

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Буденофальк, 3 мг, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: будесонид.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 3 мг будесонида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактозы моногидрат, краситель эритрозин Е127 (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 1 розового цвета. Содержимое капсул: круглые пеллеты (гранулы) белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Буденофальк показан к применению у взрослых (старше 18 лет).

- Легкая и среднетяжелая формы болезни Крона с вовлечением подвздошной и/или восходящей ободочной кишки.
- Микроскопический колит.
- Аутоиммунный гепатит без гистологических признаков цирроза печени.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Болезнь Крона*

Рекомендуемая суточная доза составляет три капсулы один раз в день утром или одну капсулу (содержащую 3 мг будесонида) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером; соответствует общей суточной дозе 9 мг будесонида), если это более удобно для пациента.

*Микроскопический колит*Индукция ремиссии

Рекомендуемая суточная доза составляет три капсулы один раз в сутки утром (соответствует суточной дозе 9 мг будесонида).

Поддерживающее лечение

Поддерживающее лечение следует начинать только пациентам с часто возобновляющимися симптомами микроскопического колита после успешной индукционной терапии. В соответствии с индивидуальными потребностями пациента, может использоваться режим дозирования в количестве двух капсул один раз в сутки утром (6 мг будесонида), либо чередование приема двух капсул один раз в сутки утром с приемом одной капсулы один раз в день утром (что соответствует средней суточной дозе 4,5 мг будесонида). Следует использовать наименьшую эффективную дозу.

Курс лечения при болезни Крона и курс индукции ремиссии при микроскопическом колите обычно составляет 8 недель. Как правило, максимальный эффект наступает через 2–4 недели.

При проведении поддерживающего лечения микроскопического колита следует регулярно оценивать лечебный эффект, чтобы определить необходимость продолжения лечения, не позднее чем через 12 месяцев после начала поддерживающего лечения. Поддерживающее лечение должно быть продлено на срок свыше 12 месяцев только в том случае, если считается, что преимущества лечения для конкретного пациента превышают возможные риски.

Аутоиммунный гепатит

Лечение активного гепатита

Для индукции ремиссии (то есть нормализации повышенных параметров функции печени) рекомендуемая суточная доза составляет 1 капсулу 3 раза в день (утром, днем и вечером; соответствует общей суточной дозе 9 мг будесонида).

Поддерживающее лечение

1 капсулу два раза в день (утром и вечером; соответствует общей суточной дозе 6 мг будесонида). Если во время этого лечения активность трансаминаз аланинаминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) увеличивается, дозу следует увеличить до 3 капсул в сутки, как для индукции ремиссии (эквивалентно общей суточной дозе 9 мг будесонида). У пациентов, толерантных к азатиоприну, для индукции и поддержания ремиссии будесонид следует комбинировать с этим препаратом.

После достижения ремиссии лечение аутоиммунного гепатита следует продолжать на протяжении не менее 24 месяцев. Если биохимическая ремиссия стабильна, и биопсия печени не выявила признаков острого воспаления, лечение можно завершить.

Завершение терапии

Нельзя резко прекращать прием препарата. Препарат необходимо отменять постепенно (медленно снижая дозу). В течение первой недели доза должна быть уменьшена до 2 капсул в день (по 1 капсуле утром и вечером). В течение второй недели пациент должен принимать по 1 капсуле в день, только утром. Затем лечение может быть прекращено.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью специальные рекомендации по дозированию отсутствуют. Продолжительность и частота приема препарата определяется лечащим врачом.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Буденофальк у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данных недостаточно (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулы необходимо принимать примерно за 30 минут до еды, проглатывая их целиком с достаточным количеством жидкости (например, запивая одним стаканом воды).

Если у пациента имеются проблемы с глотанием, он может вскрыть твердые капсулы и принять содержащиеся там устойчивые к действию желудочного сока гранулы, не разжевывая их и запивая достаточным количеством жидкости, что не повлияет на эффективность препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Цирроз печени (см. раздел 4.4.).
- Непереносимость лактозы, фруктозы, галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью применять при туберкулезе, артериальной гипертензии, сахарном диабете, остеопорозе, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, глаукоме, катаракте, отягощенном семейном анамнезе по диабету или глаукоме, во время беременности, в период грудного вскармливания, а также при любых других состояниях,

при которых применение глюкокортикостероидов может привести к нежелательным эффектам.

Следует тщательно оценить риск ухудшения течения бактериальных, грибковых, амебных и вирусных инфекций во время лечения глюкокортикостероидами.

Инфекции

Подавление воспалительного ответа и иммунной функции при приеме препарата повышает склонность к тяжелому течению инфекций. Следует учитывать риск ухудшения течения бактериальных, грибковых, амебных и вирусных инфекций во время лечения препаратом Буденофальк. Часто данные заболевания обладают нетипичной клинической картиной, а такие серьезные инфекции, как сепсис и туберкулез, могут протекать в скрытой форме. Таким образом, на момент их обнаружения они могут достичь поздней стадии.

Ветряная оспа

Особые опасения вызывает ветряная оспа, поскольку это обычно легкое заболевание может привести к летальному исходу у пациентов с подавленным иммунитетом. Пациентам, не переносившим ранее ветряную оспу, следует воздержаться от контактов с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем, а в случае контакта они должны обратиться за срочной медицинской помощью. Пассивная иммунизация иммуноглобулином для серотерапии ветряной оспы (VZIG) необходима пациентам с ослабленным иммунитетом, которые получают системные глюкокортикостероиды или применяли их в течение предыдущих 3 месяцев, если они могут заразиться ветряной оспой. Иммунизация должна быть проведена в течение 10 дней после контакта с больным. Если диагноз ветряной оспы (инфицирование вирусом ветряной оспы) подтвержден, пациент должен обратиться к специалисту за срочной медицинской помощью. Прием будесонида прекращать не стоит; может потребоваться увеличение дозы.

Корь

Пациенты с ослабленным иммунитетом при контакте с больным корью должны как можно быстрее получить лечение нормальным иммуноглобулином.

Вакцины

Пациентам, постоянно принимающим будесонид, не следует назначать живые вакцины, в связи с возможным подавлением ответа антител на такие вакцины.

Пациенты с заболеваниями печени

Основываясь на опыте лечения пациентов на поздней стадии первичного билиарного цирроза (ПБЦ), страдающих циррозом печени, следует ожидать повышения системной доступности будесонида у всех пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени.

Однако пациенты с заболеванием печени без цирроза хорошо переносят будесонид в суточных дозах 9 мг, и такие дозы для них безопасны. Нет оснований полагать, что для пациентов с заболеваниями печени нецирротического характера или с нарушениями функции печени легкой степени требуется коррекция дозы.

Нарушение зрения

При системном и местном применении глюкокортикостероидов может наблюдаться нарушение зрения. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, должна быть рассмотрена необходимость направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), которые наблюдались после использования системных глюкокортикостероидов и глюкокортикостероидов местного применения.

Другие указания

При назначении высоких доз и длительного лечения могут возникать системные эффекты глюкокортикостероидов, включая синдром Иценко-Кушинга, подавление функции надпочечников, снижение минерализации костей, катаракту, глаукому и разнообразные психические нарушения (см. раздел 4.8.).

Лекарственный препарат Буденофальк не показан пациентам с болезнью Крона с локализацией в верхних отделах желудочно-кишечного тракта.

Ввиду преимущественно местного механизма действия активного вещества благоприятного воздействия у пациентов с внекишечными проявлениями (например, со стороны глаз, кожи, суставов) ожидать нельзя.

Лечение препаратом Буденофальк приводит к более выраженному снижению концентрации будесонида в крови по сравнению с традиционной пероральной терапией глюкокортикостероидами с применением глюкокортикостероидов системного действия; поэтому переход с терапии другими глюкокортикостероидами может приводить к появлению или возобновлению симптомов, связанных с изменением уровней системных стероидов.

Глюкокортикостероиды могут подавлять функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН) и снижать реакцию на стресс. Перед оперативным вмешательством или воздействием другого стрессового фактора рекомендуется дополнительное назначение системных глюкокортикостероидов.

Следует избегать одновременного применения кетоконазола или других ингибиторов изофермента CYP3A4 (см. раздел 4.5.).

У пациентов с аутоиммунным гепатитом следует регулярно контролировать активность трансаминаз (АЛТ, АСТ) в сыворотке (каждые 2 недели в течение первого месяца лечения и как минимум через каждые 3 месяца в дальнейшем), с целью возможной коррекции дозы будесонида.

Прием препарата Буденофальк может давать положительный результат при пробах на допинг.

Вспомогательные вещества

Препарат Буденофальк содержит сахарозу, лактозы моногидрат и краситель эритрозин.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лактозы моногидрат

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Краситель эритрозин

Лекарственные препараты, содержащие эритрозин, нельзя назначать и применять пациентам с патологией щитовидной железы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Сердечные гликозиды

Действие сердечных гликозидов может усиливаться из-за дефицита калия.

Диуретики

Может увеличиваться экскреция калия.

Фармакокинетические взаимодействия

Ингибиторы изофермента CYP3A4

Есть основания полагать, что совместное применение с ингибиторами изофермента CYP3A4, включая препараты, содержащие кобицистат, приведет к повышению риска системных нежелательных явлений. Одновременного применения таких препаратов следует избегать, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает повышенный риск системных нежелательных явлений глюкокортикостероидов; в этом

случае следует тщательно наблюдать за пациентами на предмет выявления системных нежелательных явлений глюкокортикостероидов.

При одновременном применении кетоконазола 200 мг один раз в день перорально концентрации будесонида в плазме крови (однократная доза 3 мг) повышались примерно в 6 раз. При введении кетоконазола через 12 часов после будесонида концентрации увеличивались примерно в 3 раза. Ввиду того, что имеющихся данных недостаточно для того, чтобы давать рекомендации относительно дозировок, одновременного применения будесонида с кетоконазолом следует избегать.

Другие сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как ритонавир, итраконазол, кларитромицин и грейпфрутовый сок, также могут вызвать существенное увеличение концентрации будесонида в плазме крови. В связи с этим их применения одновременно с будесонидом следует избегать.

Индукторы изофермента CYP3A4

Индукторы изофермента CYP3A4, например, карбамазепин и рифампицин, могут снижать системное, а также местное воздействие будесонида на слизистую оболочку кишечника. В этом случае необходима коррекция дозы будесонида.

Субстраты изофермента CYP3A4

Субстраты изофермента CYP3A4 могут конкурировать с будесонидом. Соединения и лекарственные средства, которые метаболизируют с участием CYP3A4, могут приводить к повышению концентрации будесонида в плазме крови, если конкурирующее вещество обладает большим сродством к CYP3A4, или, если будесонид обладает большим сродством к CYP3A4, то возможно повышение концентрации конкурирующего вещества в плазме крови, в таких случаях может потребоваться коррекция/снижение дозы такого препарата.

Есть данные о повышенных концентрациях эстрогенов в плазме крови и об усилении эффектов глюкокортикостероидов у женщин, принимавших эстрогены или пероральные контрацептивы в сочетании с будесонидом. Однако этот эффект не наблюдался в случае приема низкодозированных пероральных контрацептивов.

Одновременное назначение циметидина и будесонида может приводить к незначительному повышению уровня будесонида в плазме крови, однако это не имеет клинического значения. Одновременное назначение омепразола не влияет на фармакокинетику будесонида.

Теоретически нельзя исключить взаимодействие с ионообменными смолами, способными связывать стероиды (например, холестирамином), а также антацидами. При одновременном

приеме этих препаратов с препаратом Буденофальк в результате взаимодействия может уменьшаться лечебный эффект будесонида. В этой связи вышеназванные препараты должны приниматься с препаратом Буденофальк капсулы кишечнорастворимые 3 мг по крайней мере с интервалом в 2 часа.

Поскольку будесонид может угнетать функцию надпочечников, стимуляционный тест с АКТГ (адренокортикотропным гормоном) для диагностики гипофизарной недостаточности может показывать ложные результаты (низкие значения).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании ингаляционных форм будесонида у большого количества беременных женщин указывают на отсутствие нежелательных эффектов, однако есть основания полагать, что при лечении препаратом Буденофальк максимальная концентрация в плазме крови в сравнении с ингаляционными формами будет выше.

В экспериментах на животных было показано, что будесонид, как и другие глюкокортикостероиды, вызывает аномалии развития плода. В какой мере данное явление касается человека, не установлено.

Было продемонстрировано, что у беременных животных будесонид, подобно другим глюкокортикостероидам, вызывает отклонения в развитии плода, однако значимость этого факта для человека не установлена.

Во время беременности следует избегать применения препарата Буденофальк, за исключением случаев, когда для этого имеются важные основания. Данные о том, каким был исход беременности у женщин, принимавших будесонид перорально, носят ограниченный характер.

Лактация

Будесонид выделяется в материнское молоко (имеются данные об экскреции после ингаляционного использования). Тем не менее, ожидается, что воздействие на ребенка, получающего молоко после приема матерью препарата Буденофальк в терапевтическом диапазоне, будет незначительным. Решение о том, следует ли прекратить кормление грудью или прекратить либо не начинать терапию будесонидом, следует принимать с учетом пользы кормления грудью для ребенка и пользы от терапии будесонидом для женщины.

Фертильность

Данные о влиянии будесонида на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях на животных применение будесонида не оказывало влияния на их фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований о влиянии будесонида на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткости зрения (см. разделы 4.4, 4.8.).

При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждого системно-органного класса нежелательные реакции перечислены в порядке уменьшения их частоты.

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Повышенный риск инфекционных заболеваний
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Синдром Иценко-Кушинга, например, лунообразное лицо, абдоминальное ожирение, снижение толерантности к глюкозе, сахарный диабет, гипертензия, задержка натрия с развитием отеков, повышенная экскреция калия, снижение функции или атрофия коры надпочечников, красные стрии, стероидные акне, расстройство секреции половых гормонов (например, аменорея, гирсутизм, импотенция)

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
	Очень редко	Задержка роста у детей
Психические нарушения	Часто	Депрессия, раздражительность, эйфория
	Нечасто	Психомоторная гиперактивность, тревожность
	Редко	Агрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Очень редко	Доброкачественная внутричерепная гипертензия (<i>pseudotumor cerebri</i>), в том числе отек диска зрительного нерва у подростков
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Глаукома, катаракта, нечеткость зрения
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Повышенный риск развития тромбозов, васкулит (синдром отмены после длительной терапии)
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Расстройство пищеварения
	Нечасто	Язвы желудка или двенадцатиперстной кишки
	Редко	Панкреатит
	Очень редко	Запор
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Аллергическая экзантема, петехии, замедление заживления ран, контактный дерматит
	Редко	Экхимозы
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Мышечная и суставная боль, мышечная слабость и мышечные подергивания (сокращения), остеопороз
	Редко	Остеонекроз

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Усталость (утомляемость), общее недомогание

Описание отдельных нежелательных реакций

Большинство нежелательных реакций, упомянутых в ОХЛП, присущи и другим глюкокортикостероидам.

Иногда могут возникать нежелательные реакции, типичные для системных глюкокортикостероидов. Эти нежелательные реакции зависят от дозы, длительности лечения, сопутствующего или предшествующего лечения другими глюкокортикостероидами и индивидуальной чувствительности.

Клинические исследования показали, что частота связанных с глюкокортикостероидами нежелательных реакций на фоне перорального применения препарата Буденофальк была меньше, чем при пероральной терапии эквивалентными дозами преднизолона.

При переводе больных с системных глюкокортикостероидов на будесонид могут усилиться или возобновиться внекишечные проявления (особенно со стороны кожи и суставов).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, ГЗ (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; кортикостероиды для местного применения.

Код АТХ: A07EA06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Точный механизм действия будесонида при воспалительных заболеваниях кишечника до конца не выяснен. Данные клинико-фармакологических и контролируемых клинических исследований четко указывают на то, что механизм действия будесонида преимущественно основывается на локальном действии в кишечнике. Будесонид – это глюкокортикостероид с сильным местным противовоспалительным действием. В дозах, клинически равноэффективных для глюкокортикостероидов системного действия, будесонид вызывает значительно меньшее угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и оказывает меньшее влияние на маркеры воспаления.

Препарат Буденофальк оказывает дозозависимое влияние на уровни кортизола в плазме крови, которые при рекомендованной дозе 9 мг будесонида в сутки значительно ниже, чем у клинически эквивалентной эффективной дозы системных глюкокортикостероидов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Вследствие специфического покрытия кишечнорастворимых гранул в капсулах препарата Буденофальк фаза задержки действия препарата составляет 2–3 часа. После однократного приема 1 капсулы препарата Буденофальк 3 мг (перед едой) примерно через 5 часов после приема препарата максимальные средние уровни будесонида в плазме крови как у здоровых лиц, так и у пациентов с болезнью Крона, составляли 1–2 нг/мл. Максимальное

высвобождение происходило в подвздошной и слепой кишке — основных участках воспаления при болезни Крона.

Сопутствующий прием пищи может отсрочить прохождение через желудочно-кишечный тракт примерно на 2–3 часа. В этом случае замедление всасывания составляет примерно 4–6 часов. Это не влияет на скорость всасывания.

Распределение

Будесонид обладает большим объемом распределения (около 3 л/кг). Связывание с белками плазмы крови составляет 85–90 %.

Биотрансформация

При попадании в организм около 90 % будесонида подвергается интенсивной биотрансформации в печени с участием цитохрома CYP3A (P450 3A). Образующиеся метаболиты (6-β-гидроксбудесонид и 16-α-гидроксипреднизолон) обладают низкой биологической активностью (не более 1 % от активности будесонида).

Элиминация

Средний период полувыведения будесонида составляет примерно 3–4 часа. Системная биодоступность у здоровых добровольцев и у пациентов с воспалительным заболеванием кишечника после приема натощак составляет около 9–13 %. Среднее значение клиренса будесонида — около 10 л/мин. Будесонид выводится почками лишь в ограниченной степени, если выводится вообще.

Пациенты с нарушениями функции печени

Значимая доля будесонида метаболизируется в печени. В зависимости от типа и тяжести заболевания печени метаболизм будесонида в системе цитохрома CYP3A у таких пациентов может быть снижен. Это зависит от типа и тяжести заболевания печени.

Дети и подростки

Фармакокинетику будесонида оценивали у детей с болезнью Крона в возрасте от 5 до 15 лет. После многократного назначения будесонида (3 × 3 мг будесонида в течение одной недели) среднее значение площади под кривой «концентрация препарата – время» (AUC) будесонида в интервале дозирования составило примерно 7 нг ч/мл, а максимальная концентрация лекарственного препарата в крови (C_{max}) примерно 2 нг/мл. Распределение будесонида после приема внутрь (3 мг, однократная доза) у детей было схожим с таковым у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные из исследований острой, субхронической и хронической токсичности будесонида продемонстрировали атрофию вилочковой железы и коры

надпочечников, а также снижение уровня лимфоцитов. Эти эффекты были менее выраженными или такими же по интенсивности, как и в случае других глюкокортикостероидов. Подобно другим глюкокортикостероидам и в зависимости от дозы и длительности лечения, а также в зависимости от заболевания, эти стероидные эффекты также могут быть значимыми для человека.

Будесонид не оказывал мутагенных эффектов в серии тестов *in vitro* и *in vivo*. В исследованиях хронической токсичности будесонида на крысах наблюдалось незначительно повышенное количество базофильных печеночных очагов, а в исследованиях канцерогенности наблюдалась повышенная частота первичных печеночно-клеточных новообразований, астроцитом (у самцов крыс) и опухолей молочной железы (у самок крыс). Вероятно, эти опухоли обусловлены специфичным действием на стероидный рецептор, повышенной метаболической нагрузкой на печень и анаболическими эффектами, которые также известны из исследований других глюкокортикостероидов на крысах и поэтому представляют собой класс-специфический эффект. Аналогичные эффекты никогда не наблюдались при применении будесонида у человека, ни в клинических исследованиях, ни по данным спонтанных сообщений.

В целом, доклинические данные, полученные в исследованиях фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности и канцерогенного действия, не выявляют какой-либо особой опасности для здоровья человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарная крупка (сахароза, крахмал кукурузный)

Лактозы моногидрат

Повидон-K25

Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1)

Метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2)

Метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] (Аммоний-метакрилата сополимер (тип В))

Метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (Аммоний-метакрилата сополимер (тип А))

Триэтилцитрат

Тальк

Оболочка капсулы (корпус)

Желатин

Титана диоксид

Краситель железа оксид красный

Краситель эритрозин E127

Краситель железа оксид черный

Оболочка капсулы (крышечка)

Желатин

Титана диоксид

Краситель железа оксид красный

Краситель эритрозин E127

Краситель железа оксид черный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Др. Фальк Фарма ГмбХ

79108 Фрайбург, Ляйненвеберштр. 5

Тел.: +49 761 1514-0

Факс: +49 761 1514-356

Адрес электронной почты: zentrale@drfalkpharma.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 4,5

Тел.: (495) 933-99-04

Адрес электронной почты: info@drfalkpharma.net

Республика Казахстан

ТОО «Альпен Фарма»

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Буденофальк доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>