МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002227-090119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Будесонид Изихейлер

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Будесонид Изихейлер.

Международное непатентованное наименование: будесонид.

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный.

Состав: каждая доза содержит:

действующее вещество: будесонид – 0,2 мг;

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – 7,8 мг.

Описание: ингалятор из полимерного материала. На дозирующую часть прибора надета крышечка с фиксатором. На лицевой части прибора нанесена надпись «Easyhaler®». Сбоку находится счетчик количества оставшихся доз. Содержимое ингалятора – однородный порошок белого или почти белого цвета, без нераспадающихся агломератов.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТС: [R03BA02].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Будесонид является глюкокортикостероидом с сильным местным противовоспалительным действием.

Улучшение функции легких достигается в течение нескольких часов после примененния разовой дозы ингаляционного будесонида. После ингаляции будесонида улучшение функции легких продолжается в течение 2 дней после начала лечения, хотя достижение максимального эффекта может занимать до 4 недель.

Механизмы действия глюкокортикостероидов на воспаление при бронхиальной астме точно не изучены. Противовоспалительное действие, такое как подавление высвобождения медиаторов воспаления или цитокин-опосредованного иммунного ответа, возможно является наиболее важным.

Будесонид уменьшает реактивность дыхательных путей в ответ на ингаляцию гистамина и метахолина.

Терапия ингаляционным будесонидом является эффективной для профилактики бронхиальной астмы физического напряжения.

Показано дозозависимое действие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема будесонида. В рекомендуемых дозах будесонид оказывает менее выраженное влияние на надпочечную функцию, чем преднизолон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

В ходе долгосрочных исследований в условиях клинической практики было показано, что большинство детей и подростков, получающих лечение ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигают необходимого для взрослых роста. Тем не менее, наблюдалось первоначальное небольшое временное отставание в росте (примерно на 1 см), обычно в течение первого года лечения.

Также было показано, что применение ингаляционного будесонида у детей (5-16 лет) с бронхиальной астмой, получавших будесонид в средней суточной дозе 504 мкг в течение 3-6 лет, не было связано с повышением частоты развития задней субкапсулярной катаракты.

Фармакокинетика

Будесонид – активное вещество препарата – представляет собой смесь двух изомеров (22R и 22S). В исследованиях аффинности рецепторов глюкокортикостероидов показано, что изомер 22R в 2 раза активнее, чем изомер 22S. Эти две лекарственные формы будесонида не подвергаются взаимному превращению. Период окончательного полувыведения для обоих изомеров одинаков (2–3 часа).

У больных бронхиальной астмой приблизительно 15–25 % ингалируемой в составе препарата дозы будесонида достигает бронхов. Наиболее значительная часть ингалированной дозы остается в области ротоглотки и проглатывается (если не прополоскать полость рта).

Всасывание

После назначения будесонида внутрь максимальная концентрация препарата в плазме достигается приблизительно через 1–2 часа, а абсолютная системная биодоступность составляет 6–13 %. В плазме 85–95 % будесонида связано с белком. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 30 минут после ингаляции. Основная часть будесонида, поступающего в легкие, всасывается в системный кровоток.

Распределение

Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет в среднем 85–90 %.

Метаболизм

Будесонид быстро и в значительной степени метаболизируется в печени системой цитохрома P4503A4 с образованием двух основных метаболитов. Глюкокортикостероидная активность этих метаболитов *in vitro* оказывается менее 1 % от активности исходного вещества. В небольших количествах метаболизируется в легких и сыворотке крови.

Выделение

Будесонид экскретируется с мочой и калом в виде конъюгированных и неконъюгированных метаболитов.

Линейность

Кинетика будесонида пропорциональна дозе в клинически значимом диапазоне доз.

Отдельные группы пациентов

У пациентов с заболеваниями печени степень биодоступности будесонида может увеличиваться.

У детей в возрасте 4-6 лет, страдающих бронхиальной астмой, системный клиренс будесонида составляет примерно 0,5 л/мин. В пересчете на килограмм массы тела клиренс будесонида у детей примерно на 50 % превышает таковой у взрослых. У детей, страдающих бронхиальной астмой, конечный период полувыведения будесонида составляет приблизительно 2,3 часа. Этот показатель практически соответствует таковому у взрослых.

Показания к применению

Бронхиальная астма легкого, среднетяжелого и тяжелого течения, лечение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Противопоказания

Гиперчувствительность к будесониду, детский возраст до 6 лет, а также редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как препарат содержит лактозу).

С осторожностью: туберкулез, грибковые, бактериальные и вирусные инфекции органов дыхания, цирроз печени, глаукома, гипотиреоз, остеопороз, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Большинство результатов проспективных эпидемиологических исследований и мировой опыт постмаркетингового применения свидетельствуют том, что лечение будесонидом во время беременности не сопровождается повышением риска развития нежелательных явлений у плода или новорожденного. Продолжение адекватной терапии бронхиальной астмы во время беременности является важным, как для матери, так и для плода. Назначение ингаляции будесонида во время беременности следует проводить только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует

применять минимальные дозы будесонида, необходимые для обеспечения адекватного контроля над бронхиальной астмой.

Грудное вскармливание

Будесонид экскретируется в грудное молоко. Однако в терапевтических дозах, как предполагается, он не оказывает никакого воздействия на младенца, находящегося на грудном вскармливании. Допускается использование ингаляций будесонида в период кормления ребёнка грудью. Поддерживающая терапия кормящих матерей ингаляционным будесонидом (200 или 400 мкг дважды в сутки) приводит к пренебрежимо малому системному воздействию будесонида на грудного младенца.

В фармакокинетическом исследовании рассчитанная суточная доза будесонида у ребёнка была равна 0,3 % от суточной дозы у матери для обоих уровней доз, а средняя концентрация будесонида в плазме крови у детей составляла 1/600 часть от концентраций препарата в плазме крови у матери, принимая во внимание полную биодоступность препарата при приеме внутрь у детей грудного возраста. Концентрация будесонида во всех образцах плазмы крови детей была ниже предела количественного определения.

На основании данных, полученных при изучении ингаляционного будесонида, а также с учетом линейной фармакокинетики будесонида в терапевтическом диапазоне после интраназального, ингаляционного, перорального или ректального применения, ожидается, что при использовании препарата в терапевтических дозах его воздействие на младенца будет низким.

Назначать ингаляции будесонида кормящим матерям следует только в случаях, если ожидаемое положительное действие на организм женщины превышает любые возможные риски для ребёнка.

Способ применения и дозы

Ингаляционно.

Для обеспечения оптимального ответа на лечение препарат Будесонид Изихейлер следует принимать регулярно.

При переводе пациентов на терапию ингалятором Будесонид Изихейлер с других ингаляторов схему лечения следует подбирать индивидуально. При этом необходимо учитывать особенности ранее применявшихся препаратов, схемы лечения, способ применения лекарственного вещества.

Пациентам следует назначать начальную дозу ингалируемого будесонида, соответствующую степени тяжести или уровню контроля течения заболевания.

Терапевтический эффект наступает через несколько дней после начала приёма препарата и достигает своего максимума через несколько недель лечения.

Дозу препарата необходимо регулировать до достижения полного контроля над заболеванием, а после этого начать её постепенное снижение до минимальной дозы, обеспечивающей сохранение эффективного контроля над астмой.

Начальная доза у взрослых (включая пожилых и детей/подростков старше 12 лет) при бронхиальной астме легкого течения (ступень 2) и у детей 6–12 лет составляет 200–400 мкг/сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 800 мкг/сутки. У взрослых пациентов с бронхиальной астмой среднетяжелого (ступень 3) и тяжелого (ступень 4) течения начальная доза может составлять до 1600 мкг/сутки. Поддерживающую дозу следует подбирать в соответствии с тяжестью заболевания и клиническим ответом.

Дозу следует корректировать до достижения контроля течения заболевания, после чего постепенно уменьшать до минимальной, при которой эффективный контроль течения заболевания еще сохраняется.

Дозирование два раза в сутки

Взрослым пациентам с бронхиальной астмой легкого, среднетяжелого и тяжелого течения (включая пожилых и детей/подростков старше 12 лет): обычно поддерживающая доза составляет 200–400 мкг два раза в сутки. В

периоды повышения тяжести течения бронхиальной астмы суточную дозу можно увеличить до 1600 мкг, назначаемых на несколько (два) приемов, и затем уменьшать после стабилизации течения астмы.

Детям 6-12 лет: обычно поддерживающая доза составляет одну ингаляцию два раза в день. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 800 мкг, назначаемых на несколько (два) приемов, и затем уменьшена после стабилизации течения астмы.

Дозирование один раз в сутки

Взрослым пациентам с бронхиальной астмой легкого и среднетяжелого течения (включая пожилых и детей/подростков старше 12 лет): у пациентов, ранее не получавших ингаляционные глюкокортикостероиды, поддерживающая доза обычно составляет 200–400 мкг один раз в сутки. У пациентов, у которых течение заболевания уже контролировалось ингаляционными глюкокортикостероидами (например, будесонидом или беклометазона дипропионатом), назначаемыми два раза в сутки, можно использовать ингаляции 800 мкг один раз в сутки.

Детям 6–12 лет с бронхиальной астмой легкого или среднетяжелого течения: у пациентов, ранее не получавших терапии стероидами, а также у пациентов, у которых ингаляционные глюкокортикостероиды (например, будесонид или беклометазона дипропионат), назначаемые два раза в сутки, ранее позволяли контролировать течение заболевания, поддерживающая доза обычно составляет 200–400 мкг один раз 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 по вечерам. Важно, чтобы прием препарата был постоянным и проводился в одно и то же время по вечерам.

Данных для выработки рекомендаций по переводу пациентов без предшествующей ингаляционной терапии глюкокортикостероидами на ингаляции препарата Будесонид Изихейлер один раз в сутки недостаточно. Пациентам, получающим препараты один раз в сутки, следует рекомендовать при ухудшении течения бронхиальной астмы (например, при повышении частоты пользования бронходилататорами 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.

У пациента постоянно под рукой должны быть ингаляционные бронходилататоры короткого действия, предназначенные для купирования приступов бронхиальной астмы.

При ХОБЛ доза подбирается врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. Рекомендуемые начальные дозы 100-400 мкг два раза в день. Наибольшая рекомендуемая доза 800 мкг два раза в день.

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.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию ингалятора!



2



Встряхните ингалятор 3–5 раз в вертикальном положении

3



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

5

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

6



Закройте мундштук Изихейлера защитным колпачком



Примечание

Важно обратить внимание пациента на следующее:

- после вскрытия ламинированной упаковки рекомендуется хранить устройство в защитном чехле, чтобы предотвратить повреждение Изихейлера в процессе использования и повысить его устойчивость к внешним воздействиям;
- встряхивать устройство и проводить пробное распыление порошка перед первым использованием;
- 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 поступающей в организм дозы. Если это все же произошло, необходимо постучать ингалятором по твердой поверхности или по ладони руки, чтобы извлечь порошок из мундштука, а затем повторить процедуру приёма препарата. Таким же образом необходимо поступать в случае, если пациент непреднамеренно включил ингалятор без последующего проведения ингаляции.
- всегда закрывать защитную крышку после использования ингалятора, чтобы предотвратить случайное распыление порошка из устройства (которое может привести либо к передозировке, либо к

ингаляции недостаточного количества препарата при последующем использовании ингалятора);

- промывать рот водой или чистить зубы после ингаляции, чтобы свести к минимуму риск развития кандидоза полости рта и глотки, а также охриплости голоса;
- регулярно прочищать мундштук сухой тряпочкой. 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.

Побочное действие

Возможные нежелательные действия представлены по системам органов и распределены по частоте развития.

	Очень частые (>1/10)	Частые (>1/100-<1/10)	Нечастые (>1/1000 - <1/100)	Редкие (>1/10000-<1/1000)	Очень редкие (<1/10000, включая отдельные случаи)	Частота неизвестна
Инфекционные и паразитарные заболевания		кандидоз глотки и полости рта				
Нарушения со стороны иммунной системы				реакции гиперчувствительности (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек и анафилактический шок)		
Нарушения со стороны эндокринной системы				гипокортицизм, гиперкортицизм, симптомы и признаки системного воздействия глюкокортикост		

				ероидов, включая подавление функции надпочечников и задержку роста (у детей и подростков)		
Нарушения психики			тревога, депрессия	нарушения поведения (преимущественно у детей), беспокойство, нервозность		психомоторная гиперактивность, нарушения сна, агрессия, раздражительность, психоз
Нарушения со стороны нервной системы			тремор			
Нарушения со стороны органа зрения			катаракта, нечеткое зрение		глаукома	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		кашель, раздражение в области глотки		охриплость голоса, дисфония, бронхоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		затруднение глотания				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				зуд, эритема, ангионевротический отек, гематомы		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			мышечные спазмы		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.

В редких случаях на фоне применения ингаляционных глюкокортикостероидов возможно развитие системных побочных эффектов, что, вероятно, зависит от дозы, времени экспозиции, одновременного или предшествовавшего применения глюкокортикостероидов и индивидуальной чувствительности. К возможным системным побочным эффектам относятся: подавление функции надпочечников, замедление роста детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома, а также подверженность различным 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.

Ввиду опасности задержки роста у детей и подростков, рост пациентов необходимо регулярно контролировать.

При проведении клинических исследований частота развития тревоги составляла 0,52 % на фоне ингаляций будесонида и 0,63 % на фоне применения плацебо. Частота развития депрессии была равна 0,67 % на фоне ингаляций будесонида и 1,15 % на фоне применения плацебо.

В плацебо-контролируемых исследованиях катаракта также нечасто регистрировалась и в группе плацебо.

Передозировка

Симптомы передозировки

Частота острых токсических реакций на будесонид низкая. При длительном применении чрезмерно высоких доз препарата могут развиваться системные реакции на глюкокортикостероиды, например:

повышение чувствительности к инфекциям, развитие гиперкортицизма и подавление функции надпочечников. Может наблюдаться атрофия коры надпочечников и нарушение способности адаптироваться к стрессу.

Лекарственная терапия при передозировке препарата

При острой передозировке специфической неотложной терапии не требуется. 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 может потребоваться назначение глюкокортикостероидов в качестве меры предосторожности (например, высокие дозы гидрокортизона). Пациентов с атрофией коры надпочечников считают стероидозависимыми и до достижения стабилизации состояния подбирают им адекватную поддерживающую терапию системными глюкокортикостероидами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболическое преобразование будесонида осуществляется главным образом при участии изофермента CYP3A4. Одновременный прием ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, итраконазола, кетоконазола, ритонавира, нелфинавира, циклоспорина, этинилэстрадиола, кобицистата и тролеандомицина) может приводить к многократному повышению концентрации будесонида в плазме. При коротких курсах терапии (1–2 недели) это повышение имеет небольшое клиническое значение, но при длительном приеме его следует учитывать.

Одновременный прием препаратов, содержащих кобицистат, может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов. Следует избегать подобного комбинирования препаратов, а при необходимости - назначать только в случае, если польза превышает увеличивающийся риск системных побочных эффектов кортикостероидов и при условии тщательного наблюдения за состоянием пациента.

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

Немногочисленные данные относительно этого взаимодействия для высоких доз ингаляционного будесонида свидетельствуют о возможности выраженного повышения его уровня в плазме (в среднем в 4 раза) при одновременном применении ингаляционного будесонида однократно (в дозе 1000 мкг) с итраконазолом в дозе 200 мг один раз в сутки.

Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

Повышение концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и усиление их действия наблюдалось у женщин, которым одновременно с глюкокортикостероидами назначали эстрогены и стероидные контрацептивы, однако никакого эффекта не наблюдалось при терапии будесонидом и сопутствующем приёме низких доз комбинированных пероральных противозачаточных препаратов.

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

Особые указания

Ингалятор Будесонид Изихейлер не предназначен для лечения остро развившегося бронхоспазма или астматического статуса. Эти состояния следует лечить в соответствии с действующими рекомендациями и применять бронходилататоры короткого действия.

Пациенты должны помнить, что ингаляционный порошок Будесонид Изихейлер является профилактическим препаратом, и поэтому для обеспечения оптимального действия его необходимо применять регулярно,

даже в отсутствие симптомов бронхиальной астмы, и не прекращать прием резко.

Перевод пациентов, получающих глюкокортикостероиды внутрь, на ингаляционные глюкокортикостероиды, и их дальнейшее лечение требуют проведения дополнительных лечебных мероприятий. Перед началом терапии высокой дозой ингаляционных глюкокортикостероидов, принимаемых два раза в сутки, течение бронхиальной астмы у пациента должно быть достаточно стабильным, и ингаляции следует проводить в дополнение к обычной поддерживающей дозе системных глюкокортикостероидов. Приблизительно через 10 дней начинают отмену системных глюкокортикостероидов, постепенно снижая их суточную дозу (например, ежемесячно уменьшая дозу преднизолона на 2,5 мг, или другого препарата – на эквивалентную величину) до минимального возможного уровня. Иногда возможна полная замена приема глюкокортикостероидов внутрь на ингаляции.

У пациентов, которым потребовалось проведение неотложной терапии высокими дозами глюкокортикостероидов или длительное лечение с применением наиболее высокой рекомендуемой дозы ингаляционных глюкокортикостероидов, возможно нарушение функции надпочечников. У этих пациентов в условиях сильного стресса могут появиться симптомы надпочечниковой недостаточности. В период воздействия стресса или при проведении плановых оперативных вмешательств следует рассмотреть необходимость дополнительного назначения системных глюкокортикостероидов.

У пациентов, ранее получавших пероральные глюкокортикостероиды в течение длительного времени, возможно появление симптомов надпочечниковой недостаточности. Восстановление функции надпочечников после отмены пероральных глюкокортикостероидов может занять продолжительное время, и поэтому у пациентов, длительно получавших пероральные стероиды и переведенных на ингаляционный

будесонид, может долго сохраняться риск появления симптомов надпочечниковой недостаточности. В таких случаях необходим регулярный контроль функции системы «гипоталамус-гипофиз-кора надпочечников».

При переводе с приема глюкокортикостероидов внутрь 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 к терапии следует присоединить специфичные для них методы лечения.

У некоторых пациентов возможно развитие общего недомогания, обусловленного отменой системного приема глюкокортикостероидов, несмотря на сохранение или даже улучшение дыхательной функции. В таких случаях пациентов следует настраивать на продолжение лечения ингаляциями будесонида и отмену глюкокортикостероидов внутрь, за исключением случаев появления клинических показаний к отмене ингаляций, например, симптомов, свидетельствующих о наличии надпочечниковой недостаточности.

Как и при других методах ингаляционной терапии, может развиться парадоксальный бронхоспазм, проявляющийся немедленным усилением свистящих хрипов и ощущения нехватки воздуха после ингаляции дозы препарата. Парадоксальный бронхоспазм купируют быстродействующими ингаляционными бронходилататорами, причем лечение следует проводить немедленно. Необходимо 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 бронходилатор и пересмотреть назначенное лечение. В случаях, когда, несмотря на максимальную дозу ингаляционных глюкокортикостероидов,

симптомы астмы не удаётся должным образом контролировать, пациентам, возможно, требуется кратковременный курс системных глюкокортикостероидов. В таких ситуациях следует терапию ингаляционными глюкокортикостероидами дополнить препаратами системного действия.

Системные последствия приёма ингаляционных глюкокортикостероидов могут наблюдаться, в частности, при назначении высоких доз на длительный период времени. Эти последствия намного менее вероятны, чем последствия приёма пероральных глюкокортикостероидов. К возможным системным эффектам относятся синдром Кушинга, кушингоидная внешность, адреналовая супрессия, задержка роста у детей и подростков, уменьшение минеральной плотности костей, катаракта, глаукома и, намного реже, различные психологические и поведенческие отклонения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревогу, депрессию или агрессивность (особенно у детей). Поэтому очень важно, чтобы доза ингаляционного глюкокортикостероида была доведена до минимального уровня, при котором сохраняется эффективность контроля астмы.

Нарушения зрения могут развиться при системном и местном применении кортикостероидов. При появлении нечеткости или других проявлений нарушения зрения, пациенту следует рекомендовать обратиться за консультацией к офтальмологу для определения возможных причин развития катаракты, глаукомы или такого редкого заболевания как центральная серозная хориоретинопатия, которое возможно после системного или местного применения кортикостероидов.

Возможно повышение риска развития пневмонии у пациентов с впервые диагностированной ХОБЛ, начинающих лечение ингаляционными глюкокортикостероидами.

У детей, получающих длительную терапию ингаляционными глюкокортикостероидами, рекомендуется регулярно измерять рост. Если

рост замедляется, следует пересмотреть схему лечения с целью снижения дозы ингаляционного глюкокортикостероида, по возможности, до минимальной, обеспечивающей сохранение эффективного контроля течения бронхиальной астмы. Кроме того, необходимо направить пациента к педиатру-пульмонологу.

В период терапии ингаляционными глюкокортикостероидами может наблюдаться кандидоз слизистых полости рта. С целью уменьшения риска развития кандидоза слизистых полости рта и охриплости пациенты должны хорошо полоскать полость рта или чистить зубы после каждого приёма ингаляционного глюкокортикостероида. Кандидоз может потребовать лечения надлежащими противогрибковыми препаратами, а некоторым пациентам, возможно, даже будет необходимо прервать лечение ингаляционными глюкокортикостероидами.

Обострение клинических проявлений бронхиальной астмы может быть обусловлено острыми бактериальными инфекциями дыхательных путей, и при этом может потребоваться лечение соответствующими антибиотиками. В таких случаях пациентам иногда приходится повышать дозу ингалируемого будесонида и проводить короткий курс терапии глюкокортикостероидами внутрь. В качестве неотложной терапии для купирования приступов бронхиальной астмы следует применять быстродействующие ингаляционные бронходилататоры.

Перед началом терапии ингалятором Будесонид Изихейлер у пациентов с активной или неактивной формой туберкулеза легких необходимо провести специфические диагностические и адекватные специфические лечебные мероприятия для обеспечения контроля этого заболевания. Аналогично у пациентов 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.

У пациентов с избыточной секрецией слизи в дыхательных путях может потребоваться короткий курс терапии глюкокортикостероидами внутрь.

У пациентов с нарушениями функции печени лечение ингаляциями будесонида может приводить к снижению скорости выведения глюкокортикостероидов, и, следовательно, к повышению их системной биодоступности. При этом могут развиваться системные эффекты препарата, поэтому у таких пациентов следует регулярно контролировать функцию системы «гипоталамус – гипофиз – кора надпочечников».

Следует избегать одновременного приема кетоконазола и других мощных ингибиторов изофермента CYP3A4. Если это невозможно, интервалы времени между приемами взаимодействующих препаратов следует устанавливать максимально большими.

Пациентам с редкими наследственными синдромами непереносимости галактозы, недостаточности лактазы (синдром Lapp) или глюкозо-галактозной мальабсорбцией этот препарат принимать нельзя.

Лактоза – вспомогательное вещество, входящее в состав данного лекарственного препарата – содержит небольшие количества молочных белков, и поэтому может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью развития психоневрологических симптомов следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Порошок для ингаляций дозированный, 200 мкг/доза.

По 2,5 г препарата (200 доз) помещают в ингалятор из полимерного материала. Каждый ингалятор упаковывают в пакет из фольги алюминиевой ламинированной. По 1 ингалятору, герметично упакованному в пакет из фольги алюминиевой ламинированной, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия алюминиевого пакета использовать в течение 6 месяцев. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Орион Корпорейшн,

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия.

Производитель

Орион Корпорейшн,

Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Орион Фарма»

119034, Россия, г. Москва, Сеченовский пер., дом 6, стр. 3

тел.: (495) 363-50-71/72/73, факс: (495) 363-50-74.

* При упаковке на ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

Адрес юридический: 197375, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, офис 247.

Адрес производства: 198216, Россия, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж.

Телефон: (812) 677-89-82

www.pharmprod.ru

Менеджер по регистрации

ООО «Орион Фарма» Федина К.Г.