МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бенакап

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002836/01- 060217
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: Р N002836/01

Торговое наименование: Бенакап

Международное непатентованное наименование: будесонид

Лекарственная форма: капли назальные

Состав (на 1 мл раствора):

Будесонид 0,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат (нипазол) – 0,5 мг, пропиленгликоль – 150 мг, макрогол 400 (полиэтиленоксид-400) – 350 мг, бензойная кислота – 4 мг, янтарная кислота – 1 мг, динатрия эдетат (трилон Б) – 0,5 мг, тиомочевина – 0,4 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтовататым оттенком жидкость. Допускается легкая опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R01AD05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Будесонид - синтетический глюкокортикостероид для местного применения, оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Повышает продукцию липокортина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, тормозит высвобождение арахидоновой кислоты. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, образование субстанции хемотаксиса. Уменьшает отек слизистой оболочки носа, продукцию слизи. Улучшает

мукоцилиарный транспорт. Хорошо переносится при длительном применении, не обладает минералокортикоидной активностью, практически не оказывает резорбтивного действия.

Фармакокинетика

Абсорбция низкая. Попавшая в желудочно-кишечный тракт часть полностью (90%) разрушается (образуются неактивные метаболиты) при «первом прохождении» через печень. Биодоступность - 10% от поступившего в желудок количества. Время достижения максимальной концентрации в плазме - 15-45 мин после интраназального введения. Связь с белками плазмы – 88%. Обладает высоким системным клиренсом - 84 л/ч. Период полувыведения - 2,8 ч. Максимальная концентрация в плазме - 0,01 ммоль/л. Выводится через кишечник в виде метаболитов - 10%, почками – 70%.

Показание к применению

- Сезонный и круглогодичный аллергический ринит.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к будесониду или любому другому компоненту препарата.
- Активная форма туберкулеза легких.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Грибковые и вирусные инфекции дыхательных путей, скрытая форма туберкулеза легких (необходимы постоянный контроль за состоянием пациента и проведение специфической терапии), недавние хирургические вмешательства в полости носа, недавняя травма носа, нейротропные вирусные инфекции (герпетические инфекции, в т.ч. опоясывающий лишай), цирроз печени, глаукома, гипотиреоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат ***Бенакап*** противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально. По 2-3 капли в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Максимальная разовая доза составляет 3 капли в каждый носовой ход (150 мкг будесонида), максимальная

суточная доза - 6 капель в каждый носовой ход (300 мкг будесонида). Длительность курса терапии составляет 10-14 дней в зависимости от тяжести ринита.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: возникающие «очень часто» – > 10 %; «часто» – > 1 % и < 10 %, «нечасто» – > 0,1 % и < 1 %, «редко» – > 0,01 % и < 0,1 %, «очень редко» – < 0,01 %, «частота неизвестна» (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – раздражение слизистой оболочки полости носа, кровянистые выделения из носа, носовое кровотечение, чихание после первого применения препарата, диспноэ, охриплость голоса, свистящее дыхание, боль в полости носа; в начале терапии в течение короткого периода времени могут наблюдаться следующие явления – ринорея и образование корок на слизистой оболочке полости носа; *очень редко* – изъязвление слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки, дисфония.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (в т.ч. крапивница, сыпь, дерматит, зуд, ангионевротический отек); *очень редко* – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны эндокринной системы: редко – признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – катаракта, глаукома.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – остеопороз (при длительном лечении).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – кандидоз полости носа и верхних дыхательных путей, при длительном применении – атрофия слизистой оболочки полости носа; некоторые ЛОР-симптомы могут быть замаскированы вследствие применения глюкокортикостероидов.

Передозировка

Случайная передозировка будесонида при интраназальном применении не вызывает каких-либо очевидных симптомов.

Острая передозировка маловероятна.

При длительном применении высоких доз, а также при одновременном применении других глюкокортикостероидов могут появляться симптомы гиперкортицизма. В этом случае прием препарата следует прекратить, постепенно снижая дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Для будесонида не было показано взаимодействий с препаратами, применяемыми для лечения ринитов. В метаболизме будесонида основную роль играет изоферент CYP3A4. Ингибиторы этого изофермента, такие как кетоконазол и интраконазол, могут повышать риск развития системных эффектов будесонида в несколько раз. Необходимо избегать одновременного применения будесонида с этими препаратами. Если требуется одновременная терапия будесонидом и указанными препаратами, их применение должно быть максимально разнесено во времени. Может потребоваться снижение дозы будесонида.

Одновременное применение препарата ***Бенакап*** с такими потенциальными ингибиторами изофермента CYP3A4, как циклоспорин и тролеандомицин, может привести к значительному увеличению концентрации будесонида в плазме крови.

Одновременное применение препарата ***Бенакап*** с индукторами микросомального окисления (фенобарбитал, фенитоин, рифампицин) может снизить его эффективность.

Метандиенон, эстрогены и гормональные контрацептивы усиливают действие будесонида. Однако при совместном применении будесонида и низкодозированных комбинированных пероральных контрацептивов такого эффекта не наблюдалось.

Особые указания

Рекомендуется избегать попадания препарата ***Бенакап*** в глаза. При длительном применении высоких доз будесонида нельзя исключить риск проявления системного действия препарата. Однако вероятность проявления системных эффектов намного ниже, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов. Возможны индивидуальные различия при развитии таких эффектов. Потенциальные системные эффекты могут включать синдром Кушинга, признаки кушингоида, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, симптомы гипо- или гиперкортицизма,

катаракту и глаукому. Также возможны тошнота, изменение вкусовых ощущений, затруднение глотания, аносмия, ощущение сердцебиения, заложенность носа, головокружение, головная боль, боль в горле, гиперемия конъюктивы, миалгия, сонливость, кашель. Реже могут наблюдаться отклонения психологического и поведенческого характера, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессивность.

При переходе от лечения глюкокортикостероидами системного действия на лечение назальным спреем, в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности, требуется соблюдать осторожность в период восстановления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и постепенно отменять назначенный ранее препарат (постепенное снижение дозы для нормализации функции ГГНС). На этапе снижения дозы у некоторых пациентов могут появиться симптомы отмены системных глюкокортикостероидов, такие как боли в мышцах и/или суставах, апатия и депрессия. При выявлении подобных симптомов может потребоваться временное повышение дозы системных глюкокортикостероидов, а в последствии – дальнейшая отмена в более медленном темпе.

Поскольку глюкокортикостероиды замедляют заживление ран, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ***Бенакап*** пациентам, недавно перенесшим травму или операцию носа.

Для полного терапевтического эффекта при аллергических ринитах требуется регулярно применять препарат. При длительной терапии препаратом ***Бенакап*** необходимо проводить оценку состояния слизистой оболочки полости носа каждые 6 месяцев.

Применение назальных глюкокортикостероидов в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к значительному угнетению функции надпочечников. В этом случае следует учитывать необходимость дополнительного применения системных глюкокортикоидов в период снижения функции надпочечников или плановой хирургии.

Нарушение функции печени может приводить к снижению выведения глюкокортикостероидов и способствовать повышению вероятности системного воздействия.

Так как у пациентов, применяющих будесонид, функция надпочечников может быть снижена, тест стимуляции адренокортикотропного гормона для выявления нарушений работы гипофиза может давать неверные (заниженные) результаты.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата ***Бенакап*** у пациентов со скрытой формой туберкулеза, а также при инфекциях грибковой и вирусной этиологии. Пациенты, применяющие препарат ***Бенакап***, должны быть проинформировны о том, что полный эффект развивается через несколько дней после начала применения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение будесонида не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05%. По 5,0 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Московская обл., г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел. 8 (495) 502-16-43

8 (495) 644-00-59

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адрес производственной площадки: 143952, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Дзержинского, д. 40.

Генеральный директор
ООО «Натива» А.А. Малин