

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

ПУЛЬМИКОРТ® ТУРБУХАЛЕР®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: П N013849/01

Торговое название: Пульмикорт Турбухалер

Международное непатентованное название: будесонид

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированный

Состав

Одна доза содержит активного вещества – будесонида 100 мкг или 200 мкг.

Описание

Пластиковый ингалятор, для 100 мкг/доза: вращающаяся часть ингалятора светло-коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено BUDESONIDE 100; для 200 мкг/доза: вращающаяся часть ингалятора коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено BUDESONIDE 200. Ингалятор содержит круглые гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: R03BA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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 бронхиальная астма персистирующего течения начато лечение будесонидом, тем большее улучшение функции легких следует ожидать.

Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приёма Пульмикорта Турбухалера. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на надпочечную функцию, чем преднизон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

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 приёме 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 «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).

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

Фармакокинетика

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. После ингаляции с использованием Турбухалера около 25-35% от измеренной дозы попадает в легкие. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 минут после ингаляции. Системная биодоступность препарата составляет около 38% принятой дозы.

Метаболизм и распределение

Связывание с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90%) биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6 β -гидроксибудесонида и 16 α -гидроксипреднизолон составляет менее 1% глюкокортикостероидной активности будесонида.

Выведение

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

Фармакокинетика будесонида у детей и пациентов с нарушением функции почек неизвестна. У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме.

Показания к применению

- бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами для контроля воспалительного процесса.
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к будесониду.

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью:

Следует соблюдать осторожность при лечении ингаляционными глюкокортикостероидами пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания; циррозом печени, глаукомой, гипотиреозом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 приёма 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.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Доза Пульмикорта Турбухалера подбирается индивидуально.

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

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).

У детей переход на однократный приём препарата должен проводиться под наблюдением педиатра.

Взрослые: обычная доза составляет 200-800 мкг/сутки (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2-4 ингаляции). Для лечения тяжелого обострения бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг.

В 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 лечения. Пульмикорт Турбухалер оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Продемонстрирована 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 Пульмикорта в аэрозольной форме на Пульмикорт Турбухалер, следует рассмотреть возможность снижения суточной дозы будесонида.

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

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену приёма пероральных глюкокортикостероидов необходимо проводить на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокую дозу Пульмикорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных глюкокортикостероидов следует постепенно снижать (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналог) до минимально возможного уровня. Во многих случаях удаётся полностью отказаться от приёма пероральных глюкокортикостероидов.

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.

Побочное действие

До 10% пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:

Частые (>1/100)	Дыхательные пути:	Кандидоз ротоглотки, раздражение слизистой глотки, кашель, охриплость голоса
Редкие (<1/1000)	Общие: Кожа: Дыхательные пути:	Ангионевротический отек Крапивница, сыпь, контактный дерматит Бронхоспазм

Также могут наблюдаться психоневрологические симптомы, такие как нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения. 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.

Также могут наблюдаться тошнота, изменение вкусовых ощущений, гиперкортицизм, гипокортицизм, катаракта, глаукома, затруднение глотания, замедление роста (у детей и подростков), снижение плотности костной ткани.

В редких случаях наблюдалось появление синяков на коже.

Передозировка

При передозировке Пульмикортом Турбухалером в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиваться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Особые указания

Для сведения к минимуму риска 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 потенциальными ингибиторами СYP3A4. В случае если будесонид и кетоконазол или итраконазол или другие потенциальные ингибиторы СYP3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на приём Пульмикорта. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (Пульмикорт Турбухалер), или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-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, хирургическое вмешательство и т.д.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на Пульмикорт Турбухалер 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 течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

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 курса лечения пероральными глюкокортикостероидами.

Клинические исследования и мета-анализы показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Однако абсолютный риск при применении будесонида небольшой. Мета-анализ 11 двойных слепых исследований с

участием 10570 пациентов с ХОБЛ не продемонстрировал статистически значимого повышения риска пневмонии у пациентов, получавших будесонид (в том числе в комбинации с формотеролом), по сравнению с пациентами, получавшими терапию без будесонида (плацебо или формотерол). Частота развития серьезного нежелательного явления пневмонии составила 1,9% в год при терапии, включающей будесонид, и 1,5% в год – при терапии без будесонида. Объединенное соотношение рисков при сравнении терапии, включающей будесонид, с терапией без будесонида составило 1,15 (95% доверительный интервал (ДИ): 0,83, 1,57). Объединенное соотношение рисков при сравнении монотерапии будесонидом с плацебо составило 1,57 (95% ДИ: 0,90, 2,74). Причинно-следственная связь развития пневмонии с применением препаратов, содержащих будесонид, не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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

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) также вызывают значительное увеличение плазменной концентрации будесонида.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и

механизмами

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

Инструкции по правильному использованию Турбухалера:

Препарат, содержащийся в Турбухалере, попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук Турбухалера.

Внимание: Важно убедить пациента внимательно прочитать инструкцию по использованию Пульмикорта Турбухалера.

- Чтобы быть уверенным в том, что оптимальная доза препарата попала в лёгкие, глубоко и сильно вдохните через мундштук Турбухалера.
- Ни при каких обстоятельствах не выдыхайте через мундштук.
- После ингаляции требуемой дозы препарата прополощите рот водой для того, чтобы свести к минимуму риск грибкового поражения ротоглотки.

Форма выпуска

По 200 доз (для дозировки 100 мкг/доза), по 100 или 200 доз (для дозировки 200 мкг/доза) в пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. Каждый ингалятор помещается в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Выпускающий контроль качества

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Дополнительная информация предоставляется по требованию:

Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

125284 Москва, ул. Беговая д.3, стр. 1

тел. +7495 7995699; факс +7495 7995698

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 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.



Подготовка Турбухалера 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 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. Выполните описанную процедуру дважды.



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 Пульмикорт® Турбухалер®

Для приема одной дозы препарата следуйте процедуре, описанной ниже.

1. Отвинтите и снимите колпачок.
2. **Держите ингалятор вертикально дозатором вниз** (рис. 2). Не держите ингалятор за мундштук, когда 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.
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.

5. **Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо 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.



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

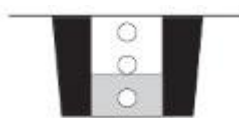
Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой тканью.

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.



Утилизация

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

Пульмикорт и Турбухалер – товарные знаки, собственность компании АстраЗенека.

© AstraZeneca 2006-2016