

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского примененияПульмикорт®

наименование лекарственного препарата

суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл  
лекарственная форма, дозировкаАстраЗенека АБ, Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 11 05 21 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фармакологические свойства</b><br><b><u>Фармакодинамика</u></b><br>Будесонид, ингаляционный глюкокортикостероид, в рекомендованных дозах оказывает противовоспалительное действие в бронхах, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы с меньшей частотой побочных эффектов, чем при использовании системных глюкокортикостероидов. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикостероидной активностью. Время начала терапевтического эффекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через | <b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</b><br><b><u>Фармакодинамика</u></b><br>Будесонид, ингаляционный глюкокортикостероид, в рекомендованных дозах оказывает противовоспалительное действие в бронхах, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы с меньшей частотой побочных эффектов, чем при использовании системных глюкокортикостероидов. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикостероидной активностью. Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема препарата Пульмикорт®*. В |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1- 2 недели после лечения. Будесонид оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.</p> <p>Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приёма Пульмикорта. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на надпочечную функцию, чем преднизон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.</p> | <p>рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на функцию надпочечников, чем преднизолон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.</p> <p>При бронхиальной астме и применении ингаляционных глюкокортикостероидов может отмечаться задержка роста. Исследования с участием детей и подростков, получавших терапию будесонидом в течение длительного времени (до 13 лет), показали, что пациенты достигли ожидаемого роста во взрослом возрасте.</p> <p>Терапия ингаляционным будесонидом эффективна в профилактике бронхиальной астмы физического усилия.</p> <p><i>Клинические исследования – обострения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)</i></p> <p>Несколько исследований по применению небулизированного будесонида в дозе 4-8 мг/сутки показали эффективность в терапии обострений ХОБЛ.</p> <p><i>Клинические исследования – бронхиальная астма</i></p> <p>Эффективность препарата Пульмикорт® оценивалась в многочисленных исследованиях. Было показано, что препарат эффективен в терапии персистирующей бронхиальной астмы как у взрослых, так и у детей, при применении один или два раза в сутки. Также было показано, что ингаляционный будесонид</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>эффективен в терапии и предотвращении обострений бронхиальной астмы у детей и взрослых.</p> <p><u>Популяция пациентов детского возраста</u></p> <p><i>Клинические исследования – ложный круп</i></p> <p>В ряде исследований у детей с ложным крупом проводилось сравнение препарата Пульмикорт® с плацебо. Ниже приведены примеры репрезентативных исследований, оценивавших применение препарата Пульмикорт® для терапии детей с ложным крупом.</p> <p><i>Эффективность у детей с ложным крупом легкой и средней степени тяжести</i></p> <p>Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 87 детей в возрасте от 7 месяцев до 9 лет, госпитализированных с клиническим диагнозом ложный круп, проводилось с целью установить, улучшает ли препарат Пульмикорт®, суспензия, оценку симптомов ложного крупа или сокращает ли продолжительность стационарного лечения. Пациенты получали препарат Пульмикорт®, суспензия, в начальной дозе 2 мг или плацебо с последующим применением препарата Пульмикорт® в дозе 1 мг или плацебо каждые 12 часов.</p> <p>Препарат Пульмикорт®, суспензия, приводил к статистически значимому уменьшению выраженности симптомов ложного крупа через 12 часов и 24 часа, а также через 2 часа после применения в</p> |

| Старая редакция                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | <p>подгруппе пациентов с исходной оценкой симптомов выше 3. Продолжительность стационарного лечения также сократилась на 33%.</p> <p><i>Эффективность у детей с ложным крупом средней и тяжелой степени тяжести</i></p> <p>В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании сравнивали эффективность препарата Пульмикорт® и плацебо в терапии ложного крупа у 83 младенцев и детей (в возрасте от 6 месяцев до 8 лет), госпитализированных по поводу ложного крупа. Пациенты получали препарат Пульмикорт®, суспензия, 2 мг или плацебо каждые 12 часов в течение до 36 часов или до выписки из стационара. Общая оценка симптомов ложного крупа проводилась через 0, 2, 6, 12, 24, 36 и 48 часов после применения начальной дозы. Через 2 часа и в группе препарата Пульмикорт®, и в группе плацебо наблюдалось схожее уменьшение выраженности симптомов ложного крупа, без статистически значимой разницы между группами. Через 6 часов после применения начальной дозы наблюдалось статистически значимое уменьшение выраженности симптомов ложного крупа в группе препарата Пульмикорт®, суспензия, по сравнению с группой плацебо, и данное улучшение было схожим через 12 часов и 24 часа.</p> |
| <p><u>Фармакокинетика</u></p> <p>Абсорбция Ингалируемый будесонид</p> | <p><u>Фармакокинетика</u></p> <p>Абсорбция</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность будесонида после ингаляции Пульмикорта суспензии через небулайзер, составляет приблизительно 15% от общей назначаемой дозы и около 40–70% от доставленной. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после начала ингаляции.</p> <p><i>Метаболизм и распределение</i> Связь с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. После всасывания будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (более 90%) в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6β-гидрокси-будесонида и 16α-гидроксипреднизолона составляет менее 1% глюкокортикостероидной активности будесонида.</p> <p><i>Выведение</i> Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP3A4. Метаболиты выводятся в неизмененном виде с мочой или в конъюгированной форме. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин).</p> <p><i>Фармакокинетика</i> будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.</p> <p><i>Фармакокинетика</i> будесонида у детей и пациентов с нарушением функции почек не</p> | <p>Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность будесонида после ингаляции препарата Пульмикорт® через небулайзер составляет приблизительно 15% от общей назначаемой дозы и около 40-70% от доставленной. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после начала ингаляции.</p> <p><i>Метаболизм и распределение</i> Связь с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90%) биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6β-гидроксибудесонида и 16α-гидроксипреднизолона составляет менее 1% глюкокортикостероидной активности будесонида.</p> <p><i>Выведение</i> Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP3A4. Метаболиты выводятся в неизмененном виде с мочой или в конъюгированной форме. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин). <i>Фармакокинетика</i> будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.</p> <p><i>Фармакокинетика</i> будесонида у пациентов</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| исследовалась. У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме.                                                                                                                                                                                                                                       | с нарушением функции почек не исследовалась. У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться экспозиция будесонида.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами.</li> <li>• Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).</li> <li>• Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)</li> </ul>                                                              | <p><b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бронхиальная астма, требующая терапии глюкокортикостероидами для: <ul style="list-style-type: none"> <li>- поддерживающей терапии</li> <li>- обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций.</li> </ul> </li> <li>• Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) для: <ul style="list-style-type: none"> <li>- поддерживающей терапии</li> <li>- обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций в качестве альтернативы системным глюкокортикостероидам.</li> </ul> </li> <li>• Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).</li> </ul> |
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>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.</p> <p><b><u>Рекомендуемая начальная доза:</u></b></p> | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p><b><u>Бронхиальная астма</u></b></p> <p>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 ее разделить на два приема.</p> <p>Для всех пациентов желательно определить</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Дети от 6 месяцев и старше: 0,25-0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки.</p> <p>Взрослые/пожилые пациенты: 1-2 мг в сутки.</p> <p><b><u>Доза при поддерживающем лечении:</u></b></p> <p>Дети от 6 месяцев и старше: 0,25-2 мг в сутки.</p> <p>Взрослые: 0,5-4 мг в сутки. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.</p> <p><b><u>Таблица для определения дозы</u></b></p> | <p>минимальную эффективную поддерживающую дозу.</p> <p><b><u>Рекомендуемая начальная доза:</u></b></p> <p>Дети от 6 месяцев и старше: 0,25-0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки.</p> <p>Взрослые/пожилые пациенты: 1-2 мг в сутки.</p> <p><b><u>Доза при поддерживающем лечении:</u></b></p> <p>Дети от 6 месяцев и старше: 0,25-2 мг в сутки.</p> <p>Взрослые/пожилые пациенты: 0,5-4 мг в сутки.</p> <p>В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.</p> <p>В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы препарата Пульмикорт® вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.</p> <p><b><u>Наступление эффекта при поддерживающем лечении</u></b></p> <p>Улучшение контроля над бронхиальной астмой на фоне поддерживающей терапии препаратом Пульмикорт® может наступать в течение 3 дней после начала лечения, хотя максимальный эффект может быть не достигнут за 2-4 недели.</p> |

| Доза, мг | Объем препарата                    |           |
|----------|------------------------------------|-----------|
|          | Пульмикорт суспензия для ингаляций |           |
|          | 0,25 мг/мл                         | 0,5 мг/мл |
| 0,25     | 1 мл*                              | -         |
| 0,5      | 2 мл                               | -         |
| 0,75     | 3 мл                               | -         |
| 1        | 4 мл                               | 2 мл      |
| 1,5      | -                                  | 3 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

\*) 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

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>эффектов.</p> <p><u>Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды</u></p> <p>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 многих случаях удаётся полностью отказаться от приёма пероральных глюкокортикостероидов.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | <p><u>Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды</u></p> <p>Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу препарата Пульмикорт® на фоне терапии пероральными глюкокортикостероидами 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 многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.</p> <p><b><u>ХОБЛ</u></b></p> <p><b><u>Поддерживающая терапия ХОБЛ</u></b></p> <p>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 ее разделить на два приема. Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.</p> <p><b><u>Рекомендуемая начальная доза:</u></b></p> <p><i>Взрослые/пожилые пациенты:</i> 1-2 мг в сутки.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><u>Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп):</u></b></p> <p><i>Дети от 6 месяцев и старше: 2 мг в сутки.</i></p> <p>Дозу препарата можно принять за один раз (единовременно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.</p> | <p><b><u>Доза при поддерживающем лечении:</u></b></p> <p><i>Взрослые/пожилые пациенты: 0,5-4 мг в сутки.</i></p> <p><b><u>Обострения ХОБЛ</u></b></p> <p><i>Взрослые/пожилые пациенты</i></p> <p>Суточная доза составляет 4-8 мг. Дозу следует разделить на 2-4 приема. Лечение следует продолжать до достижения клинического улучшения, но не более 10 дней.</p> <p><b><u>Наступление эффекта</u></b></p> <p>После ингаляции препарата Пульмикорт® для лечения обострений ХОБЛ период времени до улучшения симптомов сопоставим с таковым при применении системных кортикостероидов.</p> <p><b><u>Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)</u></b></p> <p><i>Дети от 6 месяцев и старше: 2 мг в сутки.</i></p> <p>Дозу препарата можно принять за один раз (единовременно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.</p> <p><b><u>Нарушение функции печени или почек</u></b></p> <p>Нет данных о применении будесонида у пациентов с нарушением функции печени или почек. Принимая во внимание тот факт, что будесонид выводится путем биотрансформации в печени, можно ожидать увеличения экспозиции препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|----------|-------|---|-----|------|---|------|------|---|---|------|------|-----|---|------|---|---|------|---|---|------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div>Таблица для определения дозы</div> <table><tr><th rowspan="2">Доза, мг</th><th colspan="2">Объем препарата<br/>Пульмикорт® суспензия<br/>для ингаляций</th></tr><tr><th>0,25 мг/мл</th><th>0,5 мг/мл</th></tr><tr><td>0,25</td><td>1 мл*</td><td>-</td></tr><tr><td>0,5</td><td>2 мл</td><td>-</td></tr><tr><td>0,75</td><td>3 мл</td><td>-</td></tr><tr><td>1</td><td>4 мл</td><td>2 мл</td></tr><tr><td>1,5</td><td>-</td><td>3 мл</td></tr><tr><td>2</td><td>-</td><td>4 мл</td></tr><tr><td>4</td><td>-</td><td>8 мл</td></tr></table> <div>* следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до объема 2 мл</div> <div>Поскольку препарат Пульмикорт®, применяемый в виде суспензии с помощью небулайзера, попадает в легкие при вдохе, важно проинструктировать пациента вдыхать препарат через мундштук небулайзера спокойно и ровно.</div> | Доза, мг    | Объем препарата<br>Пульмикорт® суспензия<br>для ингаляций |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,25 мг/мл | 0,5 мг/мл   | 0,25     | 1 мл* | - | 0,5 | 2 мл | - | 0,75 | 3 мл | - | 1 | 4 мл | 2 мл | 1,5 | - | 3 мл | 2 | - | 4 мл | 4 | - | 8 мл |
| Доза, мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Объем препарата<br>Пульмикорт® суспензия<br>для ингаляций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,25 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,5 мг/мл   |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 0,25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1 мл*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -           |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 0,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -           |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 0,75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -           |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2 мл        |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 1,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 мл        |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4 мл        |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8 мл        |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| <div>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</div> <div>Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом:</div> <div>Часто (&gt; 1/100, &lt; 1/10); Нечасто (&gt; 1/1000, &lt; 1/100); Редко (&gt; 1/10000, &lt; 1/1000); Очень редко (&lt; 1/10000), включая отдельные сообщения.</div> <div>До 10 % пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:</div> <table><tr><td>Часто</td><td>Дыхательные</td><td>Кандидоз</td></tr></table> | Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дыхательные | Кандидоз                                                  | <div>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</div> <div>Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом:</div> <div>Часто (&gt; 1/100, &lt; 1/10); Нечасто (&gt; 1/1000, &lt; 1/100); Редко (&gt; 1/10000, &lt; 1/1000); Очень редко (&lt; 1/10000), включая отдельные сообщения.</div> <div>До 10% пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:</div> <table><tr><td>Часто</td><td>Дыхательные</td><td>Кандидоз</td></tr></table> | Часто      | Дыхательные | Кандидоз |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дыхательные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Кандидоз    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |
| Часто                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дыхательные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Кандидоз    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |             |          |       |   |     |      |   |      |      |   |   |      |      |     |   |      |   |   |      |   |   |      |

| Старая редакция |                                    |                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция |                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | пути:                              | ротоглотки,<br>умеренное<br>раздражение<br>слизистой оболочки<br>горла, кашель,<br>охриплость голоса,<br>сухость во рту.                                                                                          |                | пути:                              | ротоглотки,<br>умеренное<br>раздражение<br>слизистой оболочки<br>горла, кашель,<br>охриплость голоса,<br>сухость во рту,<br>пневмония (у<br>пациентов с ХОБЛ).                                                    |
| Редко           | Общие:                             | Ангионевротический<br>отек.                                                                                                                                                                                       | Редко          | Общие:                             | Ангионевротический<br>отек.                                                                                                                                                                                       |
|                 | Кожа:                              | Появление синяков<br>на коже.                                                                                                                                                                                     |                | Кожа:                              | Появление синяков<br>на коже.                                                                                                                                                                                     |
|                 | Дыхательные<br>пути:               | Бронхоспазм.                                                                                                                                                                                                      |                | Дыхательные<br>пути:               | Бронхоспазм.                                                                                                                                                                                                      |
|                 | Центральная<br>нервная<br>система: | Нервозность,<br>возбудимость,<br>депрессия,<br>нарушения<br>поведения                                                                                                                                             |                | Центральная<br>нервная<br>система: | Нервозность,<br>возбудимость,<br>депрессия,<br>нарушения<br>поведения.                                                                                                                                            |
|                 | Иммунная<br>система:               | Реакции<br>гиперчувствительно<br>сти немедленного и<br>замедленного типа,<br>включая сыпь,<br>контактный<br>дерматит,<br>крапивницу,<br>ангионевротический<br>отек, бронхоспазм и<br>анафилактическую<br>реакцию. |                | Иммунная<br>система:               | Реакции<br>гиперчувствительно<br>сти немедленного и<br>замедленного типа,<br>включая сыпь,<br>контактный<br>дерматит,<br>крапивницу,<br>ангионевротический<br>отек, бронхоспазм и<br>анафилактическую<br>реакцию. |
|                 | Желудочно-<br>кишечный<br>тракт:   | Тошнота.                                                                                                                                                                                                          |                | Желудочно-<br>кишечный<br>тракт:   | Тошнота.                                                                                                                                                                                                          |
| Очень<br>редко  | Лабораторные<br>показатели:        | Уменьшение<br>минеральной<br>плотности костной<br>ткани (системное                                                                                                                                                | Очень<br>редко | Лабораторные<br>показатели:        | Уменьшение<br>минеральной                                                                                                                                                                                         |
|                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                   |                |                                    |                                                                                                                                                                                                                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Органы чувств: | действие).<br>Катаракта, глаукома<br>(системное действие). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Органы чувств: | плотности костной ткани (системное действие).<br>Катаракта, глаукома<br>(системное действие). |
| <p>Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.</p> <p>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.</p> <p>Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.</p> |                |                                                            | <p>Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.</p> <p>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 также индивидуальной чувствительности.</p> <p>Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.</p> |                |                                                                                               |
| <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                                            | <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                                                                               |
| <p>Для сведения к минимуму риска грибкового поражения ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.</p> <p>Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                                            | <p>Будесонид не предназначен для быстрого купирования острых приступов астмы, когда требуется применение ингаляционных бронходилататоров короткого действия.</p> <p>В случае обострения можно увеличить дозу препарата Пульмикорт® или назначить краткосрочную дополнительную терапию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                                                                               |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>потенциальными ингибиторами CYP3A4. В случае, если будесонид и кетоконазол или другие потенциальные ингибиторы CYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.</p> <p>Из-за возможного риска ослабления функции надпочечников особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на приём Пульмикорта. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.</p> <p>Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (Пульмикорт) или в случае, когда можно ожидать нарушение гипоталамо-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных глюкокортикостероидов и контролировать гипоталамо-гипоталамо-гипоталамо-надпочечниковую</p> | <p>Как и при другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после применения препарата Пульмикорт®. В таком случае следует немедленно прекратить терапию ингаляционным будесонидом, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.</p> <p>Грибковые инфекции полости рта могут возникать на фоне применения ингаляционных глюкокортикостероидов. В случае развития такой инфекции может потребоваться применение соответствующих противогрибковых средств, а у некоторых пациентов – отмена ингаляционных глюкокортикостероидов. Для снижения риска развития грибкового поражения ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата. Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими мощными ингибиторами CYP3A4. В случае, если будесонид и кетоконазол или другие мощные ингибиторы CYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.</p> <p>Из-за возможного риска ослабления функции надпочечников особое внимание необходимо уделять пациентам, которые</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>функцию. Также пациентам может потребоваться добавление пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.</p> <p>При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на Пульмикорт пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных глюкокортикостероидов. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность глюкокортикостероидов.</p> <p>Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению сопутствующей аллергии, например, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.</p> <p>У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста. При назначении глюкокортикостероидов следует принимать во внимание соотношение пользы применения препарата и возможного риска замедления роста.</p> <p>Применение будесонида в дозе до 400 мкг в</p> | <p>переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на прием препарата Пульмикорт®. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.</p> <p>Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (препарат Пульмикорт®) или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных глюкокортикостероидов и контролировать гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую функцию. Также пациентам может потребоваться добавление пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.</p> <p>При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на препарат</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>сутки у детей старше 3-х лет не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при приёме препарата в дозе от 400 до 800 мкг в сутки. При превышении дозы 800 мкг в сутки системные эффекты препарата встречаются часто.</p> <p>Применение глюкокортикостероидов для лечения бронхиальной астмы может вызывать нарушение роста. Результаты наблюдений за детьми и подростками, получавшими будесонид в течение длительного периода (до 11 лет), показали, что рост пациентов достигает ожидаемых нормативных показателей для взрослых.</p> <p>Терапия ингаляционным будесонидом 1 или 2 раза в сутки показала эффективность для профилактики бронхиальной астмы физического усилия.</p> | <p>Пульмикорт® пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных глюкокортикостероидов. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы, как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность глюкокортикостероидов.</p> <p>Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению сопутствующей аллергии, например, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.</p> <p>У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста. В случае задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингаляционного глюкокортикостероида, если возможно, до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы. Необходимо тщательно оценивать соотношение пользы глюкокортикостероидной терапии и возможного риска замедления роста. Кроме того, пациента рекомендуется направить к детскому пульмонологу.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>Применение будесонида в дозе до 400 мкг в сутки у детей старше 3-х лет не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при приеме препарата в дозе от 400 до 800 мкг в сутки. При превышении дозы 800 мкг в сутки системные эффекты препарата встречаются часто.</p> <p>Системные эффекты могут проявиться при применении любых ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при применении в высоких дозах в течение длительного периода времени. Вероятность развития таких симптомов значительно меньше при ингаляционной глюкокортикостероидной терапии, чем при применении пероральных глюкокортикостероидов.</p> <p>Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные черты, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, психологические симптомы и нарушения поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию и агрессию, особенно у детей (см. раздел «Побочное действие»). Доза ингаляционного глюкокортикостероида должна быть наименьшей, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                 | <p>Нарушение функции печени может влиять на выведение глюкокортикостероидов, вызывая снижение скорости выведения и увеличение системной экспозиции. Пациентов следует предупредить о возможных системных нежелательных реакциях.</p> <p>Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.</p> <p>Нарушение зрения может возникать при системном и местном применении глюкокортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть необходимость направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная ретинопатия (ЦСР), отмечавшиеся после системного и местного применения глюкокортикостероидов.</p> |
| <p><u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u></p> <p>©AstraZeneca 2010-2019</p> | <p><u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u></p> <p>©AstraZeneca 2010-2020</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Старая редакция                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u></p> <p>© AstraZeneca 2016-2019</p> | <p><u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u></p> <p>© AstraZeneca 2016-2020</p> |

\* Торговая марка препарата приводится с указанием символа регистрации товарного знака (Пульмикорт®), при необходимости с уточнением «препарат», по всему тексту инструкции, в том числе, в разделах, не включенных в текст данного изменения.

Старший специалист по регистрации препаратов



Редико Е.  
ФИО