

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

Пульмикорт Турбухалер, 100 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный.

Пульмикорт Турбухалер, 200 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: будесонид.

Пульмикорт Турбухалер, 100 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доставленная доза содержит 100 мкг будесонида.

Пульмикорт Турбухалер, 200 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доставленная доза содержит 200 мкг будесонида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для ингаляций дозированный.

Пульмикорт Турбухалер, 100 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Пластиковый ингалятор: вращающаяся часть ингалятора светло-коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено Budesonide 100.

Содержимое: круглые гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка.

Пульмикорт Турбухалер, 200 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Пластиковый ингалятор: вращающаяся часть ингалятора коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено Budesonide 200.

Содержимое: круглые гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка.

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

Препарат Пульмикорт Турбухалер применяется у взрослых и детей от 6 лет и старше при:

- Бронхиальной астме, требующей поддерживающего лечения (терапии) глюкокортикостероидами для контроля воспалительного процесса.
- Хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата Пульмикорт Турбухалер подбирается индивидуально.

Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной глюкокортикостероидной терапии в период тяжелых обострений бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных глюкокортикостероидов следующие:

Взрослые: обычная доза составляет 200–800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2–4 ингаляции). В случае тяжелого течения бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

При подборе поддерживающей дозы необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.

Время начала терапевтического эффекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1–2 недели после начала лечения. Препарат Пульмикорт Турбухалер оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Продemonстрирована лучшая эффективность будесонида при использовании Турбухалера по сравнению с аналогичной дозой будесонида в форме дозированного аэрозоля. В случае перевода пациента, находящегося в стабильном состоянии, с препарата Пульмикорт в форме аэрозоля на препарат Пульмикорт Турбухалер следует рассмотреть возможность снижения суточной дозы будесонида.

Для усиления терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы препарата Пульмикорт Турбухалер вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды: отмену приема пероральных глюкокортикостероидов необходимо проводить на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокую дозу препарата Пульмикорт на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных глюкокортикостероидов следует постепенно снижать (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналогов) до минимального возможного уровня. Во многих случаях удаётся полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

Особые группы пациентов

Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени. Принимая во внимание выведение будесонида за счет биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Дети

Дети старше 6 лет: 100–800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2–4 ингаляции). В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

Переход на однократный приём препарата должен проводиться под наблюдением педиатра.

Способ применения

Инструкцию по применению Турбухалера см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к будесониду.
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: цирроз печени, беременность, период грудного вскармливания.

Общая информация

Будесонид не предназначен для быстрого купирования острых приступов бронхиальной астмы, когда требуется ингаляция бронходилататора короткого действия.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обращения к лечащему врачу в случае снижения эффективности терапии бронходилататорами короткого действия, так как самостоятельное увеличение частоты применения препарата может привести к отсрочке назначения адекватного лечения. В случае внезапного ухудшения состояния необходимо рассмотреть возможность проведения короткого курса лечения пероральными глюкокортикостероидами.

Бронхоспазм

Как и при другой ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением свистящего дыхания после применения препарата. При развитии

этого явления лечение ингаляционным будесонидом следует немедленно прекратить, провести обследование пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Пневмония у пациентов с ХОБЛ

Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии, в том числе, требующей госпитализации. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают. Имеются данные об увеличении риска пневмонии с увеличением дозы глюкокортикостероидов, но эта закономерность не была продемонстрирована во всех исследованиях.

Убедительные клинические доказательства внутриклассовых различий среди ингаляционных глюкокортикостероидных препаратов в отношении величины риска пневмонии отсутствуют.

Факторами риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ являются продолжающееся курение, пожилой возраст, низкое значение индекса массы тела и тяжелая ХОБЛ.

Одновременное применение других лекарственных препаратов

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом, ингибиторами протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или другими мощными ингибиторами CYP3A4. В случае если будесонид и кетоконазол или итраконазол или другие мощные ингибиторы CYP3A4 назначаются совместно, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Кандидоз ротовой полости

При лечении ингаляционными глюкокортикостероидами может возникнуть кандидоз ротовой полости. Эта инфекция может потребовать лечения соответствующими противогрибковыми препаратами, а у некоторых пациентов может потребоваться прекращение лечения.

Для снижения риска развития грибкового поражения слизистой оболочки ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Переход с приема пероральных глюкокортикостероидов на препарат Пульмикорт

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на прием препарата Пульмикорт. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов в качестве

неотложной терапии, 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 планового хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (Пульмикорт Турбухалер), или в случае, когда можно ожидать нарушение гипоталамико-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных глюкокортикостероидов и контролировать гормональную функцию надпочечников. Также пациентам может потребоваться назначение пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, плановое хирургическое вмешательство и т.д.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на препарат Пульмикорт Турбухалер пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может потребоваться 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.

Системные эффекты ингаляционных глюкокортикостероидов

Могут наблюдаться системные эффекты ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при применении высоких доз, назначаемых в течение длительного времени. Вероятность развития этих эффектов гораздо ниже, чем при приеме пероральных глюкокортикостероидов.

Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессию (особенно у детей). Поэтому важно, чтобы доза ингаляционных глюкокортикостероидов была доведена до минимальной, при которой сохраняется эффективный контроль симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ.

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

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Снижение функции почек влияет на выведение глюкокортикостероидов, приводя к замедлению выведения и увеличению системной экспозиции. Следует принимать во внимание возможные системные нежелательные реакции.

Влияние на рост

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными глюкокортикостероидами. При замедлении роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. Необходимо тщательно оценить преимущества терапии глюкокортикостероидами и возможные риски замедления роста. Кроме того, следует рассмотреть возможность направления пациента к педиатру-пульмонологу.

Нарушение зрения

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХРП), случаи которой зарегистрированы на фоне применения системных и местных глюкокортикостероидов.

Дети

У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, используемыми при лечении бронхиальной астмы.

Будесонид метаболизируется в основном с участием изофермента CYP3A4. Кетоконазол (200 мг один раз в сутки) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (3 мг один раз в сутки) в среднем в 6 раз при совместном приеме. При приеме кетоконазола через 12 часов после приема будесонида концентрация последнего в плазме крови увеличивалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме ингалированного будесонида отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличение концентрации будесонида в плазме крови. Не следует

назначать эти препараты одновременно в связи с отсутствием данных. В случае необходимости совместного назначения кетоконазола и будесонида время между приемом препаратов должно быть увеличено до максимально возможного. Также следует рассмотреть вопрос снижения дозы будесонида.

Другие потенциальные ингибиторы фермента CYP3A4 (например, итраконазол, ингибиторы протеазы ВИЧ) также вызывают значительное увеличение плазменной концентрации будесонида.

Ограниченные данные об этом взаимодействии при ингаляционном применении высоких доз будесонида указывают на то, что при одновременном применении итраконазола в дозе 200 мг один раз в сутки с ингаляционным будесонидом (разовая доза 1000 мкг) может наблюдаться заметное повышение уровня будесонида в плазме крови (в среднем в четыре раза).

Повышенные концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и усиление их эффектов наблюдались у женщин, также получавших эстрогены и контрацептивные стероиды, но при применении будесонида и одновременном приеме низких доз комбинированных оральных контрацептивов эффекта не наблюдалось.

Тест стимуляции АКТГ (адренокортикотропного гормона) для диагностики недостаточности функции гипофиза может показать ложно низкие результаты в зависимости от подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси высокими дозами глюкокортикостероидов, включая будесонид.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызывать аномалии развития плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих глюкокортикостероиды в рекомендованных дозах.

На фоне приема будесонида беременными женщинами не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида, не забывая о возможности ухудшения течения бронхиальной астмы.

При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Лактация

Будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении препарата Пульмикорт

Турбухалер в терапевтических дозах воздействия на грудного ребенка не предполагается.

При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

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

Препарат Пульмикорт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По частоте возникновения нежелательные реакции классифицируются 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).

Пациенты, принимающие препарат, могут испытывать следующие нежелательные реакции:

Инфекции и инвазии: часто – кандидоз ротоглотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ).

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: редко – признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников и задержку роста.

Психические нарушения: нечасто – тревожность, депрессия; редко – нервозность, возбудимость, нарушения поведения; частота неизвестна – нарушения сна, психомоторная гиперактивность, агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – катаракта, нечеткое зрение (см. раздел 4.4); частота неизвестна – глаукома.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – легкое раздражение слизистой оболочки глотки, кашель; редко – бронхоспазм, дисфония, охриплость голоса.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кровоподтеки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – мышечный спазм.

Описание отдельных нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

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

Системное действие

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипопункцию надпочечников. Также могут наблюдаться тошнота, изменение вкусовых ощущений, гиперкортицизм, гипокортицизм, катаракта, глаукома, затруднение глотания, замедление роста (у детей и подростков), снижение плотности костной ткани.

Психические нарушения

Были объединены результаты клинических исследований с участием 13119 пациентов, получавших ингаляционный будесонид, и 7278 пациентов, получавших плацебо. Частота случаев развития тревожности составила 0,52 % при применении ингаляционного будесонида и 0,63 % – на фоне плацебо; частота возникновения депрессии составила 0,67 % при применении ингаляционного будесонида и 1,15 % – на фоне плацебо.

Нарушения со стороны органа зрения

Также в плацебо-контролируемых исследованиях сообщалось о катаракте как о нечастом нежелательном явлении в группе плацебо.

Дети и подростки

Из-за риска задержки роста у детей следует регулярно контролировать рост, как описано в разделе 4.4.

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)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Ожидается, что при острой передозировке препарата Пульмикорт Турбухалер даже в дозах, превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в высоких дозах может развиваться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

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 является глюкокортикостероидом с сильным местным противовоспалительным действием.

Точный механизм действия глюкокортикостероидов при лечении бронхиальной астмы до конца не ясен. Противовоспалительное действие, такое как ингибирование высвобождения медиаторов воспаления и цитокин-опосредованного иммунного ответа, возможно, является наиболее важным. Аффинность будесонида к рецепторам глюкокортикостероидов в 15 раз выше, чем у преднизолона.

Фармакодинамические эффекты

Противовоспалительный эффект будесонида опосредуется снижением степени обструкции дыхательных путей во время раннего и позднего аллергического ответа. Будесонид уменьшает реактивность дыхательных путей в ответ на ингаляцию гистамина и метахолина. Чем раньше с момента установки диагноза бронхиальной астмы персистирующего течения начато лечение будесонидом, тем большего улучшения функции легких следует ожидать. Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне

приема препарата Пульмикорт Турбухалер. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на функцию надпочечников, чем преднизолон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

Применение будесонида в дозе до 400 мкг в сутки у детей старше трех 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.

Применение глюкокортикостероидов для лечения бронхиальной астмы может вызывать замедление роста.

Отмечена исходно небольшая, как правило, транзиторная задержка роста (примерно на 1 см), обычно в течение первого года лечения. В ходе долгосрочных исследований в условиях клинической практики показано, что дети и подростки, получавшие терапию ингаляционным будесонидом, в среднем достигают расчетного роста для взрослых. Однако в долгосрочном двойном слепом исследовании преимущественно без титрации дозы будесонида до минимальной эффективной, рост детей и подростков, принимавших ингаляционный будесонид, по достижении взрослого возраста в среднем был на 1,2 см меньше, чем в группе плацебо (см. рекомендации по дозированию и контролю роста в разделах 4.2 и 4.4).

Терапия ингаляционным будесонидом один или два раза в сутки показала эффективность для профилактики астмы физического усилия.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови (4 нмоль/л) достигается через 30 минут после ингаляции 800 мкг препарата Пульмикорт Турбухалер.

Максимальная концентрация в плазме и площадь под кривой концентрация в плазме – время (AUC) линейно увеличиваются с увеличением дозы, но немного (на 20–30 %) выше после многократного применения (3 недели лечения), чем после однократного применения. Легочная депозиция у здоровых добровольцев составляла порядка 34 ± 10 % от отмеренной дозы (среднее арифметическое $\pm$ стандартное отклонение), в то время как 22 % оставалось в мундштуке, а остальная часть (приблизительно 45 % от отмеренной дозы) – проглатывалась.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет в среднем 85–90 %. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг.

Биотрансформация

После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90 %) биотрансформации при первом прохождении через печень с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов, 6 β -гидроксбудесонида и 16 α -гидроксипреднизолона, составляет менее 1 % глюкокортикостероидной активности будесонида. Будесонид метаболизируется в основном с участием изофермента CYP3A4.

Элиминация

Метаболиты выводятся с мочой в неизмененном виде или в конъюгированной форме. Неизмененный будесонид в моче не обнаруживался. Будесонид обладал высоким системным клиренсом (около 1,2 л/мин) у здоровых добровольцев, конечный период полувыведения после внутривенного введения составил в среднем 2–3 часа. Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Параметры фармакокинетики будесонида у пациентов с нарушением функции почек неизвестны.

Печеночная недостаточность

Экспозиция будесонида у пациентов с заболеваниями печени может быть повышенной.

Линейность/нелинейность

Параметры фармакокинетики будесонида пропорциональны дозе в клинически значимых дозах.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Дети

У детей с бронхиальной астмой в возрасте 4–6 лет системный клиренс будесонида составляет приблизительно 0,5 л/мин. Клиренс на кг массы тела у детей примерно на 50 % выше, чем у взрослых. У детей с бронхиальной астмой конечный период полувыведения будесонида после ингаляции составляет приблизительно 2,3 часа. Это примерно соответствует показателю у здоровых добровольцев. У детей с бронхиальной астмой, применявших препарат Пульмикорт Турбухалер (однократная доза 800 мкг), $C_{\max}$ (4,85 нмоль/л) после ингаляции достигалась через 13,8 минут, а затем быстро снижалась;

значение AUC составляло 10,3 нмоль·ч/л. Значение AUC в целом сопоставимо с таковым, наблюдаемым у взрослых при приеме той же дозы, однако C_{max} , как правило, у детей выше. Легочная депозиция у детей (31 % от номинальной дозы) аналогична таковой у здоровых взрослых (34 % от номинальной дозы).

Параметры фармакокинетики будесонида у детей неизвестны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Препарат Пульмикорт Турбухалер не содержит вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Пульмикорт Турбухалер, 100 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

По 200 доз в пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Пульмикорт Турбухалер, 200 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

По 100 или 200 доз в пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

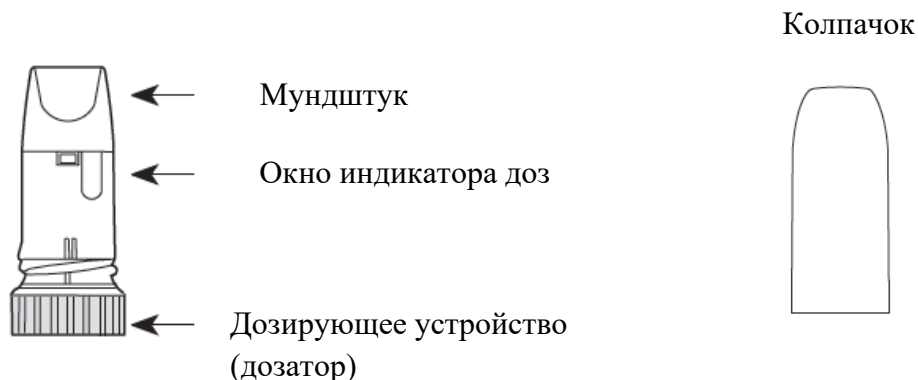
лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по применению Турбухалера

Турбухалер – многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах (рис. 1).

Когда Вы делаете вдох, порошок из Турбухалера доставляется в легкие. Поэтому важно, чтобы Вы **сильно и глубоко вдохнули** через мундштук.

Рис. 1



Подготовка ингалятора Турбухалер к первому использованию:

Перед **первым** использованием Турбухалера его необходимо подготовить к работе.

1. Отвинтите и снимите колпачок.
2. Держите ингалятор вертикально дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. **Поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), **а затем также до упора в противоположном направлении**. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок. Выполните описанную процедуру дважды.

Рис. 2



«щелчок»

Теперь ингалятор готов к использованию, и **Вы не должны повторять данную процедуру подготовки Турбухалера к работе перед каждым использованием**. Для того чтобы принять препарат, следуйте инструкции, приведенной ниже.

Как использовать препарат Пульмикорт Турбухалер

Для применения одной дозы препарата следуйте процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтите и снимите крышку.

2. **Держите ингалятор вертикально** дозатором вниз (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда Вы поворачиваете дозатор. Для того чтобы отмерить дозу препарата, **поверните дозатор до упора в одном направлении** (неважно, по часовой стрелке или против часовой стрелки), **а затем также до упора в противоположном направлении**. Во время поворота дозатора Вы услышите щелчок. Не имеет значения, при каком повороте, первом или втором, произошел щелчок.
3. Не держите ингалятор у рта. **Выдохните. Не** выдыхайте **через** мундштук.
4. Осторожно поместите мундштук между зубами, сожмите губы **и сделайте сильный и глубокий вдох через ингалятор** (рис. 3). Мундштук не жевать и не сжимать зубами.

Рис. 3

5. **Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор из рта.**
6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторите шаги 2–5.
7. **Закройте ингалятор колпачком**, проверьте, чтобы колпачок ингалятора был тщательно завинчен.
8. Прополощите рот водой, не глотая.



ВАЖНО!

Никогда не выдыхайте через мундштук. Всегда плотно закрывайте ингалятор колпачком после использования.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции. Однако, если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том, что вдохнули необходимую дозу препарата.

Очистка

Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой тканью.

Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Как узнать, что ингалятор пуст?

Появление в окне индикатора доз красной отметки означает, что в ингаляторе осталось приблизительно 20 доз (рис. 4). Когда красная отметка достигнет нижнего края окна индикатора доз (рис. 5), ингалятор пуст и должен быть заменен на новый.

Заметьте, что даже когда ингалятор пуст, дозатор продолжает поворачиваться. Звук, который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Рис. 4

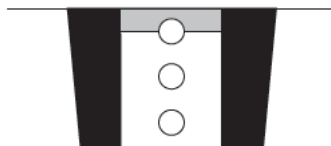
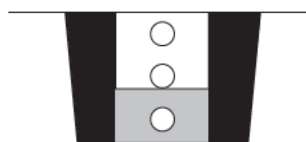


Рис. 5



Утилизация

Будьте осторожны с использованным ингалятором, помните о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция / AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7495 7995699

Факс: +7495 7995698

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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