ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БЕНАКОРТ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бенакорт®.

Международное непатентованное название: Будесонид.

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный.

Состав: активное вещество: будесонид 0,2 мг / доза;

вспомогательное вещество: натрия бензоат 9,8 мг / доза.

Описание: мелкокристаллический порошок белого или почти белого цвета.

Фармакологическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R03BA02

Фармакологические свойства

Глюкокортикостероид синтетический (ГКС) для местного применения, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, тормозит высвобождение арахидоновой кислоты, угнетает синтез продуктов метаболизма арахидоновой кислоты - циклических эндоперекисей и простагландинов (Pg). Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию цитокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации, образование субстанции хемотаксиса; тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления.

Увеличивает количество "активных" бета-адренорецепторов, восстанавливает реакцию бронхов на бронходилататоры, позволяя уменьшить частоту их применения, уменьшает отек слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и уменьшает гиперреактивность дыхательных путей. Улучшает мукоцилиарный транспорт. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикостероидной активностью, в рекомендованных дозах практически не оказывает системного воздействия.

5333800

Терапевтический эффект начинается через несколько часов после ингаляции. Максимальный терапевтический эффект развивается лишь через несколько дней после введения терапевтических доз ингаляционного будесонида, в среднем через 5 – 7 дней.

Ингаляция будесонида способна предотвратить приступ бронхиальной астмы, но не купирует острый бронхоспазм.

Фармакокинетика

Абсорбция - низкая. После ингаляции 20-25 % достигает мелких бронхов, часть дозы, поступившая в желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) абсорбируется и почти полностью (90 %) подвергается биотрансформации в печени до неактивных метаболитов. Системная биодоступность будесонида составляет 38 % от принятой дозы, причем 1/6 этой величины образуется за счет проглатывания части препарата. Время наступления максимальной концентрации в плазме крови – 15-45 мин после ингаляционного введения. Связь с белками плазмы – 88 %.

Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. Обладает высоким системным клиренсом – 84 л/ч. Период полувыведения – 2,8 ч, максимальная концентрация в плазме крови – 0,01 ммоль/л. Выводится через кишечник в виде метаболитов – 10 %, почками – 70 %.

Показания к применению

Бронхиальная астма (БА), требующая поддерживающей терапии ГКС, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 16 лет.

С осторожностью

Активная и неактивная формы туберкулеза, грибковые, бактериальные и вирусные инфекции органов дыхания, беременность, период лактации.

Беременность и лактация

Клинические данные о повышении частоты развития аномалий плода на фоне применения будесонида при беременности в рекомендуемых дозах, а также выделении будесонида с грудным молоком отсутствуют.

В периоды беременности и лактации следует соблюдать осторожность. Назначение препарата рационально в случае если польза его применения для матери превышает

потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Бенакорт применяют ингаляционно, при помощи индивидуального портативного ингалятора Циклохалера. Разовая доза препарата содержит 200 мкг будесонида. Суточная доза Бенакорта при лечении БА и ХОБЛ подбирается индивидуально с учетом тяжести течения бронхиальной астмы и поддерживающей дозы таблетированных ГКС. В качестве начальной суточной дозы рекомендуется 2-8 разовых доз препарата в сутки (400-1600 мкг будесонида). Для поддерживающего лечения обычно достаточно 1–4 разовых доз в сутки (200-800 мкг будесонида). В период обострения бронхиальной астмы суточную дозу Бенакорта можно увеличить до 2000 мкг (максимальная суточная доза). Суточную дозу Бенакорта ингалируют в 2-4 приема.

Длительность курса лечения до 3 -12 месяцев, в зависимости от тяжести астмы. Предварительная ингаляция бета2-адреномиметиков (например, сальбутамол) расширяет бронхи и улучшает поступление будесонида в дыхательные пути, тем самым усиливая его терапевтический эффект.

В случае если больной принимал ГКС перорально, перевод на лечение Бенакортом необходимо проводить при стабильном состоянии здоровья пациента, на протяжении 10-14 дней сочетают ингаляции и прием ГКС внутрь. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокие дозы Бенакорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных глюкокортикостероидов следует постепенно снижать (например, по 2,5 мг преднизолона) до минимально возможного уровня или полной отмены. Во многих случаях удаётся полностью отказаться от приёма пероральных глюкокортикостероидов. Данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени нет. Так как выведение будесонида происходит за счет биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Дети, старше 16 лет: начальная доза 200-800 мкг/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 1000 мкг/сут.

Поддерживающая доза составляет 200-800 мкг/сут.

Побочное действие

Часто (> 1/100): кашель, сухость во рту, охриплость голоса, дисфония, раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, кандидозный стоматит, сухость слизистой оболочки глотки, головная боль, тошнота.

Редко (< 1/1000): образование кровоподтеков или истончение кожи, неприятные вкусовые ощущения, парадоксальный бронхоспазм (для профилактики — сочетание ингаляций с бета2-адреномиметиками), эзофагеальный кандидоз.

Высокие дозы препарата могут приводить к развитию системных побочных эффектов истощение коры надпочечников, гипергликемия, артериальная гипертензия.

Передозировка

При острой передозировке клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении бронхиальной астмы Бенакорт хорошо сочетается с бета2-адреномиметиками, кромоглициевой кислотой или недокромилом, метилксантинами и ипратропия бромидом. Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность (индукция микросомальных ферментов печени). Метандиенон, эстрогены увеличивают концентрацию будесонида в плазме крови.

Прием 200 мг кетоконазола 1 раз в день увеличивает концентрацию в плазме перорально принимаемого будесонида в дозе 3 мг в среднем в 6 раз. При назначении кетоконазола через 12 ч после приема будесонида концентрация в плазме последнего повышается в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционными лекарственными формами будесонида отсутствует, однако следует ожидать заметного увеличения концентрации препарата в плазме.

Другие потенциальные ингибиторы ИЗОФЕРМЕНТА CYP3A4, например итраконазол, также значительно повышает плазменную концентрацию будесонида.

Особые указания

Бенакорт не предназначен для купирования острых симптомов БА и ХОБЛ.

Следует строго соблюдать инструкцию по применению ингалятора - «Циклохалера». После ингаляции рекомендуется задерживать дыхание на 10 секунд. Наличие в составе препарата натрия бензоата снижает риск развития кандидоза верхних дыха-

тельных путей, так как раствор натрия бензоата обладает противогрибковыми свойствами.

После применения препарата рекомендуется полоскать рот водой для снижения риска возникновения кандидозного стоматита.

При переходе от терапии пероральными глюкокортикостероидами к препарату Бенакорт, снижение дозировки системных ГКС необходимо осуществлять очень медленно и маленькими дозами (например, по 2,5 мг преднизолона). У пациентов, находившиеся на длительной терапии системными ГКС, возможен синдром псевдоревматизма. В этих случаях иногда необходимо временно увеличить дозу пероральных ГКС. В редких случаях наблюдаются такие симптомы, как утомляемость, головные боли, тошнота, рвота. После полной отмены рекомендуется длительное наблюдение за больным (риск развития недостаточности надпочечников), а также оценка функции внешнего дыхания.

Бенакорт не влияет на способность к занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Бенакорт®, порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 100 и 200 доз. По 1,0 г (100 доз) или 2,0 г (200 доз) в ингаляторе Циклохалер в заваренном пакете из полиэтилена помещают вместе с инструкцией в пачку картонную.

Условия хранения

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

Срок годности: 3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель / Организация принимающая претензии потребителя: ЗАО «Пульмомед», Россия, 119071, Москва, Ленинский пр., д.33, строение 3, пом. 31-39. Тел/факс (495) 952-4922; 954-6550; 954-6511. www.pulmomed.ru

Генеральный директор
ЗАО «Пульмомед» Павлов В.М..

МЗСР РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 00000 00000

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Пульмомед" "Pulmomed" МОСКВА

53380