

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

Пульмикорт®

наименование лекарственного препарата

Суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 201011 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 мл суспензии содержится: <i>Активный ингредиент:</i> будесонид (будесонид микронизированный) 0,25 мг или 0,5 мг. <i>Вспомогательные ингредиенты:</i> натрия хлорид, натрия цитрат, эдетат динатрия (натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (двузамещенная) (динатриевая соль ЭДТА), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода очищенная. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ • Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами. • Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). С осторожностью (требуется более	Состав В 1 мл суспензии содержится: <i>Активный ингредиент:</i> будесонид (будесонид микронизированный) 0,25 мг или 0,5 мг. <i>Вспомогательные ингредиенты:</i> натрия хлорид 8,5 мг, натрия цитрат 0,5 мг, эдетат динатрия (натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (двузамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)) 0,1 мг, полисорбат 80 0,2 мг, лимонная кислота (безводная) 0,28 мг, вода очищенная до 1 мл. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ • Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами. • Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). • Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп) С осторожностью (требуется более

Старая редакция	Новая редакция																
тщательное наблюдение за больными): у пациентов с активной формой туберкулеза легких; грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, циррозом печени, при назначении следует принимать во внимание возможное проявление системного действия глюкокортикостероидов.	тщательное наблюдение за больными): у пациентов с грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, циррозом печени; при назначении следует принимать во внимание возможное проявление системного действия глюкокортикостероидов.																
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Доза препарата подбирается индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется её разделить на два приёма.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Доза препарата подбирается индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется её разделить на два приёма.																
<u>Рекомендуемая начальная доза:</u> <i>Дети от 6 месяцев и старше:</i> 0,25- 0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки. <i>Взрослые/пожилые пациенты:</i> 1- 2 мг в сутки. <u>Доза при поддерживающем лечении:</u> <i>Дети от 6 месяцев и старше:</i> 0,25- 2 мг в сутки. <i>Взрослые:</i> 0,5- 4 мг в сутки. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена. <u>Таблица для определения дозы</u>	<u>Рекомендуемая начальная доза:</u> <i>Дети от 6 месяцев и старше:</i> 0,25-0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки. <i>Взрослые/пожилые пациенты:</i> 1-2 мг в сутки. <u>Доза при поддерживающем лечении:</u> <i>Дети от 6 месяцев и старше:</i> 0,25-2 мг в сутки. <i>Взрослые:</i> 0,5-4 мг в сутки. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена. <u>Таблица для определения дозы</u>																
<table border="1"> <tr> <th>Доза, мг</th><th>Объем препарата</th></tr> <tr> <td></td><td>Пульмикорт суспензия</td></tr> <tr> <td></td><td>для ингаляций</td></tr> <tr> <td>0,25 мг/мл</td><td>0,5 мг/мл</td></tr> </table>	Доза, мг	Объем препарата		Пульмикорт суспензия		для ингаляций	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл	<table border="1"> <tr> <th>Доза, мг</th><th>Объем препарата</th></tr> <tr> <td></td><td>Пульмикорт суспензия</td></tr> <tr> <td></td><td>для ингаляций</td></tr> <tr> <td>0,25 мг/мл</td><td>0,5 мг/мл</td></tr> </table>	Доза, мг	Объем препарата		Пульмикорт суспензия		для ингаляций	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
Доза, мг	Объем препарата																
	Пульмикорт суспензия																
	для ингаляций																
0,25 мг/мл	0,5 мг/мл																
Доза, мг	Объем препарата																
	Пульмикорт суспензия																
	для ингаляций																
0,25 мг/мл	0,5 мг/мл																

Старая редакция			Новая редакция		
0,25	1 мл*	-	0,25	1 мл*	-
0,5	2 мл	-	0,5	2 мл	-
0,75	3 мл	-	0,75	3 мл	-
1	4 мл	2 мл	1	4 мл	2 мл
1,5	-	3 мл	1,5	-	3 мл
2	-	4 мл	2	-	4 мл

*) следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до объема 2 мл

Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы (до 1 мг/сутки) Пульмикорта вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу Пульмикорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в привычной дозировке. В дальнейшем в течение месяца следует постепенно снижать дозу пероральных глюкокортикостероидов (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимальной эффективной

*) следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до объема 2 мл

Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы (до 1 мг/сутки) Пульмикорта вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу Пульмикорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в привычной дозе. В дальнейшем в течение месяца следует постепенно снижать дозу пероральных глюкокортикостероидов (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимальной эффективной дозы. Во

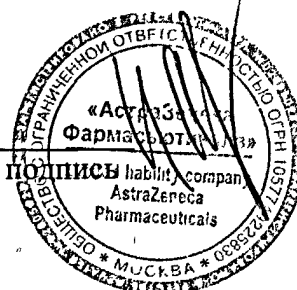
Старая редакция	Новая редакция			
дозы. Во многих случаях удаётся полностью отказаться от приёма пероральных глюкокортикостероидов. Поскольку Пульмикорт, применяемый в виде суспензии с помощью небулайзера, попадает в легкие при вдохе важно проинструктировать пациента вдыхать препарат через мундштук небулайзера спокойно и ровно. Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени. Принимая во внимание тот факт, что будесонид выводится путем биотрансформации в печени, можно ожидать увеличения длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.	многих случаях удаётся полностью отказаться от приёма пероральных глюкокортикостероидов. Поскольку Пульмикорт, применяемый в виде суспензии с помощью небулайзера, попадает в легкие при вдохе важно проинструктировать пациента вдыхать препарат через мундштук небулайзера спокойно и ровно. Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени. Принимая во внимание тот факт, что будесонид выводится путем биотрансформации в печени, можно ожидать увеличения длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.			
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ До 10 % пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:	Степизирующий ларинготрахеит (ложный круп): Дети от 6 месяцев и старше: 2 мг в сутки. Дозу препарата можно принять за один раз (единовременно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.			
<table><tr><td>Частые (>1/100)</td><td>Дыхательные пути:</td><td>Кандидоз ротоглотки, раздражение</td></tr></table>	Частые (>1/100)	Дыхательные пути:	Кандидоз ротоглотки, раздражение	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом: Часто (> 1/100, < 1/10); Нечасто (> 1/1000, < 1/100); Редко (> 1/10000, < 1/1000); Очень редко (< 1/10000), включая отдельные
Частые (>1/100)	Дыхательные пути:	Кандидоз ротоглотки, раздражение		

Старая редакция			Новая редакция		
		слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту	сообщения. До 10 % пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:		
Редкие ($<1/1000$)	Общие: Кожа: Дыхатель ные пути:	Ангioneвротическ ий отек. Крапивница, сыпь, контактный дерматит. Бронхоспазм.	Часто	Дыхательные пути:	Кандидоз, ротоглотки, умеренное раздражение слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту.
Также могут наблюдаться психоневрологические симптомы, такие как нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения. Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников. В редких случаях наблюдалось появление кровоподтеков на коже. Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.			Редко	Общие: Кожа: Дыхательные пути: Центральная нервная система: Иммунная система:	Ангioneвротич еский отек. Появление синяков на коже. Бронхоспазм. Нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения Реакции гиперчувствите льности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный

Старая редакция	Новая редакция		
		Желудочно-кишечный тракт:	дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию. Тошнота.
	Очень редко	Лабораторные показатели: Органы чувств:	Уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие). Катаракта, глаукома (системное действие).
	Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а так же индивидуальной чувствительности.		

Старая редакция	Новая редакция
НАЗВАНИЕ И АДРЕС ФИРМЫ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ АстраЗенека АБ, S- 151 85 Содерталье, Швеция Дополнительная информация предоставляется по требованию: АстраЗенека ЮК Лимитед, 119021 Москва, ул. Тимура Фрунзе д.11 корп.2-5. тел. 495 799 56 99, факс 495 799 56 98 Пульмикорт- товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ©AstraZeneca 2006	Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ФИРМЫ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция Дополнительная информация предоставляется по требованию: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз: 125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1 тел.: (495) 799 56 99, факс: (495) 799 56 98 Пульмикорт — товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ©AstraZeneca 2010

Менеджер по регистрации
лекарственных препаратов



Снегирёва П.Б.
ФИО