ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Новопульмон Е Новолайзер®/ Novopulmon E Novolizer®

Регистрационный номер:

Торговое название: Новопульмон Е Новолайзер®

Международное непатентованное название: будесонид/budesonide

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный

Описание:

Препарат: кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

Картридж: пластмассовый картридж белого цвета с крышкой, в отверстии на крышке видна цифра «200», нанесенная на пластмассовую ленту, являющуюся счетчиком доз.

Ингалятор: пластмассовый ингалятор с корпусом белого цвета, красной кнопкой - дозатором, съемной крышкой, закрывающей отверстие для картриджа и защитным колпачком, закрывающим насадку для рта. Над колпачком находится красный индикатор, цвет которого меняется на зеленый после нажатия кнопки и отверстие для счетчика доз, находящегося на картридже.

Состав:

Одна доза содержит:

Активное вещество: будесонид 0,200 мг

Вспомогательное вещество: α-лактозы моногидрат 10,700 мг

Фармакотерапевтическая группа:

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: R03BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Будесонид является глюкокортикортикостероидом, обладающим выраженным местным противовоспалительным действием и слабым системным эффектом. При приеме в виде ингаляций через рот он оказывает местное противовоспалительное действие на слизистую оболочку бронхов. Установлено, что будесонид подавляет активность многих клеток, участвующих в воспалительной реакции (тучные клетки, эозинофилы, нейтрофилы, макрофаги, лимфоциты), а также высвобождение медиаторов воспаления (гистамина, эйкозаноидов, лейкотриенов, цитокинов), что приводит к восстановлению дыхательной функции и снижению гиперреактивности бронхов.

Фармакокинетика

Всасывание: после пероральной ингаляции около 25% введенной дозы будесонида достигает легких, остальная часть препарата задерживается на слизистых оболочках рта, гортани и трахеи, а затем попадает в пищеварительный тракт. Системная биодоступность при приеме внутрь составляет 10%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается приблизительно через 30 минут после ингаляции.

Распределение. Связывание с белками плазмы крови составляет 85%.

Метаболизм: 90% введенной дозы будесонида подвергается метаболизму при первом прохождении через печень, в основном окислению. Основные метаболиты (6-бета-гидроксибудесонид и 16-альфа- гидроксипреднизолон) обладают незначительной глюкокортикостероидной активностью.

Выведение: в основном в виде метаболитов с мочой и фекалиями. Период полувыведения у взрослых составляет приблизительно 2,8 часов, у детей- 1,5 часа.

Показания к применению

- бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами для контроля воспалительного процесса;
- хроническая обструктивная болезнь легких.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Клинические исследования у детей до 6-ти лет не проводились, поэтому применение препарата детям до 6-ти лет не рекомендуется.

С осторожностью

Активная форма туберкулеза легких; грибковые, вирусные, бактериальные инфекции органов дыхания, беременность и период лактации.

Применение при беременности и в период лактации

Новопульмон Е Новолайзер® следует применять при беременности, особенно в первом триместре, только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с незначительным системным действием препарат оказывает меньшее отрицательное воздействие на организм матери и плода, чем глюкокортикоиды для приема внутрь.

Данные о выделении будесонида в грудное молоко отсутствуют. В связи с экстенсивным метаболизмом в печени «при первом прохождении» можно ожидать, что его концентрации в молоке невысоки. Однако при назначении препарата в период грудного вскармливания необходимо учитывать соотношение предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Способ применения и дозы

Порошок дозированный для ингаляций при помощи ингалятора Новолайзер®.

Дозы подбираются индивидуально. Обычная рекомендуемая доза составляет 200 – 1600 мкг будесонида в сутки, в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациента.

Взрослые и дети старше 12 лет:

По 200 мкг будесонида 1 – 2 раза в сутки (то есть 1 – 2 дозы в сутки). Максимальная суточная доза составляет 1600 мкг будесонида (8 доз). Если суточная доза превышает 4 дозы (800 мкг будесонида), ее разделяют на 3 – 4 приема.

Дети 6 – 12 лет:

По 200 мкг будесонида 1 – 2 раза в сутки (то есть 1 – 2 дозы в сутки). Максимальная суточная доза составляет 800 мкг будесонида (4 дозы).

Прием препарата должен осуществляться только под контролем взрослых.

После стабилизации состояния пациента подбирается поддерживающая доза (минимально эффективная доза).

Препарат оказывает противовоспалительное действие, поэтому его следует применять постоянно и регулярно даже после улучшения состояния пациента. Обычно Новопульмон Е Новолайзер® назначается для длительного курса лечения, а также для профилактической терапии. Он должен приниматься регулярно в соответствии с рекомендованной схемой, даже когда отсутствуют симптомы.

Улучшение состояния пациента может наступить в течение 24 часов, хотя для достижения максимального эффекта может понадобиться ещё 1 – 2 недели терапии.

Если пациент перешел на применение Новопульмона Е Новолайзера® с другой ингаляционной системы, доза должна быть подобрана повторно в индивидуальном порядке. При этом должны учитываться вид препарата, режим дозирования и способ введения.

В период тяжёлого течения бронхиальной астмы, при необходимости снижения или прекращения приёма глюкокортикостероидов у взрослых (в том числе пожилых пациентов) в начале терапии препарат применяется 2 раза в день.

Для взрослых, в том числе пожилых пациентов при бронхиальной астме лёгкой или средней степени тяжести препарат может применяется один раз в день, при уже имеющемся контроле ингаляционными глюкокортикостероидами (будесонид или беклометазона дипропионат), принимаемыми дважды в день.

Если пациент переходит с приема 2 раза в день на однократный приём, переход должен выполняться с сохранением эквивалентной суммарной дневной дозы (с учётом вида препарата и метода введения), в дальнейшем эта доза должна снижаться до минимально

эффективной для поддержания контроля бронхиальной астмы. Режим однократного ежедневного приёма должен рассматриваться только в случае, когда симптомы бронхиальной астмы контролируются.

В случае однократного приёма препарат должен приниматься вечером.

В случае ухудшения контроля бронхиальной астмы (определяемого, например, по постоянным респираторным симптомам, увеличению использования ингаляций бронходилататора) доза ингаляционных глюкокортикостероидов должна быть увеличена. Пациентам, принимающим препарат один раз в день, должно быть рекомендовано удвоить дозу ингалируемого глюкокортикостероида и принимать 2 дозы в день, каждая из которых равна принимавшейся ранее дозе один раз в день. В любом случае ухудшения контроля бронхиальной астмы пациент должен как можно скорее обратиться к врачу.

Пациент должен всегда иметь доступ к ингалируемым β2-адреномиметикам короткого действия для снятия острых приступов бронхиальной астмы.

Дозы для пациентов, не принимающих глюкокортикостероиды:

При приеме препарата Новопульмон Е Новолайзер® в соответствии с инструкцией по применению у пациентов улучшение состояния наступает приблизительно через 5-7 дней. Иногда из-за обильного секрета бронхов доступ препарата в зону воспаления затруднен, в таких случаях рекомендуется предварительное проведение короткого курса лечения глюкокортикостероидами (ГКС) для приема внутрь (начальная доза эквивалентна 40 – 60 мг преднизона в сутки). Ингаляции проводят после постепенного снижения дозы пероральных глюкокортикостероидов.

Дозы для пациентов, принимающих глюкокортикостероиды для приема внутрь:

Если пациент принимает ГКС перорально, перевод на лечение препаратом Новопульмон Е Новолайзер® проводится в стабильной фазе заболевания. Отмену ГКС проводят постепенно, в течение 7-10 дней необходимо сочетать пероральный прием ГКС в подобранной дозе и ингаляции препаратом Новопульмон Е Новолайзер® в высокой дозе (до 1600 мкг/сут). Затем дозу ГКС постепенно снижают на 2,5 мг преднизона каждые 1 – 2 недели.

Обострение клинической симптоматики, вызванное острыми респираторными заболеваниями дыхательных путей

При обострении симптоматики во время острых респираторных заболеваний дыхательных путей следует назначить антибиотикотерапию. Может также понадобиться коррекция дозы препарата Новопульмон Е Новолайзер® или пероральное назначение ГКС.

Указания по применению препарата Новопульмон Е Новолайзер®

Ингалятор не содержит пропеллента, его можно использовать в течение длительного времени, регулярно меняя картридж, что сводит к минимуму его отрицательное влияние на окружающую среду.

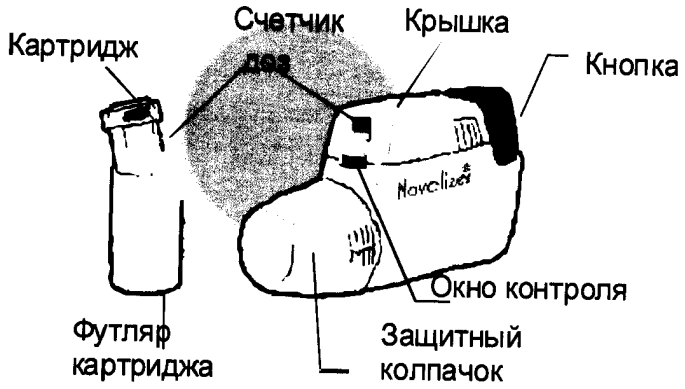


Рис. 1

Замена картриджа

1. Взять Новолайзер® в правую руку красной кнопкой вверх и снять крышку, слегка надавив на рифленую поверхность на обеих сторонах и потянув влево и вверх (Рис. 2).

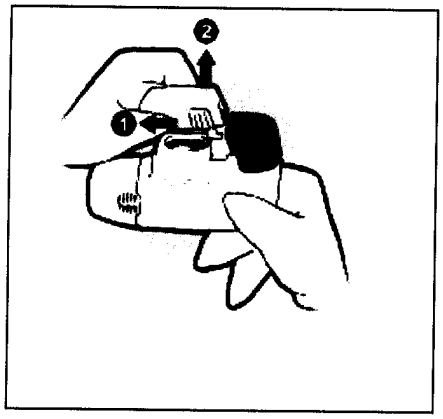


Рис. 2

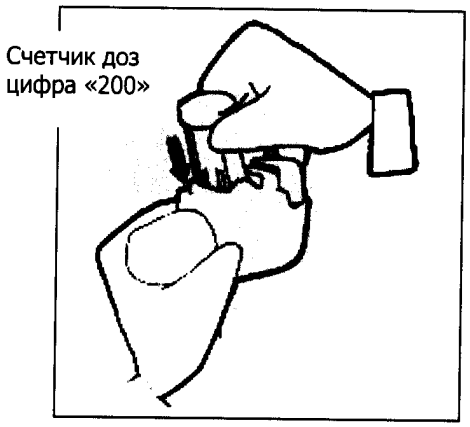


Рис. 3

2. Снять защитную алюминиевую фольгу с футляра нового картриджа и вынуть картридж.

3. Вставить картридж в Новолайзер® таким образом, чтобы счетчик доз был повернут к насадке для рта (Рис.3).

4. Закрыть Новолайзер® крышкой, продвигая ее в направлении красной кнопки до щелчка.

Новолайзер® готов к употреблению. Картридж следует заменить по прошествии 3-х месяцев, даже если препарат израсходован не полностью. Картридж Новопульмон Е Новолайзер® можно использовать только для зарядки ингалятора Новолайзер®.

Применение

1. При использовании Новолайзер® должен быть в горизонтальном положении.
2. Снять защитный колпачок, потянув его в указанном направлении (Рис. 4).

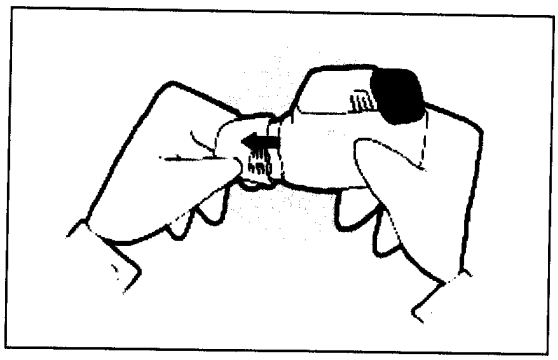


Рис. 4

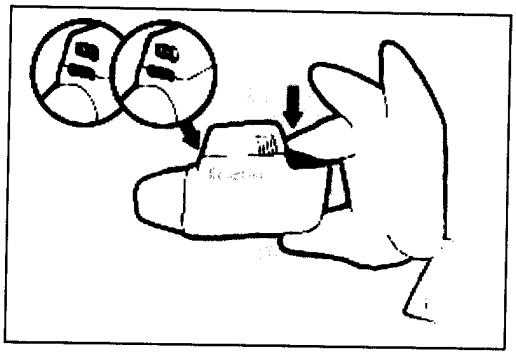


Рис.5

3. Нажать красную кнопку до упора. При этом должен раздаться щелчок, в окне контроля (внизу) вместо красного появится зеленый цвет. Отпустить красную кнопку. Зеленый цвет в окне контроля свидетельствует о готовности Новолайзера® к применению (Рис. 5).
4. Сделать медленный глубокий выдох, не поднося ингалятора к губам (Рис. 6).



Рис. 6



Рис. 7

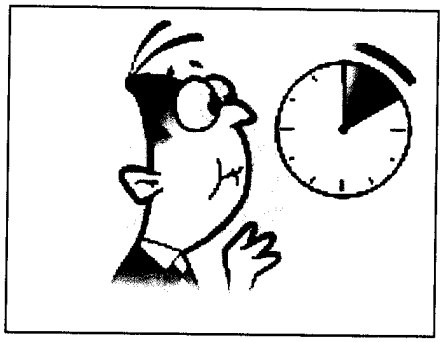


Рис. 8

5. Плотно обхватить насадку для рта губами (Рис.7). Быстро и глубоко вдохнуть. Если ингаляция проведена правильно, раздастся щелчок, а в окне контроля появится красный цвет. Если этого не произойдет, повторить ингаляцию.
6. Как можно дольше задержать дыхание, по возможности в течение 10 секунд, затем сделать медленный выдох (Рис.8)
7. Закрыть насадку для рта защитным колпачком.

Счетчик доз показывает количество неизрасходованных доз (когда картридж полон-цифра 200 и по мере использования цифры уменьшаются на 20, то есть 180, 160, 140, 120, 100, 80, 60, далее цифры уменьшаются на 10, то есть 50, 40, 30, 20, 10, 0). Если в окошечке появилась цифра 0, следует заменить картридж.

Специальный механизм, которым снабжен Новолайзер®, не допускает вдыхания двойной дозы.

Чистка

Новолайзер® следует регулярно чистить. Обязательна чистка также при замене картриджа.

1. Взять Новолайзер® в правую руку красной кнопкой вверх и надписью Novolizer® к себе. Снять защитный колпачок (потянуть влево). Удалить насадку для рта (повернуть от себя и потянуть влево) (Рис. 9).

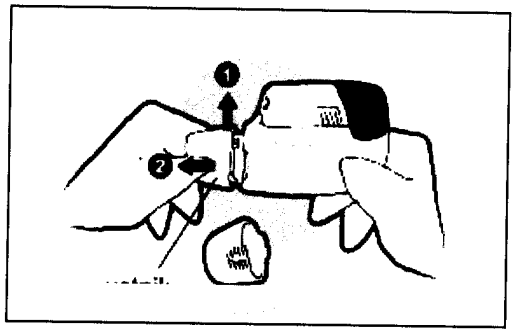


Рис. 9

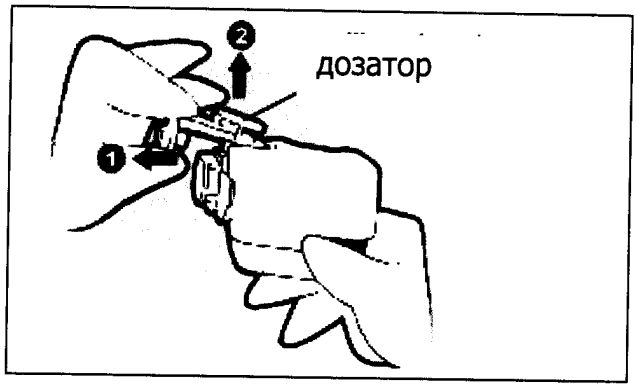


Рис. 10

2. Перевернуть Новолайзер® (красной кнопкой вниз) и снять дозатор, потянув его влево и вверх (Рис. 10).

3. Осторожно высыпать из Новолайзера оставшийся порошок. Протереть составные части Новолайзера сухой, чистой и мягкой салфеткой. **Нельзя мыть ингалятор водой или пользоваться для его чистки какими-либо химическими средствами.**

4. Снова надеть дозатор, продвигая его по направлению к красной кнопке и вниз.

5. Надеть насадку для рта, двигая ее по направлению к красной кнопке и слегка поворачивая вниз. Надеть защитный колпачок.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: > 1/10;

Часто: <1/10 > 1/100;

Нечасто: <1/100 > 1/1000;

Редко: <1/1000> 1/10000;

Очень редко: <1/10000.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - раздражение слизистой оболочки полости рта, затруднение при глотании, кандидоз пищевода.

Со стороны дыхательной системы: часто- хрипота, кашель; редко – бронхиальный спазм парадоксальный.

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко- кожные реакции, крапивница, сыпь, дерматит, зуд, эритема, кровоподтеки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата, соединительной и костной ткани: редко – задержка роста; очень редко – снижение плотности костей.

Со стороны эндокринной системы: очень редко – угнетение коры надпочечников.

Со стороны нервной системы: очень редко – психомоторная гиперактивность, состояние беспокойства, повышенная возбудимость, депрессия и нарушение поведения.

Со стороны органов зрения: очень редко – катаракта, глаукома.

Передозировка

Острая передозировка практически невозможна благодаря наличию особого механизма в дозирующей системе, препятствующего поступлению избыточной дозы лекарства в организм. Особых клинических проявлений острой передозировки нет, специального лечения не требуется.

При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции коры надпочечников. В таких случаях необходимо постепенное снижение дозы до рекомендованной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Предварительная ингаляция β2-адреномиметиками расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект. Благодаря тому, что при ингаляционном дозировании концентрации в плазме очень низки, клинически значимые лекарственные взаимодействия обычно очень редки.

Однако сильнодействующие ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, ритонавир, итраконазол, кетоконазол, нелфинавир) могут значительно увеличить уровни будесонида в плазме. В связи с тем, что для рекомендаций по дозированию недостаточно данных, интервал между приёмом ингибиторов и будесонида должен быть как можно более большим и должна быть рассмотрена возможность снижения дозы будесонида.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Новопульмон Е Новолайзер® не предназначен для применения при остром бронхоспазме. При туберкулезе легких Новопульмон Е Новолайзер® назначается только в комбинации с противотуберкулезными препаратами.

При наличии у пациента инфекционных заболеваний дыхательных путей (в том числе грибковых) препарат Новопульмон Е Новолайзер® необходимо сочетать с приемом соответствующей специфической терапии.

В случае развития у пациента пародоксального бронхоспазма после ингаляции препарата Новопульмон Е Новолайзер® следует назначать ингаляцию β2-адреномиметиков перед каждым применением препарата Новопульмон Е Новолайзер®.

При серьезном нарушении функции печени скорость выведения ГКС (в том числе Новопульмон Е Новолайзер®) из организма снижается, поэтому риск системных побочных эффектов возрастает. Следует регулярно контролировать концентрацию кортизола.

Отмена терапии препаратом Новопульмон Е Новолайзер®должна быть постепенной. У детей и подростков, получающих лечение ГКС (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

Влияние на способность к концентрации внимания и к управлению транспортным средством

Новопульмон Е Новолайзер® обычно не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или работать со сложными механизмами. Однако, при повышенной двигательной активности и возбудимости, в состоянии беспокойства, при депрессии и нарушении поведения, наблюдающихся очень редко, следует отказаться от управления транспортными средствами или от работы со сложными механизмами.

Форма выпуска

Порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза.

По 200 доз в картридж. По одному картриджу в футляр из полипропилена, закрытый алюминиевой фольгой.

По одному футляру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку или по одному футляру в комплекте с ингалятором вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Картридж - 3 года.

Срок годности картриджа после первого использования - 3 месяца.

Срок годности ингалятора после первого использования - 1 год.

Не использовать Новопульмон Е Новолайзер® после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Произведено

МЕДА Мануфакчуринг ГмбХ,

Нойратер Ринг 1, Д51063 Кельн, Германия

Претензии потребителей направлять в Представительство в РФ:

125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5/2,

Тел. (495) 748-5193

Факс (495) 748-5194

Представитель фирмы Семина И.В.