

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

25.05.10 № 431

Реєстраційне посвідчення

№ 22A/5552/02/01

22A/5552/02/02

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату
ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР
(PULMICORT® TURBUHALER®)

Склад:

діюча речовина: *budesonide*;

1 доза (інгаляція) містить 100 або 200 мкг будесоніду.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій дозований.

Фармакотерапевтична група. Інгаляційні засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Код АТС R03B A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бронхіальна астма, що потребує регулярного лікування глюкокортикостероїдами.

Хронічне обструктивне захворювання легень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду.

Активна форма туберкульозу.

Дитячий вік до 5 років.

Спосіб застосування та дози.

Бронхіальна астма

Дозування Пульмікорта Турбухалера слід підбирати індивідуально.

На початку інгаляційної терапії кортикостероїдами, для лікування періодів загострення тяжкої астми або при зниженні дози, або при відміні пероральних кортикостероїдів дозування має бути таким:

Діти віком 5-7 років: 100-400 мкг на добу, розділені на 2-4 інгаляції. Усю добову дозу можна застосовувати одноразово.

Діти віком 7 років та старше: 100-800 мкг на добу, розділені на 2-4 інгаляції. При застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово.

Дорослі: звичайні дози становлять 200-800 мкг на добу, розділені на 2-4 інгаляції. У тяжких випадках можуть потребуватися добові дози до 1600 мкг включно. При застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово.

Підтримуюча доза має бути якомога нижчою.

Можливо, при застосуванні Пульмікорта Турбухалера пацієнт не відчує ані смаку, ані самого лікарського засобу; це пояснюється малим розміром речовини, що виділяється при його застосуванні.

Після застосування одноразової дози ефект слід очікувати через кілька годин. Повний терапевтичний ефект досягається лише через кілька тижнів лікування. Лікування Пульмікортом Турбухалером є профілактичною терапією, яка не має доведеного впливу на гострі порушення.

Переведення пацієнта у стабільному стані з лікування Пульмікортом у дозованому інгаляторі на Пульмікорт Турбухалер може потребувати зменшення дози.

При лікуванні пацієнтів, для яких є бажаним підвищений терапевтичний ефект, зазвичай слід надавати перевагу збільшенню дози Пульмікорта Турбухалера, ніж комбінованій терапії з пероральними кортикостероїдами, оскільки при застосуванні ПульмікОРТУ Турбухалеру менший ризик виникнення системних побічних ефектів.

Пацієнти, які застосовують пероральні стероїди.

При переході з пероральних стероїдів пацієнт має бути у відносно стабільному стані. Протягом 10 днів застосовують високу дозу ПульмікОРТУ Турбухалер у комбінації з дозою перорального стероїду, яку застосовували раніше. Після цього пероральну дозу слід поступово зменшувати, наприклад, на 2,5 мг преднізолону або еквіваленту на місяць до найменшого можливого рівня. Часто застосування перорального стероїду можна повністю припинити.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)

Рекомендована доза Пульмікорта Турбухалера становить 400 мкг 2 рази на добу.

Пацієнтам, які мають позитивну відповідь на лікування протягом перших 3-6 місяців терапії Пульмікортом Турбухалером, препарат застосовують протягом тривалого часу.

При призначенні Пульмікорта Турбухалера пацієнтам з ХОЗЛ, які використовують пероральні глюкокортикостероїди, у разі зменшення дози перорального стероїду лікування слід проводити згідно з рекомендаціями щодо терапії бронхіальної астми.

Досвіду лікування пацієнтів з порушеннями печінкової та ниркової функцій не існує. Оскільки будесонід виводиться головним чином шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати посиленого ефекту у пацієнтів з тяжким цирозом печінки.

Вказівки щодо правильного застосування Пульмікорта Турбухалера

Діюча речовина потрапляє в організм за рахунок повітря, що вдихається, тобто коли пацієнт робить вдих через насадку, речовина потрапляє до дихальних шляхів разом з повітрям, яке він вдихає.

Важливо проінструктувати пацієнта, що необхідно:

- дотримуватись інструкції для застосування;
- сильно та глибоко вдихати через насадку, щоб забезпечити потрапляння до легенів оптимальної дози;
- ніколи не видихати через насадку;
- після застосування закривати Пульмікорт Турбухалер ковпачком;
- полоскати рот водою після вдихання підтримуючої дози, щоб мінімізувати ризик кандидозу ротової порожнини.

Побічні реакції.

Побічні ефекти місцевого характеру спостерігалися приблизно у 10 % пацієнтів, які одержували лікування.

Поширені (> 1/100)

Дихальні шляхи: кандидоз ротової порожнини та глотки, легке подразнення горла, кашель, охриплість.

Поодинокі (<1/1000)

Загальні: ангіоневротичний набряк.

ЦНС: нервозність, занепокоєння, депресія, порушення поведінки.

Шкіра: кропив'янка, висипання, дерматит, синці.

Дихальні шляхи: бронхоспазм.

При застосуванні інгаляційних стероїдів пацієнтові слід полоскати рот водою після кожного застосування дози через ризик виникнення кандидозу ротової порожнини та глотки.

У поодиноких випадках можуть виникати ознаки або симптоми системних ефектів глюкокортикоїдів, включаючи гіпофункцію надниркової залози.

Передозування.

Не очікується, що гостре передозування препаратом, навіть при високих дозах, може спричинити будь-які клінічні проблеми. При тривалому застосуванні високих доз можуть виникнути такі системні ефекти глюкокортикостероїдів як гіперкортицизм та пригнічення функції надниркових залоз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані спостереження приблизно 2000 вагітностей не виявили будь-якого підвищеного ризику порушень розвитку плода при лікуванні будесонідом. Дослідження на тваринах продемонстрували, що глюкокортикостероїди можуть спричиняти порушення розвитку, проте ці дані не вважаються значущими для людей при застосуванні рекомендованого дозування.

Дослідження на тваринах також виявили вплив надлишку пренатальних глюкокортикоїдів на затримку внутрішньоутробного розвитку, серцево-судинні захворювання у дорослому віці та постійну зміну щільності глюкокортикоїдних рецепторів, обмін нейротрансмітерів та поведінку при застосуванні доз, нижчих за тератогенні.

Під час вагітності слід намагатися застосовувати найменшу ефективну дозу будесоніду, враховуючи при цьому ризик можливості погіршення астматичного стану.

Період годування груддю

Будесонід проникає в грудне молоко. Можливість застосування препарату жінкам, які годують груддю, слід розглядати у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для дитини.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 5 років.

Особливості застосування.

Щоб мінімізувати ризик виникнення кандидозу ротової порожнини та горла, слід повідомити пацієнта про необхідність полоскати рот водою після кожного застосування дози.

Слід уникати супутнього лікування кетоконазолом, ітраконазолом або іншими сильнодіючими інгібіторами СYP3A4. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням цих лікарських засобів має бути якомога більший.

Особливої уваги потребують пацієнти, які переходять з пероральних стероїдів, оскільки у них протягом тривалого часу може зберігатися ризик недостатності функції надниркової залози. До групи ризику також можуть належати пацієнти, яким потребувалася невідкладна терапія високими дозами кортикостероїдів або тривале лікування найвищими рекомендованими дозами інгаляційних кортикостероїдів. У таких пацієнтів при сильному стресі можуть проявлятися ознаки та симптоми надниркової недостатності. У період стресу або планових хірургічних втручань у таких пацієнтів слід враховувати можливість застосування додаткових системних кортикостероїдів.

Під час переходу з терапії пероральними стероїдами на Пульмікорт Турбухалер пацієнти можуть відчувати поновлення попередніх симптомів, таких як біль у м'язах та суглобах. У таких випадках іноді може бути потрібним тимчасове підвищення дози перорального стероїду. Якщо у поодиноких випадках виникають стомлюваність, головний біль, нудота, блювання або подібні симптоми, то слід підозрювати загалом недостатній ефект стероїду.

При заміні терапії системними стероїдами на Пульмікорт Турбухалер іноді виникає алергія, наприклад, риніт та екзема, що раніше контролювалися системною терапією.

Дітям, які тривалий час лікуються кортикостероїдами, рекомендується регулярний контроль росту, незалежно від форми препарату, що застосовується. Користь від терапії кортикостероїдами слід розглядати у порівнянні з можливим ризиком пригнічення росту.

Як і у випадках з іншими видами інгаляційної терапії, безпосередньо після застосування дози може виникнути парадоксальний бронхоспазм. При виникненні тяжких реакцій слід переглянути лікування та, у разі необхідності, розпочати альтернативну терапію.

Пацієнтів слід попередити про необхідність звернення до лікаря у разі загального зниження ефекту лікування, оскільки повторні інгаляції для усунення тяжких нападів астми не повинні відкладати призначення іншої важливої терапії. У випадку раптового погіршення стану хворого терапію слід доповнити коротким курсом пероральних стероїдів.

Знижена печінкова функція може впливати на здатність виведення будесоніду.

Загострення ХОЗЛ слід лікувати додатковими препаратами згідно з рішенням відповідального лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами для лікування астми та ХОЗЛ невідомі.

Кетоконазол у дозі 200 мг один раз на добу підвищував плазмові концентрації перорального будесоніду (3 мг одноразово) у середньому в 6 разів при їх одночасному застосуванні. При застосуванні кетоконазолу через 12 годин після будесоніду концентрація підвищувалася у середньому в 3 рази. Інформація про таку взаємодію відсутня стосовно інгаляційного будесоніду, проте і в таких випадках очікуються помітно підвищені рівні у плазмі крові. Оскільки дані, що дозволили б наводити рекомендації щодо дозування, відсутні, слід уникати комбінації цих препаратів. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням кетоконазолу та будесоніду має бути якомога більшим. Слід також враховувати можливість зниження дози будесоніду. Інші сильнодіючі інгібітори СYP3A4, такі як ітраконазол, також призводять до помітного підвищення рівнів будесоніду у плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Будесонід є глюкокортикостероїдом із сильною місцевою протизапальною дією.

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів у лікуванні астми остаточно не з'ясований. Основне значення мають такі протизапальні ефекти як пригнічене вивільнення медіаторів запалення та інгібування цитокін-опосередкованої імунної реакції. Будесонід виявляє активність завдяки спорідненості з глюкокортикостероїдними рецепторами, яка є приблизно в 15 разів більшою, ніж у преднізолону.

Будесонід чинить протизапальну дію, яка призводить до зменшення бронхіальної обструкції як на ранньому, так і на пізньому етапі алергічної реакції. Будесонід знижує активність гістаміну та метахоліну в дихальних шляхах у гіперреактивних пацієнтів.

Дослідження продемонстрували, що чим раніше від початку нападу астми розпочинається лікування будесонідом, тим кращої функції легенів можна очікувати.

У пацієнтів з ХОЗЛ легкої та середньої тяжкості Пульмікорт Турбухалер у дозі 400 мкг 2 рази на добу через 3-6 місяців лікування порівняно з плацебо призводив до підвищення об'єму форсованого видиху за першу секунду (ОФВ₁). Цей ефект підтримувався протягом трьох років терапії.

Дослідження застосування Пульмікорта Турбухалера у здорових добровольців показали дозозалежний вплив на кортизол у плазмі та сечі. При застосуванні у рекомендованих дозах Пульмікорт Турбухалер виявляє суттєво менший ефект на функцію надниркових залоз, ніж преднізон 10 мг, що було продемонстровано АКТГ-тестами.

У дітей віком старше 5 років при застосуванні доз до 400 мкг на добу системних ефектів не спостерігалось. У дозах 400-800 мкг на добу можуть виникати біохімічні ознаки системного впливу, тоді як при добових дозах, що перевищують 800 мкг, такі ознаки є поширеними.

Захворювання на астму, як і введення інгаляційних кортикостероїдів, може призвести до сповільнення росту. Проте дослідження дітей, яких лікували будесонідом тривалий час (до 13 років), показали, що пацієнти досягають очікуваного для дорослих росту. Інгаляційна терапія будесонідом ефективна при запобіганні розвитку астми, спричиненої фізичним навантаженням.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Інгаляційний будесонід швидко абсорбується. Пікові концентрації у плазмі крові досягаються в межах 30 хвилин після інгаляції. У дослідженнях середнє накопичення будесоніду в легенях після вдихання через Турбухалер становило 25-35 % від застосованої дози. Системна біодоступність становить приблизно 38 %.

Розподілення та метаболізм

Зв'язування з протеїнами плазми становить приблизно 90 %. Об'єм розподілу становить приблизно 3 л/кг.

Будесонід піддається значному (приблизно 90 %) метаболізму першого проходження у печінці до метаболітів з низькою глюкокортикостероїдною активністю. Глюкокортикостероїдна активність основних метаболітів, 6-бета-гідроксибудезоніду та 16-альфа-гідроксипреднізолону, становить менше 1 % від активності будесоніду.

Виведення

Будесонід виводиться шляхом метаболізму, який каталізується переважно ензимом CYP3A4. Метаболіти виводяться з сечею у незміненому або кон'югованому вигляді. У сечі визначаються лише незначні кількості незміненого будесоніду. Будесонід має високий системний кліренс (приблизно 1,2 л/хв), його період напіввиведення з плазми після внутрішньовенного застосування становить у середньому 4 години. Фармакокінетика будесоніду є пропорційною дозі відносно дозування.

Фармакокінетика будесоніду у дітей та пацієнтів з недостатністю ниркової функції невідома. Вплив будесоніду може бути підвищений у пацієнтів із захворюваннями печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

пластиковий інгалятор, 100 мкг/доза: частина інгалятора, що обертається, світло-коричневого кольору, на нижньому боці зазначено BUDESONIDE 100. Інгалятор містить круглі гранули від білого до майже білого кольору, що легко руйнуються внаслідок незначного механічного впливу. Незначна частина речовини може бути у вигляді порошку;

пластиковий інгалятор, 200 мкг/доза: частина інгалятора, що обертається, коричневого кольору, на нижньому боці зазначено BUDESONIDE 200. Інгалятор містить круглі гранули від білого до майже білого кольору, що легко руйнуються при незначному механічному впливі. Незначна частина речовини може бути у вигляді порошку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступном для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Зберігати із закритим захисним ковпачком.

Упаковка. По 200 доз (для 100 мкг/доза) або 100 доз (для 200 мкг/доза) у пластиковому інгаляторі. 1 інгалятор вміщують у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden.

Місцезнаходження. S-151 85 Содертал'є, Швеція / S-151 85 Sodertalje, Sweden.

Дата останнього перегляду.

