни інгаляцій, наприклад симптомів, що свідчать про наявність недостатності кори надниркових залоз.

Як і при інших методах інгаляційної терапії, може розвинутися парадоксальний бронхоспазм, що проявляється негайним посиленням свистячих хрипів і задишки після інгаляції дози препарату. Парадоксальний бронхоспазм купірують швидкодіючими інгаляційними бронходилататорами, причому лікування слід проводити негайно. Слід негайно скасувати будесонід, провести обстеження пацієнта і у разі необхідності призначити альтернативні методи лікування.

Якщо незважаючи на належний контроль лікування виник епізод гострого диспное, потрібно застосувати швидкодіючий інгаляційний бронходилататор і переглянути призначене лікування. У разі коли симптоми астми не вдається належним чином контролювати незважаючи на максимальну дозу інгаляційних кортикостероїдів, пацієнтам, можливо,

потрібен короткочасний курс системних кортикостероїдів. У таких ситуаціях терапію інгаляційними кортикостероїдами слід доповнити препаратами системної дії.

Системні ефекти прийому інгаляційних кортикостероїдів можуть спостерігатися, зокрема, при призначенні високих доз на тривалій період часу, однак вони набагато менш ймовірні, ніж наслідки прийому пероральних кортикостероїдів. Серед можливих системних ефектів синдром Кушинга, кушингоїдна зовнішність, адренальна супресія, затримка росту у дітей і підлітків, зменшення мінеральної щільності кісток, катаракта, глаукома і, набагато рідше, різні психологічні та поведінкові відхилення, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривогу, депресію або агресивність (особливо у дітей).

Тому важливо, щоб доза інгаляційного кортикостероїду була доведена до мінімального рівня, при якому зберігається ефективність контролю астми.

У дітей, що одержують тривалу терапію інгаляційними кортикостероїдами, рекомендується регулярно вимірювати зріст. Якщо ріст уповільнюється, слід переглянути схему лікування з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїду до мінімальної можливої, що забезпечує ефективний контроль за перебігом бронхіальної астми. Крім того, необхідно направити пацієнта до педіатра-пульмонолога.

У період терапії інгаляційними кортикостероїдами може спостерігатися оральний кандидоз. З метою зменшення ризику розвитку орального кандидозу і захриплості пацієнтам потрібно ретельно полоскати порожнину рота або чистити зуби після кожного прийому інгаляційного кортикостероїду. Оральний кандидоз може потребувати лікування належними протигрибковими препаратами, а деяким пацієнтам, можливо, навіть потрібно буде припинити лікування інгаляційними кортикостероїдами.

Загострення клінічних проявів бронхіальної астми може бути обумовлено гострими бактеріальними інфекціями дихальних шляхів, і при цьому може бути потрібне лікування відповідними антибіотиками. У таких випадках іноді може виникнути потреба у підвищенні дози інгаляційного будесоніду і проведенні короткого курсу терапії кортикостероїдами перорально. Як невідкладну терапію для купірування гострих нападів бронхіальної астми слід застосовувати швидкодіючі інгаляційні бронходилататори.

Перед початком терапії препаратом Будесонід Ізіхейлер пацієнтам з активною або неактивною формою туберкульозу легенів необхідно провести спеціальні адекватні специфічні лікувальні заходи для забезпечення контролю цього захворювання. Аналогічно пацієнтам із грибковими, вірусними або іншими інфекціями дихальних шляхів необхідно забезпечити ретельне спостереження і специфічну терапію та використовувати інгалятор Будесонід Ізіхейлер тільки у разі, коли забезпечена адекватна терапія цих інфекцій.

Пацієнтам з надлишковою секрецією слизу в дихальних шляхах може бути потрібен короткий курс терапії кортикостероїдами перорально.

Порушення функції печінки негативно впливає на виведення кортикостероїдів, знижуючи швидкість виведення і підвищуючи системну дію, тому у таких пацієнтів слід регулярно контролювати функцію системи «гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз».

Слід уникати одночасного прийому кетоконазолу, інгібіторів протеази ВІЛ та інших потужних інгібіторів ізоферменту СYP3A4. Якщо це неможливо, інтервали між прийомами взаємодіючих препаратів повинні бути максимальними.

Пацієнтам з рідкісними спадковими синдромами непереносимості лактози, недостатності лактази (синдром Лаппа) або порушення всмоктування глюкози і галактози цей препарат приймати не можна.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Результати великого проспективного епідеміологічного дослідження і світовий досвід постреєстраційного застосування свідчать про те, що інгаляційний будесонід, що приймається під час вагітності, не має шкідливого впливу на здоров'я плода/новонародженого.

Під час вагітності слід застосовувати найменшу ефективну дозу будесоніду, враховуючи при цьому ризик погіршення астматичного стану.

Період годування груддю.

Будесонід виділяється у грудне молоко. Можливість застосування жінками, які годують груддю, слід розглядати у разі, коли очікувана користь для жінки перевищує будь-який можливий ризик для дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування: інгаляційно. Для забезпечення оптимальної відповіді на лікування порошок для інгаляцій Будесонід Ізіхейлер слід застосовувати регулярно. Терапевтичний ефект настає через кілька днів після початку прийому і досягає максимуму через кілька тижнів лікування.

При переведенні пацієнта на Будесонід Ізіхейлер з інших інгаляторів схему лікування потрібно підбирати індивідуально. При цьому слід враховувати попередню активну речовину, дозування і спосіб застосування лікарського засобу.

Бронхіальна астма

Дозування препарату Будесонід Ізіхейлер слід підбирати індивідуально.

Доза завжди має бути знижена до мінімальної, необхідної для забезпечення ефективного контролю перебігу бронхіальної астми.

Дозування двічі на добу

Дорослі (у тому числі літні пацієнти) і підлітки віком від 12 років: на початку терапії, при тяжкому перебігу астми, при зниженні дози або при відміні пероральних глюкокортикостероїдів доза становить 200-1600 мкг на добу, розподілена на 2 інгаляції.

Легкий або помірний перебіг астми: доза становить 200-800 мкг на добу, розподілена на 2 інгаляції. У періоди тяжкого перебігу астми добова доза може бути збільшена до 1600 мкг, розподілена на 2 інгаляції.

Діти віком 5-12 років: доза становить 200-800 мкг на добу, розподілена на 2 інгаляції. У періоди тяжкого перебігу астми добову дозу можна збільшити до 800 мкг.

Дозування один раз на добу

Дорослі (у тому числі літні пацієнти) і підлітки віком від 12 років: доза становить 200-800 мкг на добу при бронхіальній астмі легкого і помірного перебігу у пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні глюкокортикостероїди.

Пацієнтам, у яких перебіг захворювання вже контролювався інгаляційними стероїдами (наприклад будесонідом або беклометазону дипропіонатом), що призначаються двічі на добу, дозу можна збільшити до 800 мкг на добу.

Діти віком 5-12 років: доза становить 200-400 мкг на добу при бронхіальній астмі легкого і помірного перебігу у пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні глюкокортикостероїди або у яких перебіг захворювання вже контролювався інгаляційними стероїдами (наприклад будесонідом або беклометазону дипропіонатом), що призначаються двічі на добу.

Пацієнта потрібно переводити на інгаляції препарату один раз у добу в тій же добовій дозі (враховуючи особливості препарату і спосіб введення). Після цього дозу потрібно знизити до мінімальної, необхідної для забезпечення ефективного контролю перебігу бронхіальної астми. Пацієнтів слід навчити приймати препарат один раз на добу ввечері. Важливо, щоб прийом препарату був постійним і проводився в один і той же час щовечора.

Даних для вироблення рекомендацій з переведення пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні глюкокортикостероїди, на інгаляції препаратом Будесонід Ізіхейлер один раз на добу недостатньо.

Пацієнтам, які одержують препарат один раз на добу, слід рекомендувати при погіршенні перебігу бронхіальної астми (наприклад при підвищенні частоти застосування бронходилататорів або при збереженні симптомів з боку органів дихання) подвоювати дозу

кортикостероїдів, які вони приймають, шляхом переходу на їх інгаляції двічі на добу. При цьому пацієнтам слід рекомендувати якомога швидше звернутися до лікаря.

При лікуванні пацієнтів, для яких є бажаним підвищений терапевтичний ефект, зазвичай слід надавати перевагу збільшенню дози препарату Будесонід Ізіхейлер, ніж комбінованій терапії з пероральними кортикостероїдами, оскільки при застосуванні препарату Будесонід Ізіхейлер менший ризик виникнення системних побічних ефектів.

У пацієнта постійно під рукою повинні бути швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, призначені для купування нападів бронхіальної астми.

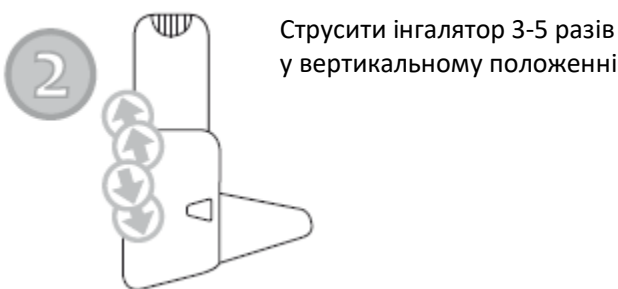
Пацієнти, які застосовують пероральні стероїди

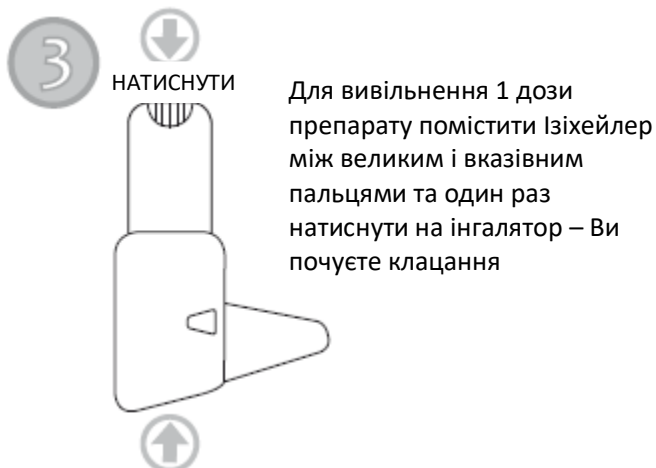
При переході з пероральних стероїдів на Будесонід Ізіхейлер пацієнт має бути у відносно стабільному стані. Протягом 10 днів слід застосовувати високу дозу препарату Будесонід Ізіхейлер у комбінації з дозою перорального стероїду, яку застосовували раніше. Після цього пероральну дозу слід поступово зменшувати, наприклад, на 2,5 мг преднізолону або еквіваленту на місяць до найменшого можливого рівня. Часто застосування перорального стероїду можна повністю припинити.

Досвіду лікування пацієнтів з порушеннями печінкової та ниркової функцій немає. Оскільки будесонід виводиться головним чином шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати посиленого ефекту у пацієнтів з тяжким цирозом печінки.

Інструкції з використання і догляду

Інгалятор Ізіхейлер управляється потоком повітря, що вдихається. Це означає, що, коли пацієнт вдихає повітря через мундштук, речовина потрапляє у дихальні шляхи разом з повітрям, що вдихається.

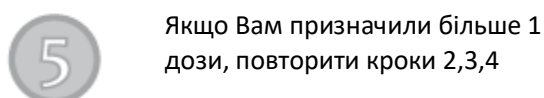




Для вивільнення 1 дози препарату помістити Ізіхейлер між великим і вказівним пальцями та один раз натиснути на інгалятор – Ви почуєте клацання



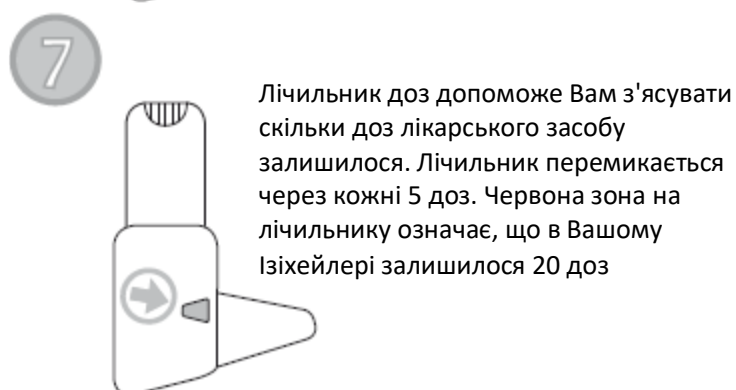
Видихнути повністю, затиснути мундштук губами і глибоко вдихнути, затримати дихання на 5-10 секунд



Якщо Вам призначили більше 1 дози, повторити кроки 2,3,4



Закрити мундштук Ізіхейлера захисним ковпачком



Лічильник доз допоможе Вам з'ясувати скільки доз лікарського засобу залишилося. Лічильник перемикається через кожні 5 доз. Червона зона на лічильнику означає, що в Вашому Ізіхейлері залишилося 20 доз

Важливо звернути увагу пацієнта на таке:

- Уважно ознайомтеся з інструкцією щодо використання.
- Після розкриття ламінованого пакета рекомендується зберігати пристрій у захисному контейнері, щоб захистити його від ударів і забезпечити надійну роботу пристрою.
- Струшувати пристрій і приводити його в дію перед кожною інгаляцією.
- У положенні сидячи або стоячи вдихати через мундштук досить активно і глибоко, щоб забезпечити надходження в легені оптимальної дози речовини.

- Не видихати через мундштук, оскільки це призведе до зниження доставленої дози. Якщо це все-таки трапилося, необхідно постукати інгалятором по поверхні столу або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Не приводити пристрій в дію більше одного разу без інгаляції порошку. Якщо це все-таки трапилося, пацієнту необхідно постукати інгалятором по поверхні столу або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Завжди надягати пилозахисний ковпачок і закривати кришку захисного контейнера після використання інгалятора, щоб запобігти випадковому розпиленню порошку із пристрою (яке може призвести або до передозування, або до інгаляції недостатньої кількості препарату при наступному використанні інгалятора).
- Промивати рот водою або чистити зуби після інгаляції, щоб звести до мінімуму ризик розвитку орофарингеального кандидозу і хрипоті.
- Регулярно прочищати мундштук сухою серветкою. Для очищення не можна використовувати воду, оскільки порошок гігроскопічний.
- Замінити інгалятор Будесонід Ізіхейлер, коли на лічильнику з'являється нуль, навіть якщо всередині пристрою все ще видно певну кількість порошку.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

Симптоми передозування.

Частота гострих токсичних реакцій на будесонід низька. При тривалому застосуванні надмірно високих доз препарату можуть розвиватися системні реакції на глюкокортикостероїди, такі як підвищення чутливості до інфекцій, розвиток гіперкортицизму і пригнічення функції надниркових залоз. Може спостерігатися атрофія кори надниркових залоз і погіршуватися здатність адаптуватися до стресу.

Лікарська терапія при передозуванні препарату.

При гострому передозуванні, навіть при надмірних дозах, клінічних проблем не очікується. Лікування інгаляціями будесоніду слід продовжувати у дозі, що рекомендується для контролю за перебігом бронхіальної астми. Функція «гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз» відновлюється через кілька днів.

У стресових ситуаціях як запобіжний захід може бути потрібне призначення кортикостероїдів (наприклад високих доз гідрокортизону). Пацієнтів з атрофією кори надниркових залоз вважають стероїдозалежними і до досягнення стабілізації стану підбирають їм адекватну підтримуючу терапію системним кортикостероїдом.

Побічні реакції.

Можливі небажані реакції представлені за системами органів і розподілені за частотою розвитку: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити з наявних даних).

Інфекційні і паразитарні захворювання

Часто: орофарингеальний кандидоз.

Порушення з боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості (у тому числі висип, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк і анафілактична реакція).

Порушення з боку ендокринної системи.

Рідко: гіпокортицизм, гіперкортицизм, ознаки і симптоми системного впливу кортикостероїдів, у тому числі пригнічення функції кори надниркових залоз і затримка росту.

Психічні розлади.

Рідко: депресія, зміни поведінки (переважно у дітей), занепокоєння, нервозність.

Частота невідома: психомоторна гіперактивність, порушення сну, збудливість, агресивність, дратівливість, психоз.

Порушення з боку органів зору.

Дуже рідко: катаракта, глаукома.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння.

Часто: кашель, подразнення горла.

Рідко: захриплість, дисфонія, бронхоспазм.

Порушення з боку кишково-шлункового тракту.

Часто: утруднення ковтання.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко: свербіж, еритема, гематома.

Порушення з боку скелетно-м'язової і з'єднувальної тканини.

Дуже рідко: зниження щільності кісткової тканини.

Лікування інгаляціями будесоніду може призводити до розвитку кандидозної інфекції глотки і порожнини рота. Клінічний досвід показує, що кандидозна інфекція розвивається рідше, якщо інгаляції проводити до їди і/або полоскати порожнину рота після інгаляції. У більшості випадків при цьому захворюванні ефективні місцеві протигрибкові препарати, а лікування інгаляціями будесоніду припиняти не потрібно.

При прийомі інгаляційних кортикостероїдів, особливо при тривалому застосуванні високих доз, можуть розвинути системні побічні ефекти. До можливих системних побічних ефектів належать: пригнічення функції надниркових залоз, уповільнення росту у дітей і підлітків, зниження мінеральної щільності кісткової тканини, катаракта, глаукома, а також схильність до інфекційних захворювань. Може бути порушена здатність адаптуватися до стресу. Проте ймовірність розвитку описаних системних побічних ефектів для інгаляційної лікарської форми будесоніду виявляється значно нижчою, ніж для пероральних кортикостероїдів.

Лактоза – допоміжна речовина лікарського засобу – містить невелику кількість молочних білків, тому може викликати алергічні реакції.

Через небезпеку затримки росту у дітей і підлітків, зріст пацієнтів необхідно регулярно контролювати.

Термін придатності. 3 роки в ламінованому пакеті.

Використати протягом 6 місяців після розкриття ламінованого пакета.

Умови зберігання.

До розкриття ламінованого пакета препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Після розкриття ламінованого пакета зберігати при температурі не вище 30 °С в захищеному від вологи місці.

Упаковка. По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті. По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Орїон Корпорейшн / Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Орїонієтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія / Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

БУДЕСОНИД ИЗИХЕЙЛЕР **(BUDESONIDE EASYHALER)**

Состав:

действующее вещество: будесонид;
1 доза содержит будесонида 200 мкг;
вспомогательное вещество: лактозы моногидрат.

Лекарственная форма. Порошок для ингаляций.

Основные физико-химические свойства: Порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Другие ингаляционные средства, которые применяются для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикоиды. Код АТХ R03B A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Будесонид - это глюкокортикостероид с сильным местным противовоспалительным действием.

Местный противовоспалительный эффект

Точный механизм действия глюкокортикостероидов при лечении бронхиальной астмы до конца не установлен. Вероятно, важное значение может иметь противовоспалительное действие, такое как ингибирование высвобождения медиаторов воспаления и ингибирование опосредованного цитокинами иммунного ответа.

Наступление эффекта

После однократной дозы будесонида, вводимого путем ингаляции в ротовую полость с помощью ингалятора сухого порошка, улучшение функции легких достигается за несколько часов. Было показано, что после терапевтического использования будесонида, вводимого путем ингаляции в ротовую полость с помощью ингалятора сухого порошка, улучшение функции легких наступает в течение 2 дней после начала лечения, хотя для достижения максимального эффекта может потребоваться до 4 недель.

Реактивность дыхательных путей

Было также показано, что будесонид снижает реактивность дыхательных путей к гистамину и метахолину у гиперреактивных пациентов.

Бронхиальная астма физического напряжения

Ингаляционный будесонид эффективно используется для профилактики бронхиальной астмы физического напряжения.

Функция «гипоталамус - гипофиз - кора надпочечников»

Исследование при участии здоровых добровольцев при применении показало зависимое от дозы влияние препарата Будесонид Изихейлер на уровень кортизола в плазме крови и мочи. При применении в рекомендованных дозах будесонид оказывает меньшее влияние на функцию коры надпочечников, чем преднизолон в дозе 10 мг, что было продемонстрировано АКТГ-тестами.

Дети

Ограниченные данные длительных исследований свидетельствуют о том, что большинство детей и подростков, проходивших лечение ингаляционным будесонидом, в конце концов достигали ожидаемого для взрослых роста. Однако при этом наблюдалось первоначальное незначительное временное замедление роста (примерно на 1 см). В целом это происходит в течение первого года лечения.

Были проведены обследования при помощи щелевых ламп у 157 детей 5-16 лет, получавших среднюю суточную дозу 504 мкг в течение 3-6 лет. Результаты были сопоставлены с результатами 111 детей с бронхиальной астмой той же возрастной категории. Ингаляционный будесонид не был связан с повышенной частотой возникновения задней субкапсулярной катаракты.

Фармакокинетика.

Активность препарата Будесонид Изихейлер определяется исходным активным веществом – будесонидом, который представляет собой смесь двух эпимеров (22R и 22S). В исследованиях аффинности глюкокортикоидных рецепторов форма 22R имеет вдвое большую активность, чем эпимер 22S. Эти две формы будесонида не поддаются взаимному преобразованию. Конечный период полувыведения для обоих эпимеров одинаковый (2-3 часа). У больных бронхиальной астмой примерно 15-25 % дозы будесонида, которая применяется с использованием ингалятора Изихейлер, достигает легких. Наибольшая часть препарата задерживается в ротоглотке и проглатывается, если не прополоскать рот после ингаляции.

Абсорбция

После перорального применения будесонида пиковая концентрация в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа, а абсолютная системная биодоступность составляет 6-13%. В плазме 85-95 % будесонида связывается с белками. После ингаляции максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 мин. Большая часть будесонида, доставляемого в легкие, всасывается в системный кровоток.

Распределение

Объем распределения составляет около 3 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет примерно 85-90%.

Метаболизм и выведение

Будесонид выводится в основном путем метаболизма. Будесонид быстро и в значительной степени метаболизируется в печени системой цитохрома P4503A4 с образованием двух основных метаболитов. Кортикостероидная активность этих метаболитов *in vitro* менее 1 % активности исходного соединения. Наблюдалась незначительная метаболическая инактивация в легких и крови человека.

Будесонид выводится с мочой и калом в форме конъюгированных и неконъюгированных метаболитов.

Линейность

Фармакокинетика будесонида пропорциональна дозе относительно дозировки.

Дети

У детей 4-6 лет с бронхиальной астмой системный клиренс будесонида примерно 0,5 л/мин. На 1 кг массы тела у детей клиренс примерно на 50 % больше, чем у взрослых. У детей с бронхиальной астмой конечный период полувыведения будесонида после ингаляции составляет около 2,3 часа. Это примерно то же самое, что и у здоровых взрослых.

Отдельные группы пациентов

У пациентов с заболеваниями печени степень биодоступности будесонида может расти.

Клинические характеристики.

Показания.

Персистирующая астма легкого, умеренного и тяжелого течения.

Будесонид Изихейлер не подходит для лечения острых приступов астмы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к будесониду или лактозе (которая содержит небольшое количество молочных белков).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Метаболизм будесонида, в первую очередь опосредуется изоферментом CYP3A4. Поэтому ингибиторы этого фермента, например итраконазол, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, циклоспорин, этинилэстрадиол и тролеандомицин, могут в несколько раз повысить системный эффект будесонида.

При коротких курсах терапии (1-2 недели) это повышение имеет небольшое клиническое значение, но при длительном приеме его следует учитывать.

Поскольку отсутствуют данные по обеспечению нужной дозировки в подобных случаях, то комбинации указанных препаратов с будесонидом следует избегать. Если это невозможно, следует максимально увеличить интервал времени между приемом этих лекарственных средств и рассмотреть вопрос об уменьшении дозы будесонида.

Ограниченные данные свидетельствуют о существенном повышении уровня будесонида в плазме крови (в среднем в четыре раза) при однократном применении высоких доз будесонида ингаляционно (1000 мкг) совместно с итраконазолом 200 мг. Повышение концентрации кортикостероидов в плазме крови и усиление их действия наблюдалось у женщин, которым одновременно с кортикостероидами назначали эстрогены и стероидные контрацептивы, однако никакого эффекта не наблюдалось при терапии будесонидом и сопутствующем приеме низких доз комбинированных пероральных противозачаточных препаратов.

Из-за возможности угнетения функции надпочечников тест со стимуляцией АКТГ при диагностике гипофизарной недостаточности может дать ложные результаты (низкие значения).

Особенности применения.

Будесонид Изихейлер не предназначен для лечения острой одышки или астматического статуса. Для лечения этих состояний требуется ингаляция короткодействующих бронходилататоров.

Пациентам следует помнить, что порошок для ингаляций Будесонид Изихейлер – это профилактический препарат, поэтому для обеспечения оптимального действия его необходимо применять регулярно, даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы, и не прекращать прием резко.

У пациентов, которым требовалось неотложное лечение высокими дозами кортикостероидов или которые длительное время проходили лечение наибольшими рекомендованными дозами ингаляционных кортикостероидов, возможно нарушение функции коры надпочечников. У этих пациентов могут проявляться признаки и симптомы недостаточности коры надпочечников под влиянием стресса. Следует рассмотреть потребность дополнительного лечения системными кортикостероидами в стрессовые периоды и при проведении плановых операций.

У пациентов с зависимостью от перорального приема кортикостероидов в анамнезе, обусловленной длительной терапией системными кортикостероидами, развивается нарушение функции коры надпочечников. Для ее восстановления после лечения пероральными кортикостероидами перорально может понадобиться значительное время, и поэтому при переводе пациентов с зависимостью от пероральных кортикостероидов на будесонид может в течение довольно длительного времени сохраняться риск нарушения функции коры надпочечников. В таких случаях нужно регулярно проводить контроль функции системы «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников».

При переводе с перорального приема на ингаляции будесонида возможно развитие симптомов, которые ранее подавлялись системной терапией глюкокортикостероидами, например симптомов аллергического ринита, экземы, мышечных и суставных болей. Для купирования таких симптомов, кроме терапии, необходимо использовать специфические методы их лечения.

У некоторых пациентов возможно неспецифическое развитие общего недомогания из-за отмены системного приема кортикостероидов, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. В таких случаях пациентам следует настоятельно рекомендовать

продолжать применение ингаляций будесонида и отменить пероральный прием кортикостероидов, несмотря на наличие клинических показаний к отмене ингаляций, например симптомов, свидетельствующих о наличии недостаточности коры надпочечников. Как и при других методах ингаляционной терапии, может развиваться парадоксальный бронхоспазм, который проявляется немедленным усилением свистящих хрипов и одышки после ингаляции дозы препарата. Парадоксальный бронхоспазм купируют быстродействующими ингаляционными бронходилататорами, причем лечение следует проводить немедленно. Следует немедленно отменить будесонид, провести обследование пациента и при необходимости назначить альтернативные методы лечения.

Если несмотря на надлежащий контроль лечения возник эпизод острого диспноэ, нужно применить быстродействующий ингаляционный бронходилататор и пересмотреть назначенное лечение. В случаях когда симптомы астмы не удается должным образом контролировать несмотря на максимальную дозу ингаляционных кортикостероидов, пациентам, возможно, нужен кратковременный курс системных кортикостероидов. В таких ситуациях терапию ингаляционными кортикостероидами нужно дополнить препаратами системного действия.

Системные эффекты приема ингаляционных кортикостероидов могут наблюдаться, в частности, при назначении высоких доз на длительный период времени, однако они гораздо менее вероятны, чем последствия приема пероральных кортикостероидов. К возможным системным эффектам относятся синдром Кушинга, кушингоидная внешность, адренальная супрессия, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома и, гораздо реже, различные психологические и поведенческие отклонения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессивность (особенно у детей).

Поэтому важно, чтобы доза ингаляционного кортикостероида была доведена до минимального уровня, при котором сохраняется эффективность контроля астмы.

У детей, получающих длительную терапию ингаляционными кортикостероидами, рекомендуется регулярно измерять рост. Если рост замедляется, следует пересмотреть схему лечения с целью снижения дозы ингаляционного кортикостероида до минимальной возможной, которая обеспечивает эффективный контроль бронхиальной астмы. Кроме того, необходимо направить пациента к педиатру-пульмонологу.

В период терапии ингаляционными кортикостероидами может наблюдаться оральная кандидоз. С целью уменьшения риска развития оральной кандидозы и охриплости пациентам нужно тщательно полоскать полость рта или чистить зубы после каждого приема ингаляционного кортикостероида. Оральный кандидоз может требовать лечения надлежащими противогрибковыми препаратами, а некоторым пациентам, возможно, даже потребуются прекратить лечение ингаляционными кортикостероидами.

Обострение клинических проявлений бронхиальной астмы может быть обусловлено острыми бактериальными инфекциями дыхательных путей, и при этом может потребоваться лечение соответствующими антибиотиками. В таких случаях иногда может быть необходимым повышение дозы ингаляционного будесонида и проведение короткого курса терапии кортикостероидами перорально. В качестве неотложной терапии для купирования острых приступов бронхиальной астмы следует применять быстродействующие ингаляционные бронходилататоры.

Перед началом терапии препаратом Будесонид Изихейлер пациентам с активной или неактивной формой туберкулеза легких необходимо провести специальные адекватные специфические лечебные мероприятия для обеспечения контроля этого заболевания. Аналогично пациентам с грибковыми, вирусными или другими инфекциями дыхательных путей необходимо обеспечить тщательное наблюдение и специфическую терапию и использовать ингалятор Будесонид Изихейлер только в случаях, когда обеспечена адекватная терапия этих инфекций.

Пациентам с избыточной секрецией слизи в дыхательных путях может понадобиться краткий курс терапии кортикостероидами перорально.

Нарушение функции печени негативно влияет на выведение кортикостероидов, снижая скорость выведения и повышая системное воздействие, поэтому у таких пациентов следует регулярно контролировать функцию системы «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников». Следует избегать одновременного приема кетоконазола, ингибиторов протеазы ВИЧ и других мощных ингибиторов фермента СYP3A4. Если это невозможно, интервалы между приемами взаимодействующих препаратов должны быть максимальными.

Пациентам с редкими наследственными синдромами непереносимости лактозы, недостаточности лактазы (синдром Лаппа) или нарушения всасывания глюкозы и галактозы этот препарат принимать нельзя.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Беременность.

Результаты большого проспективного эпидемиологического исследования и мировой опыт пострегистрационного применения свидетельствуют о том, что ингаляционный будесонид, принимаемый во время беременности, не оказывает вредного воздействия на здоровье плода/новорожденного.

Во время беременности следует применять наименьшую эффективную дозу будесонида, учитывая при этом риск ухудшения астматического состояния.

Период кормления грудью.

Будесонид выделяется в грудное молоко. Возможность применения женщинами, кормящими грудью, следует рассматривать в случае, если ожидаемая польза для женщины превышает любой возможный риск для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Способ применения: ингаляционно. Для обеспечения оптимального ответа на лечение препарат Будесонид Изихейлер следует принимать регулярно. Терапевтический эффект наступает через несколько дней после начала приема препарата и достигает максимума через несколько недель лечения.

При переводе пациентов на Будесонид Изихейлер с других ингаляторов схему лечения следует подбирать индивидуально. При этом необходимо учитывать предыдущее действующее вещество, дозирование и способ применения лекарственного средства.

Бронхиальная астма

Дозирование препарата Будесонид Изихейлер следует подбирать индивидуально.

Доза всегда должна быть снижена до минимальной, необходимой для обеспечения эффективного контроля течения бронхиальной астмы.

Дозирование дважды в сутки

Взрослые (в том числе пожилые пациенты) и подростки в возрасте от 12 лет: в начале терапии, при тяжелом течении астмы, при снижении дозы либо при отмене пероральных глюкокортикостероидов доза составляет 200-1600 мкг в сутки, разделенная на 2 ингаляции.

Легкое и умеренное течение астмы: доза составляет 200-800 мкг в сутки, разделенная на 2 ингаляции. В периоды тяжелого течения астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг, разделенная на 2 ингаляции.

Дети в возрасте 5-12 лет: доза составляет 200-800 мкг в сутки, разделенная на 2 ингаляции. В периоды тяжелого течения астмы суточная доза может быть увеличена до 800 мкг.

Дозирование один раз в сутки

Взрослые (в том числе пожилые пациенты) и подростки в возрасте от 12 лет: доза составляет 200-800 мкг в сутки при бронхиальной астме легкого и умеренного течения у пациентов, которые ранее не получали ингаляционные глюкокортикостероиды.

Пациентам, у которых течение заболевания ранее контролировалось ингаляционными стероидами (например будесонидом или беклометазона дипропионатом), которые назначаются дважды в сутки, дозу можно увеличить до 800 мкг в сутки.

Дети в возрасте 5-12 лет: доза составляет 200-400 мкг в сутки при бронхиальной астме легкого и умеренного течения у пациентов, которые раньше не получали ингаляционные глюкокортикостероиды или у которых течение заболевания уже контролировалось ингаляционными стероидами (например будесонидом или беклометазона дипропионатом), которые назначаются дважды в сутки.

Пациента следует переводить на ингаляции препарата один раз в сутки в той же суточной дозе (учитывая особенности препарата и способ введения). После этого дозу следует снизить до минимальной, необходимой для обеспечения эффективного контроля течения бронхиальной астмы. Пациентов следует обучить принимать препарат один раз в сутки, вечером. Важно, чтобы прием препарата был постоянным и проводился в одно и то же время вечером.

Данных для выработки рекомендаций по переводу пациентов без предшествующей ингаляционной терапии глюкокортикостероидами на ингаляции препаратом Будесонид Изихейлер один раз в сутки недостаточно.

Пациентам, получающим препарат один раз в сутки, следует рекомендовать при ухудшении течения бронхиальной астмы (например при повышении частоты применения бронходилататоров или при сохранении симптомов со стороны органов дыхания) удваивать дозу принимаемых ими глюкокортикостероидов путем перехода на их ингаляции два раза в сутки. При этом пациентам следует рекомендовать как можно скорее обратиться к врачу.

При лечении пациентов, для которых желателен повышенный терапевтический эффект, обычно следует отдавать предпочтение увеличению дозы препарата Будесонид Изихейлер, чем комбинированной терапии с пероральными кортикостероидами, поскольку при применении препарата Будесонид Изихейлер меньше риск возникновения системных побочных эффектов. У пациента постоянно под рукой должны быть быстродействующие ингаляционные бронходилататоры, предназначенные для купирования приступов бронхиальной астмы.

Пациенты, которые применяют пероральные стероиды.

При переходе с пероральных стероидов на Будесонид Изихейлер пациент должен находиться в относительно стабильном состоянии. В течение 10 дней следует применять высокую дозу препарата Будесонид Изихейлер в комбинации с дозой перорального стероида, которую применяли раньше. После этого пероральную дозу следует постепенно уменьшать, например, на 2,5 мг преднизолона или эквивалента в месяц до наименьшего возможного уровня. Часто применение перорального стероида можно полностью прекратить.

Опыта лечения пациентов с нарушениями печеночной и почечной функций нет. Поскольку будесонид выводится главным образом путем печеночного метаболизма, можно ожидать усиленного эффекта у пациентов с тяжелым циррозом печени.

Руководство по эксплуатации и уходу.

Ингалятор Изихейлер управляется потоком вдыхаемого воздуха. Это означает, что, когда пациент вдыхает воздух через мундштук, лекарственное вещество поступает в дыхательные пути вместе с вдыхаемым воздухом.

1



Снимите защитный колпачок с мундштука Изихейлера

2



Встряхните ингалятор 3–5 раз в вертикальном положении

3



НАЖАТЬ

Для высвобождения 1 дозы лекарства поместите Изихейлер между большим и указательным пальцем и однократно нажмите на ингалятор – Вы услышите щелчок

4



Сделайте полный выдох, плотно обхватите мундштук губами и глубоко вдохните, задержите дыхание на 5–10 секунд

ГУБЫ

5

Если Вам назначили более 1 дозы, повторите шаги 2, 3 и 4

6



Закройте мундштук Изихейлера защитным колпачком

7



Счетчик доз поможет Вам узнать количество оставшихся доз лекарства. Счетчик переключается через каждые 5 доз. Красная зона на счетчике означает, что в Вашем Изихейлере осталось 20 доз

Важно обратить внимание пациента на следующее:

- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- После вскрытия ламинированного пакета рекомендуется хранить устройство в защитном контейнере, чтобы защитить его от ударов и обеспечить надёжную работу устройства.
- Встряхивать устройство и приводить его в действие перед каждой ингаляцией.
- В положении сидя или стоя вдыхать через мундштук достаточно активно и глубоко, чтобы обеспечить поступление в бронхи оптимальной дозы вещества.
- Не выдыхать через мундштук, поскольку это приведет к снижению доставленной дозы. Если это все же произошло, необходимо постучать ингалятором по поверхности стола или по ладони руки, чтобы извлечь порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приёма препарата.
- Не приводите устройство в действие больше одного раза без ингаляции порошка. Если это все же произошло, необходимо постучать ингалятором по поверхности стола или по ладони руки, чтобы извлечь порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приёма препарата.
- Всегда надевать пылезащитный колпачок и закрывать крышку защитного контейнера после использования ингалятора, чтобы предотвратить случайное распылению порошка из устройства (которое может привести или к передозировке, или к ингаляции недостаточного количества препарата при последующем использовании ингалятора).
- Промывать рот водой или чистить зубы после ингаляции, чтобы свести к минимуму риск развития орофарингеального кандидоза, а также охриплости голоса.
- Регулярно прочищать мундштук сухой салфеткой. Для очищения нельзя использовать воду, поскольку порошок гигроскопичен.
- Заменять ингалятор Будесонид Изихейлер, когда на счетчике появляется ноль, даже если внутри устройства все еще видно некоторое количество порошка.

Дети.

Не применять детям в возрасте до 5 лет.

Передозировка.

Симптомы передозировки.

Частота острых токсических реакций на будесонид низкая. При длительном применении чрезмерно высоких доз препарата могут развиваться системные реакции на глюкокортикостероиды, такие как повышение чувствительности к инфекциям, развитие гиперкортицизма и угнетение функции надпочечников. Может наблюдаться атрофия коры надпочечников и ухудшаться способность адаптироваться к стрессу.

Лекарственная терапия при передозировке препарата.

При острой передозировке, даже при чрезмерных дозах, клинические проблемы не ожидаются. Лечение ингаляциями будесонида следует продолжать в дозе, рекомендуемой для контроля течения бронхиальной астмы. Функция «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников» восстанавливается через несколько дней.

В стрессовых ситуациях в качестве меры предосторожности может понадобиться назначение кортикостероидов (например высоких доз гидрокортизона). Пациентов с атрофией коры надпочечников считают стероидозависимыми и до достижения стабилизации состояния подбирают им адекватную поддерживающую терапию системным глюкокортикостероидом.

Побочные реакции.

Возможные нежелательные реакции представлены по системам органов и распределены по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания.

Часто: орофарингеальный кандидоз.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Редко: реакции гиперчувствительности (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротическую и анафилактическую реакцию).

Нарушения со стороны эндокринной системы.

Редко: гипокортицизм, гиперкортицизм, признаки и симптомы системного влияния кортикостероидов, в том числе подавление функции коры надпочечников и задержка роста.

Психические расстройства.

Редко: депрессия, изменение поведения (в основном у детей), беспокойство, нервозность.

Частота неизвестна: психомоторная гиперактивность, нарушение сна, возбудимость, агрессивность, раздражительность, психоз.

Нарушения со стороны органов зрения.

Очень редко: катаракта, глаукома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Часто: кашель, раздражение горла.

Редко: охриплость, дисфония, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто: затруднение глотания.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко: зуд, эритема, гематома.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани.

Очень редко: снижение плотности костной ткани.

Лечение ингаляциями будесонида может приводить к развитию кандидозной инфекции глотки и полости рта. Клинический опыт показывает, что кандидозная инфекция развивается реже, если ингаляции проводить до еды и/или полоскать полость рта после ингаляции. В большинстве случаев при этом заболевании эффективны местные противогрибковые препараты, а лечение ингаляциями будесонида прекращать не требуется.

При приеме ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при длительном применении высоких доз, могут развиваться системные побочные эффекты. К возможным системным побочным эффектам относятся: подавление функции надпочечников, замедление роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома, а также подверженность к инфекционным заболеваниям. Может быть нарушена способность адаптироваться к стрессу. Тем не менее, вероятность развития описанных системных побочных эффектов для ингаляционной лекарственной формы будесонида оказывается значительно ниже, чем для перорально принимаемых глюкокортикостероидов.

Лактоза – вспомогательное вещество лекарственного препарата – содержит небольшое количество молочных белков, и поэтому может вызывать аллергические реакции.

Из-за опасности задержки роста у детей и подростков, рост пациентов необходимо регулярно контролировать.

Срок годности. 3 года в ламинированном пакете.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия ламинированного пакета.

Условия хранения.

До вскрытия ламинированного пакета препарат не требует специальных условий хранения. После вскрытия ламинированного пакета хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от влаги месте.

Упаковка.

По 200 доз (200 мкг/доза) в ингаляторе с защитным колпачком в ламинированном пакете.

По 1 ламинированному пакету в картонной коробке.

По 200 доз (200 мкг/доза) в ингаляторе с защитным колпачком в ламинированном пакете.

По 1 ламинированному пакету и защитному контейнеру для ингалятора в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Орион Корпорейшн/Orion Corporation.

Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.
Орионинantie 1, 02200 Эспоо, Финляндия / Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.