

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

Респинид, 0,25 мг/мл, раствор для ингаляций

Респинид, 0,5 мг/мл, раствор для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: будесонид.

Респинид, 0,25 мг/мл, раствор для ингаляций

Каждый мл раствора содержит 0,25 мг будесонида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Респинид, 0,5 мг/мл, раствор для ингаляций

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг будесонида

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

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

Препарат Респинид показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 16 лет.

- Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами.
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

После получения эффекта дозу уменьшают до минимальной эффективной дозы, необходимой для сохранения стабильного состояния.

Рекомендуемая начальная доза:

Взрослые/пожилые пациенты: 1–2 мг в сутки.

Доза при поддерживающем лечении:

Взрослые/пожилые пациенты: 0,5–4 мг в сутки. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы препарата Респинид.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу препарата Респинид 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 удастся полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о применении будесонида у пациентов с нарушением функции почек.

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении будесонида у пациентов с нарушением функции печени.

Принимая во внимание тот факт, что будесонид выводится путем биотрансформации в печени, можно ожидать увеличения экспозиции препарата у пациентов с выраженным циррозом печени (см. раздел 5.2.).

Дети

Рекомендуемая начальная доза:

Дети от 16 лет и старше: 0,25–0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки.

Доза при поддерживающем лечении:

Дети от 16 лет и старше: 0,25–2 мг в сутки.

Таблица для определения дозы

Доза, мг	Объем препарата Респинид	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	1 мл*	-
0,5	2 мл	-
0,75	3 мл	-

Доза, мг	Объем препарата Респинид	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/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) препарата Респинид вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Инструкции для правильного использования препарата, а также инструкцию по эксплуатации небулайзера см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, цирроз печени, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Следует строго соблюдать инструкцию по применению небулайзера.

Избегайте попадания препарата в глаза.

Применение препарата Респинид не влияет на результаты тестов на допинг.

Терапия ингаляционным будесонидом 1 или 2 раза в сутки показала эффективность для профилактики бронхиальной астмы физического усилия.

Будесонид не предназначен для быстрого купирования острых приступов астмы, когда требуется применение ингаляционных бронходилататоров короткого действия.

В случае обострения можно увеличить дозу препарата Респинид или назначить краткосрочную дополнительную терапию. Как и при другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после применения препарата Респинид. В таком случае следует немедленно прекратить терапию ингаляционным будесонидом, оценить состояние пациента и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

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 СУРЗА4. В случае, если будесонид и кетоконазол или другие мощные ингибиторы СУРЗА4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления функции надпочечников особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с глюкокортикостероидов на прием препарата Респинид. 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.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (препарат Респинид), или в случае, когда можно ожидать нарушение гипоталамо-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.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на препарат Респинид 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.

Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению существующей аллергии, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течении 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.

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.

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.

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 4.8). Доза ингаляционного глюкокортикостероида должна быть наименьшей, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания.

Нарушение функции печени может влиять на выведение глюкокортикостероидов, вызывая снижение скорости выведения и увеличение системной экспозиции. Пациентов следует предупредить о возможных системных нежелательных реакциях.

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.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Респинид содержит метилпарагидроксибензоат, что может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Предварительная ингаляция β_2 -адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида и усиливает его терапевтический эффект.

При лечении бронхиальной астмы препарат Респинид хорошо сочетается с β_2 -адреномиметиками, препаратами кромоглициевой кислоты или недокромилом, метилксантинами и ипратропия бромидом.

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин и другие индукторы микросомального окисления снижают эффективность будесонида за счет индукции микросомальных ферментов печени. Прием 200 мг кетоконазола 1 раз в день увеличивает концентрацию в плазме крови перорально принимаемого будесонида в дозе 3 мг в среднем в 6 раз.

При назначении кетоконазола через 12 ч после приема будесонида концентрация в плазме последнего повышается в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционными лекарственными формами будесонида отсутствует, однако следует ожидать заметного увеличения концентрации препарата в плазме крови. Другие потенциальные ингибиторы изофермента CYP3A4, например итраконазол, также значительно повышают плазменную концентрацию будесонида.

Метандростенолон, эстрогены увеличивают концентрацию будесонида в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Наблюдение за беременными женщинами, принимавшими будесонид, не выявило аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития,

поэтому во время беременности в связи с возможностью ухудшения течения бронхиальной астмы следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида.

Лактация

Поскольку имеются данные о проникновении будесонида в грудное молоко, при назначении препарата следует учитывать соотношение предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

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

Исследований по изучению влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

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

В случае развития таких побочных реакций как гиперкинезия или бронхоспазм при применении препарата, следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота развития нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию.

Эндокринные нарушения: частота неизвестна – гиперкортицизм, гипокортицизм.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения; *частота неизвестна* – изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – катаракта, глаукома (системное действие).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кандидоз ротоглотки, раздражение слизистой глотки, кашель, охриплость голоса, сухость во рту, пневмония (у пациентов с ХОБЛ); *редко* – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота; *частота неизвестна* – затруднение глотания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – появление синяков на коже.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – ангионевротический отек.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие).

Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности.

Отмечаются также случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.

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 сообщения о нежелательных реакциях.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

При острой передозировке клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиваться системный глюкокортикостероидный эффект.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикоиды.

Код АТХ: R03BA02.

Механизм действия

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 оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикоидной активностью. Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема будесонида. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на функцию надпочечников, чем преднизолон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах. Терапия ингаляционным будесонидом эффективна в профилактике бронхиальной астмы физического усилия.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования – обострения ХОБЛ

Несколько исследований по применению небулизированного будесонида в дозе 4–8 мг/сутки показали эффективность в терапии обострений ХОБЛ.

Клинические исследования – бронхиальная астма

Эффективность препаратов будесонида оценивалась в многочисленных исследованиях. Было показано, что препарат эффективен в терапии персистирующей бронхиальной астмы, при применении один или два раза в сутки. Также было показано, что ингаляционный будесонид эффективен в терапии и предотвращении обострений бронхиальной астмы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность будесонида после ингаляции препарата Респинид 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.

Распределение

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

Биотрансформация

После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90 %) биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6 β -гидроксибудесонида и 16 α -гидроксипреднизолона составляет менее 1 % глюкокортикостероидной активности будесонида.

Элиминация

Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP3A4. Метаболиты выводятся в неизменном виде с мочой или в конъюгированной форме. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин). Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика будесонида у пациентов с нарушением функции почек не исследовалась.

Печеночная недостаточность

У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться экспозиция будесонида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Респинид, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл, раствор для ингаляций:

Метилпарагидроксибензоат

Пропиленгликоль

Макрогол 400

Янтарная кислота

Динатрия эдетат

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для ингаляций, 0,25 мг/мл и 0,5 мг/мл.

По 2 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные бромбутилкауучковыми резиновыми пробками, закрытые колпачками алюминиево-пластиковыми типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 10 или 20 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

На картонную пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

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

Препарат Респинид применяется для ингаляций с использованием небулайзера, оснащенного мундштуком и специальной маской. Небулайзер соединяется с компрессором для создания необходимого воздушного потока (5–80 л/мин), объем заполнения небулайзера должен составлять 2 – 4 мл.

Важно:

- внимательно прочитать инструкцию по использованию препарата, а также инструкцию по эксплуатации небулайзера;
- при разбавлении препарата Респинид 0,9 % раствором натрия хлорида, полученный раствор следует использовать в течение 30 мин;
- после ингаляции следует прополоскать рот водой для снижения развития кандидоза ротоглотки;
- для предотвращения раздражения кожи после использования маски следует промыть кожу лица водой;
- рекомендуется регулярно проводить очистку небулайзера в соответствии с указаниями изготовителя.

Как использовать препарат Респинид с помощью небулайзера

1. Вскройте флакон с препаратом.
2. Заполните небулайзер через верхнее отверстие необходимым количеством препарата.
3. Небулирование производите в соответствии с инструкцией для используемого типа небулайзера.
4. Если вы пользуетесь маской, убедитесь, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу. Поскольку препарат Респинид попадает в легкие при вдохе, важно вдыхать препарат

через мундштук небулайзера спокойно и ровно. Открытый флакон хранят в защищенном от света месте. Открытый флакон должен быть использован в течение 12 часов.

Очистка

Камеру небулайзера и мундштук или маску моют теплой водой или мягким моющим средством, в соответствии с инструкциями производителя, после каждого применения.

Хорошо прополощите и высушите небулайзер, соединив камеру с компрессором или входным воздушным клапаном.

Любое количество неиспользованного лекарственного препарата или отходы после его использования следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: 8 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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