ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬМІКОРТ

(PULMICORT®)

Склад:

діюча речовина: будесонід (budesonide);

1 мл суспензії для розпилення містить 0,25 мг або 0,5 мг будесоніду;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію цитрат, динатрію едетат, полісорбат 80, кислота лимонна безводна, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для розпилення.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія, що легко ресуспендується, білого або майже білого кольору, наповнена в однодозові контейнери з пластику.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Будесонід є глюкокортикостероїдом із сильною місцевою протизапальною дією.

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів у лікуванні бронхіальної астми остаточно не з’ясований. Імовірно, важливу роль відіграють такі протизапальні ефекти, як пригнічення вивільнення медіаторів запалення та пригнічення опосередкованої цитокінами імунної відповіді. Активність будесоніду, визначена за спорідненістю з глюкокортикостероїдними рецепторами, приблизно у 15 разів більша, ніж у преднізолону.

Клінічна ефективність

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 пацієнтів із гіперактивністю дихальних шляхів.

Дослідження продемонстрували, що чим раніше від початку нападу бронхіальної астми починається лікування будесонідом, тим кращого функціонування легень можна очікувати.

Дані клінічної безпеки

Вплив на концентрацію кортизолу в плазмі крові:

У дослідженнях за участю здорових добровольців при застосуванні лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер спостерігалось дозозалежне зменшення рівня кортизолу в плазмі крові та сечі. При застосуванні у рекомендованих дозах Пульмікорт Турбухалер спричиняє суттєво менший вплив на функцію надниркових залоз, ніж преднізолон у дозі 10 мг, що було продемонстровано тестами на адренокортикотропний гормон (АКТГ).

Діти

Клінічна ефективність при бронхіальній астмі

Ефективність суспензії для розпилення Пульмікорт вивчали під час численних досліджень, які продемонстрували ефективність лікарського засобу при застосуванні один чи два рази на добу для лікування персистуючої бронхіальної астми у дорослих та дітей. Нижче наведено кілька прикладів репрезентативних досліджень.

У дітей віком від 3 років при застосуванні доз до 400 мкг на добу системних ефектів не спостерігалося. При 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. Ця інформація стосується лікарського засобу Пульмікорт, який застосовують у формі спрею для інгаляцій та порошку для інгаляцій.

Бронхіальна астма, так само як і застосування інгаляційних кортикостероїдів, може спричиняти затримку росту. Обмежені дані довгострокових досліджень свідчать про те, що більшість дітей та підлітків, які отримували терапію інгаляційним будесонідом, у кінцевому підсумку досягали цільового зросту в дорослому віці. Однак спостерігається початкове невелике, але минуще зниження темпів росту (приблизно на 1 см). Зазвичай це відбувається протягом першого року лікування.

Бронхіальна астма фізичного навантаження

Інгаляційна терапія будесонідом ефективна для профілактики симптомів астми, спричиненої фізичним навантаженням.

Клінічне застосування: загострення хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ)

Декілька досліджень будесоніду, суспензії для розпилення, в дозі 4–8 мг/добу продемонстрували ефективність у лікуванні загострень ХОЗЛ.

Ефективність будесоніду було оцінено у відкритому рандомізованому порівняльному дослідженні за участю 78 госпіталізованих пацієнтів із загостреннями ХОЗЛ у двох паралельних групах, які застосовували будесонід, суспензію для розпилення, (n = 37) в дозі 4 мг/добу (2 мг двічі на добу) або внутрішньовенну інфузію преднізолону в дозі 120–180 мг/добу (n = 41) протягом 7–14 діб. У пацієнтів, які застосовували будесонід, суспензію для розпилення, або преднізолон, спостерігалося подібне покращення показників об'єму форсованого видиху за першу секунду (ОФВ1), насичення крові киснем, виміряне за допомогою пульсоксиметрії (SpO_2), та симптомів (тест для оцінки ХОЗЛ – COPD Assessment Test™ (CAT)).

У багатоцентровому рандомізованому контрольованому простому сліпому дослідженні за участю 471 пацієнта із загостренням ХОЗЛ призначали будесонід, суспензію для розпилення, в дозі 6 мг/добу (по 2 мг тричі на добу) або внутрішньовенну ін'єкцію метилпреднізолону (40 мг/добу) протягом 10 діб. Клінічна ефективність будесоніду, суспензії для розпилення, у порівнянні із системним метилпреднізолоном, виміряна за ОФВ1, парціальним тиском CO_2 в крові ($PaCO_2$) та симптомами (тест CAT), була порівнянна, тоді як показники парціального тиску O_2 в крові (PaO_2) продемонстрували більше покращення в групі метилпреднізолону.

У подвійному сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні за участю 199 пацієнтів із загостренням ХОЗЛ застосовували будесонід, суспензію для розпилення, в дозі 8 мг/добу (по 2 мг 4 рази/добу, (n = 71)) або 30 мг перорального преднізолону кожні 12 годин (n = 62) або плацебо (n = 66) протягом 3-х діб. Покращення постбронхолітичного ОФВ1 у порівнянні з плацебо становило 0,10 л для будесоніду та 0,16 л для преднізолону; різниця між групами активного лікування не була статистично значущою. Частка пацієнтів з клінічним покращенням постбронхолітичного ОФВ1 не менше ніж 0,15 л була вищою в групі будесоніду, суспензії для розпилення (34 %), і в групі преднізолону (48 %), ніж у групі плацебо (18 %). Відмінності були статистично значущими для обох груп активного лікування у порівнянні з плацебо ($p < 0,05$), але не між групами активного лікування.

Клінічне застосування: круп

У низці досліджень за участю дітей із крупом порівнювали терапію лікарським засобом Пульмікорт та плацебо.

Приклади репрезентативних досліджень, у яких вивчали застосування лікарського засобу Пульмікорт для лікування дітей із крупом, наведені нижче.

Ефективність застосування дітям із крупом легкої та помірної тяжкості

З метою визначити, чи має лікарський засіб Пульмікорт позитивний вплив на симптоми крупу та чи скорочує таке лікування тривалість госпіталізації, було проведено рандомізоване

подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження за участю 87 дітей (віком від 7 місяців до 9 років), які були госпіталізовані з клінічним діагнозом круп. Учасники отримали початкову дозу лікарського засобу Пульмікорт (2 мг) або плацебо з подальшим введенням дози лікарського засобу Пульмікорт 1 мг або плацебо кожні 12 годин. Лікарський засіб Пульмікорт за статистикою значно покращував показники оцінки симптомів крупу через 12 і 24 години, а також через 2 години у пацієнтів з початковою оцінкою симптомів крупу на рівні вище 3 балів. Тривалість госпіталізації також скорочувалася на 33 %.

Ефективність застосування дітям з помірним і тяжким крупом

З метою порівняння ефективності терапії лікарським засобом Пульмікорт та плацебо було проведено рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження за участю 83 немовлят і дітей (віком від 6 місяців до 8 років), які були госпіталізовані з клінічним діагнозом круп. Пацієнти отримували лікарський засіб Пульмікорт у дозі 2 мг або плацебо кожні 12 годин протягом не більше 36 годин або до моменту виписки. Загальний бал оцінки симптомів крупу визначали перед введенням ліків і через 0, 2, 6, 12, 24, 36 і 48 годин після введення початкової дози. Через 2 години у групах лікарського засобу Пульмікорт та плацебо відзначали однакові покращення оцінки симптомів крупу без статистично значущої різниці між групами. Через 6 годин оцінка симптомів крупу в групі застосування лікарського засобу Пульмікорт була статистично значно кращою, ніж у групі плацебо, і це покращення порівняно з плацебо було однаково очевидним також через 12 і 24 години.

Фармакокінетика.

Абсорбція

У дорослих системна доступність будесоніду після застосування суспензії для інгаляції Пульмікорт через струменевий небулайзер становить приблизно 15 % номінальної дози та 40–70 % дози, введеної пацієнту. Незначна частина цієї кількості обумовлена всмоктуванням лікарського засобу, що був проковтнутий. Максимальна концентрація у плазмі досягається приблизно через 10–30 хвилин після початку розпилення та становить приблизно 4 нмоль/л після застосування дози 2 мг.

Розподіл

Об’єм розподілу будесоніду становить приблизно 3 л/кг. Зв’язування з білками плазми крові – в середньому 85–90 %.

Метаболізм

Будесонід піддається значному (~90 %) метаболізму першого проходження через печінку до метаболітів з низькою глюкокортикостероїдною активністю. Глюкокортикостероїдна активність основних метаболітів, 6β-гідроксибудесоніду та 16α-гідроксипреднізолону, становить менше ніж 1 % активності будесоніду. Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю

CYP3A, що належить до підродини цитохрому P450.

Виведення

Метаболіти будесоніду виводяться переважно нирками у незміненій або кон'югованій формі. Будесонід у незміненій формі в сечі не виявляється. У здорових дорослих зазвичай високий системний кліренс будесоніду (приблизно 1,2 л/хв.), а кінцевий період напіввиведення будесоніду після внутрішньовенного введення в середньому становить 2–3 години. Фармакокінетика будесоніду пропорційна дозі при застосуванні у клінічно значущих дозах.

Лінійність/нелінійність

Кінетика будесоніду пропорційна дозі при застосуванні у клінічно значущих дозах.

Фармакокінетичне/фармакодинамічне співвідношення

Діти

У дітей віком 4–6 років, хворих на бронхіальну астму, системний кліренс будесоніду становить приблизно 0,5 л/хв. Кліренс у дітей (на 1 кг маси тіла) приблизно на 50 % перевищує кліренс у дорослих. У дітей, хворих на бронхіальну астму, період остаточного напіввиведення будесоніду після інгаляції становить приблизно 2,3 години. Приблизно такий самий показник спостерігається у здорових дорослих. У пацієнтів віком 4–6 років, хворих на бронхіальну астму, системна доступність будесоніду після введення суспензії для інгаляції Пульмікорт через струменевий небулайзер (Pari LC Jet Plus® з компресором Pari Master®) становить приблизно 6 % номінальної дози та 26 % дози, доставленої пацієнту. Системна доступність у дітей приблизно вдвічі нижча, ніж у здорових дорослих. У дітей віком 4–6 років, хворих на бронхіальну астму, максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 20 хвилин після початку розпилення та становить приблизно 2,4 нмоль/л після застосування дози 1 мг.

Показники експозиції будесоніду (C_{max} та AUC) після застосування одноразової дози 1 мг шляхом розпилення у дітей віком 4–6 років є порівнянними з такими показниками у здорових дорослих, які отримували таку саму доставлену дозу будесоніду через таку ж систему розпилення.

Фармакокінетика будесоніду в пацієнтів з порушенням функції нирок невідома. Вплив будесоніду може бути підвищеним у пацієнтів із захворюванням печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб Пульмікорт, суспензія для розпилення, показаний пацієнтам з:

- бронхіальною астмою;

· загостренням хронічного обструктивного захворювання легень в осіб без ознак гострої дихальної недостатності;

· дуже тяжким псевдокрупом (підзв’язковий ларингіт), що потребує госпіталізації.

Ця лікарська форма підходить для пацієнтів, яким складно використовувати такі пристрої, як аерозольний або порошковий інгалятор для введення лікарського засобу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу Пульмікорт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболізм будесоніду в першу чергу опосередковується дією ферменту CYP3A4. Отже, застосування інгібіторів цього ферменту, таких як кетоконазол, ітраконазол та інгібітори протеази ВІЛ, може призвести до збільшення системної експозиції будесоніду в кілька разів (див. розділ «Особливості застосування»). Оскільки дані щодо рекомендацій з дозування лікарських засобів відсутні, таких комбінацій слід уникати. Якщо цього уникнути неможливо, то період між застосуванням лікарських засобів повинен бути якомога довшим, а також можна розглянути можливість зменшення дози будесоніду.

Обмежені дані щодо зазначеної взаємодії з високими дозами інгаляційного будесоніду демонструють, що при супутньому застосуванні ітраконазолу в дозі 200 мг один раз на день введення інгаляційного будесоніду (одноразова доза 1000 мкг) призводить до суттєвого підвищення концентрації речовини у плазмі крові (в середньому в 4 рази).

Збільшення плазмових концентрацій та підвищений ефект кортикостероїдів спостерігаються у жінок, які також отримують естрогени або пероральні контрацептиви. Проте жодних істотних змін не було відзначено при супутньому застосуванні будесоніду та низькодозованих комбінованих пероральних контрацептивів.

Оскільки функція надниркових залоз може бути пригнічена, проба на стимуляцію секреції АКТГ, призначена для діагностики гіпофізарної недостатності, може показати помилковий результат (низькі значення).

Особливості застосування.

Загальна інформація

Будесонід не призначений для швидкого полегшення гострих нападів бронхіальної астми у випадках, коли вимагається застосування інгаляційних бронхолітичних засобів короткотривалої дії.

Пацієнтів слід попередити про необхідність звернутися до лікаря, якщо ефект від лікування в цілому зменшується, оскільки повторні інгаляції при тяжких нападах астми не повинні затримувати початок іншої важливої терапії. У разі різкого погіршення стану лікування необхідно доповнити застосуванням пероральних кортикостероїдів протягом короткого періоду.

Перехід з пероральних кортикостероїдів

Особлива увага необхідна при лікуванні пацієнтів, які переходять з перорального прийому кортикостероїдів, оскільки у них впродовж значного часу може зберігатися ризик порушення функції надниркових залоз. До групи ризику також можуть належати пацієнти, які потребували невідкладної терапії високими дозами кортикостероїдів або тривалого лікування найвищими рекомендованими дозами інгаляційних кортикостероїдів. У таких пацієнтів при сильному стресі можуть проявлятися ознаки та симптоми недостатності надниркових залоз. У період стресу або планових хірургічних втручань для таких пацієнтів слід враховувати можливість застосування додаткових системних кортикостероїдів.

Під час переходу з терапії пероральними кортикостероїдами на Пульмікорт пацієнти можуть відчувати такі симптоми, як біль у м’язах і суглобах. У таких випадках може знадобитися тимчасове підвищення дози перорального кортикостероїду. Якщо іноді з’являються втомлюваність, головний біль, нудота, блювання або схожі симптоми, у більшості випадків слід запідозрити недостатній ефект кортикостероїдів.

Системні ефекти інгаляційних кортикостероїдів

Можуть спостерігатися системні ефекти інгаляційних кортикостероїдів, зокрема при їх призначенні у високих дозах на тривалий строк. Ці ефекти є значно менш імовірними, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів. До можливих системних ефектів належать синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зниження мінеральної щільності кісткової тканини, катаракта, глаукома та рідше – ряд психологічних або поведінкових ефектів, зокрема психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (особливо у дітей). Тому важливо, щоб доза інгаляційного кортикостероїду була знижена до найнижчої дози, за якої підтримується ефективний контроль бронхіальної астми.

Заміна терапії системними кортикостероїдами на Пульмікорт іноді призводить до проявів алергії, таких як риніт та екзема, які раніше контролювалися системним лікуванням.

Супутнє застосування з іншими лікарськими засобами

Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з кетоконазолом, ітраконазолом, інгібіторами протеази ВІЛ або іншими потужними інгібіторами CYP3A4. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням цих лікарських засобів має бути якомога більшим (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Бронхоспазм

Як і при застосуванні інших інгаляційних засобів, після прийому дози може виникнути парадоксальний бронхоспазм із негайним посиленням хрипів. У таких випадках лікування інгаляційною формою будесоніду слід негайно припинити, оцінивши стан пацієнта, та у разі необхідності розпочати лікування альтернативними лікарськими засобами.

Застосування пацієнтам із порушеннями функції нирок

Зниження функції печінки впливає на здатність організму виводити кортикостероїди, що призводить до зниження швидкості виведення лікарського засобу та розвитку високої системної експозиції. Необхідно пам’ятати про можливий розвиток системних побічних ефектів.

Вплив на ріст

У дітей, які отримують тривале лікування кортикостероїдами, незалежно від форми лікарського засобу, що застосовується, рекомендується регулярний контроль росту. Якщо ріст сповільнюється, терапію слід переглянути з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїду. Переваги лікування кортикостероїдами необхідно оцінювати, порівнюючи з можливим ризиком затримки росту. Крім того, доцільно направити пацієнта на обстеження до дитячого пульмонолога.

Кандидоз ротової порожнини

Під час лікування інгаляційними кортикостероїдами може розвинутися кандидоз порожнини рота. Поява цієї інфекції може потребувати призначення лікування відповідними протигрибковими лікарськими засобами, а для деяких пацієнтів може бути необхідним припинення лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Інфекції дихальних шляхів

Особлива обережність необхідна у пацієнтів з активним туберкульозом легень або туберкульозом легень у латентній стадії, а також пацієнтів з грибковою або вірусною інфекцією дихальних шляхів.

Пневмонія у пацієнтів з ХОЗЛ

У пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які отримують інгаляційні кортикостероїди, спостерігалося підвищення частоти випадків пневмонії, включно з пневмонією, що потребує госпіталізації. Існують деякі докази підвищеного ризику виникнення пневмонії при підвищенні дози кортикостероїду, проте це не було остаточно продемонстровано в жодному з досліджень.

Для інгаляційних кортикостероїдних лікарських засобів відсутні вичерпні клінічні докази внутрішньокласових розбіжностей у величині ризику розвитку пневмонії.

Лікарям потрібно бути уважними щодо можливого розвитку пневмонії в пацієнтів з ХОЗЛ, оскільки клінічні ознаки цього інфекційного захворювання збігаються із симптомами загострення ХОЗЛ.

Фактори ризику розвитку пневмонії у пацієнтів з ХОЗЛ включають куріння, літній вік, низький індекс маси тіла (ІМТ) та тяжкий перебіг ХОЗЛ.

Порушення зору

Під час системного та місцевого застосування кортикостероїдів можуть спостерігатися порушення зору. При наявності у пацієнта таких симптомів, як розмитість зору, або інших порушень зору слід звернутися за консультацією до офтальмолога для оцінки можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні хвороби, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), про що повідомлялося після системного або місцевого застосування кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Більшість результатів проспективних епідеміологічних досліджень та постмаркетингові дані з усього світу не змогли виявити підвищеного ризику побічних ефектів для плода та новонародженої дитини, пов’язаних із застосуванням інгаляційної форми будесоніду під час вагітності. Як для плода, так і для вагітної важливо, щоб під час вагітності підтримувалося адекватне лікування астми. Як і при застосуванні під час вагітності інших лікарських засобів, користь від застосування будесоніду для вагітної слід зважити з урахуванням ризиків для плода.

Дослідження на тваринах продемонстрували, що глюкокортикостероїди можуть спричиняти порушення розвитку, проте ці дані не вважаються значимими для людини при застосуванні в

рекомендованому дозуванні.

Дослідження на тваринах також виявили вплив надлишку пренатальних глюкокортикоїдів на підвищення ризику затримки 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 погіршення перебігу бронхіальної астми.

Годування груддю

Будесонід потрапляє у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз лікарського засобу Пульмікорт не очікується жодного впливу на дитину, яка перебуває на грудному вигодовуванні, оскільки системна експозиція для дитини, що перебуває на грудному вигодовуванні, є незначною. Пульмікорт можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пульмікорт не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування при бронхіальній астмі

Дозування лікарського засобу Пульмікорт необхідно коригувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. Якщо добова доза не перевищує 1 мг, всю дозу можна застосовувати в один прийом. Якщо необхідні вищі добові дози, дозу слід розділити на два прийоми на добу. Найвищу дозу (2 мг на добу) дітям потрібно призначати тільки у разі тяжкого перебігу астми та на обмежений період часу. Підтримуюча доза має бути якомога нижчою ефективною дозою.

Початкове дозування має становити:

Діти віком від 6 місяців: 0,25–0,5 мг на добу. За необхідності дозу можна підвищити до 1 мг на добу.

Дорослі: 1–2 мг на добу.

Для підтримуючого лікування:

Діти віком від 6 місяців: 0,25–2 мг на добу.

Дорослі: 0,5–4 мг на добу. У дуже тяжких випадках дозу можна додатково збільшити.

При лікуванні пацієнтів з бронхіальною астмою, для яких є бажаним підсилити терапевтичний ефект, слід надавати перевагу збільшенню дози лікарського засобу Пульмікорт, ніж комбінованій терапії з пероральними кортикостероїдами, через нижчий ризик виникнення системних побічних ефектів.

Застосування лікарського засобу Пульмікорт дозволяє замінити або суттєво знизити дозування пероральних кортикостероїдів при збереженні контролю астми. При переході з пероральних кортикостероїдів на Пульмікорт пацієнт має бути у відносно стабільному стані. Надалі протягом 10 діб застосовують високу дозу Пульмікорту в комбінації з дозою перорального кортикостероїду, яку застосовували раніше.

Після цього дозу перорального кортикостероїду слід поступово зменшувати, наприклад на 2,5 мг/місяць преднізолону або еквівалента на місяць, до найнижчого можливого рівня. У багатьох випадках можна повністю замінити пероральний кортикостероїд лікарським засобом Пульмікорт. Для отримання додаткової інформації щодо відміни пероральних кортикостероїдів див. розділ «Особливості застосування».

Час до настання ефекту при бронхіальній астмі

Після застосування початкової дози ефект слід очікувати через кілька годин. Повний терапевтичний ефект досягається лише через декілька тижнів лікування.

Дозування при загострennі ХОЗЛ

Пацієнтів потрібно лікувати добовою дозою 4–8 мг лікарського засобу Пульмікорт, суспензії для розпилення, розділеною на два-чотири прийоми, до досягнення клінічного покращення, але не довше ніж 10 діб.

Використання небулізованого будесоніду не оцінювалося в клінічних дослідженнях за участю пацієнтів із загостренням ХОЗЛ та дихальною недостатністю, які потребують інвазивної штучної вентиляції легень або госпіталізації у відділення інтенсивної терапії.

Час до настання ефекту при загостренні ХОЗЛ

Після інгаляційного введення лікарського засобу Пульмікорт, суспензії для розпилення, для лікування загострень ХОЗЛ час до покращення симптомів порівнянний з таким при застосуванні системних кортикостероїдів.

Дозування при псевдокрупі

Для дітей, хворих на псевдокруп, звичайна доза становить 2 мг розпиленого будесоніду. Цю дозу застосовують за один прийом або за два прийоми по 1 мг з інтервалом 30 хв. Введення лікарського засобу можна повторювати кожні 12 годин, загалом щонайбільше до 36 годин або до клінічного покращення.

Дітям, які не можуть вдихати через насадку, можна використовувати дихальну маску.

Загальна інформація

Порушення функції печінки або нирок

Досвід лікування пацієнтів з порушеннями печінкової та ниркової функцій відсутній. Оскільки будесонід виводиться головним чином шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати підвищення експозиції у пацієнтів з тяжким цирозом печінки.

Таблиця дозування

Доза (мг)	Об’єм лікарського засобу Пульмікорт, суспензія для розпилення	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	1 мл*	-
0,5	2 мл	-
0,75	3 мл	-
1	-	2 мл
1,5	-	3 мл
2	-	4 мл
4	-	8 мл

* *Слід довести до 2 мл за допомогою 0,9 % сольового розчину або розчину для небулайзера, див. «Інструкція з використання та поводження».*

Спосіб застосування

Вказівки щодо правильного застосування лікарського засобу Пульмікорт, суспензії для розпилення

Пульмікорт, суспензію для розпилення, вдихають за допомогою струменевого небулайзера з

насадкою або відповідною дихальною маскою.

Важливо, щоб пацієнт дихав спокійно та рівномірно через насадку небулайзера, оскільки будесонід, який використовують у вигляді лікарського засобу Пульмікорт, суспензія для розпилення, потрапляє в легені під час вдиху.

Після інгаляції пацієнтам слід промивати ротову порожнину водою, щоб мінімізувати ризик орофарингеального кандидозу.

ПРИМІТКА! Важливо надати інструкції пацієнту/опікуну вмивати водою шкіру обличчя після застосування дихальної маски для запобігання подразненню шкіри обличчя.

Не слід застосовувати ультразвукові небулайзери, оскільки вони доставляють пацієнтові дуже низьку дозу будесоніду. Небулайзер та компресор (пропелерний блок) слід налаштувати таким чином, щоб більшість часточок рідини, які доставляються, знаходилися у межах 3–5 мкм.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що небулайзери типу Pari Inhalierboy, Pari Master та Aiolos забезпечують порівнювальні дози будесоніду.

Кількість будесоніду, що доставляється пацієнту, варіюється в межах 11–22 % від дози, яка застосовується в небулайзері та залежить від таких факторів:

- час розпилення;
- об’єм наповнення;
- технічні характеристики компресора (пропеллерного блоку) та небулайзера;
- дихальний об’єм пацієнта;
- застосування дихальної маски або насадки.

Швидкість потоку повітря, який проходить через небулайзер, також має значення. Щоб отримати максимальну можливу дозу будесоніду, швидкість потоку повинна становити 5–8 л/хв. Об’єм наповнення має бути 2–4 мл. Доступна доза для дітей збільшується до максимальної шляхом застосування дихальної маски, яка щільно прилягає до обличчя.

Перед тим, як відкрити однодозовий контейнер, необхідно обережно струсити його.

Камеру небулайзера необхідно очищати після кожного використання. Промийте камеру та насадку або дихальну маску теплою проточною водою та застосовуйте м’якодіючий миючий засіб.

Ретельно промийте і висушіть камеру шляхом приєднання до компресора або повітроприймача.

Див. також інструкції виробника небулайзера.

Інструкція з використання та поводження

Пульмікорт, суспензію для розпилення, можна змішувати з розчином натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) та/або з розчинами для небулайзерів, які містять тербуталін, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеїн, натрію кромоглікат або іпратропію бромід. Суміш слід використати протягом 30 хв.

Невикористаний лікарський засіб або його відходи потрібно утилізувати відповідно до національних вимог.

Діти.

Пульмікорт застосовують дітям за показаннями (див. розділ «Показання» та «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Гостре передозування суспензії для розпилення Пульмікорт, навіть при застосуванні надмірних доз, найімовірніше, не буде становити клінічно значущої проблеми. При тривалому застосуванні високих доз можуть виникнути такі системні ефекти глюкокортикостероїдів, як гіперкортицизм та пригнічення функції надниркових залоз.

Побічні реакції.

Частота визначається таким чином: дуже часто (≥1/10); часто (від ≥1/100 до <1/10); нечасто (від ≥1/1000 до <1/100); рідко (від ≥1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000).

Таблиця 1. Побічні реакції лікарського засобу за системами органів та частотою.

Класи систем органів	*Частота*	*Побічні реакції*
Інфекції та інвазії	Часто	Кандидоз ротоглотки, пневмонія (у пацієнтів із ХОЗЛ)
Порушення з боку імунної системи	Рідко	Реакції підвищеної чутливості негайного та відстроченого типу*, зокрема висипання, контактний дерматит, кропив’янка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція
Порушення з боку ендокринної системи	Рідко	Ознаки та симптоми системних ефектів кортикостероїдів, зокрема пригнічення функції надниркових залоз і затримка росту**
Порушення з боку органів зору	Нечасто	Катаракта*** Розмитий зір (див. також розділ «Особливості застосування»)
	Невідомо	Глаукома
Психічні порушення	Нечасто	Тривожність, депресія
	Рідко	Неспокій, нервозність, зміни у поведінці (переважно у дітей)
	Невідомо	Порушення сну, психомоторна гіперактивність, агресія
Порушення з боку нервової системи	Нечасто	Тремор
Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння	Часто	Кашель, подразнення горла
	Рідко	Бронхоспазм, дисфонія, захриплість
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Синці
Порушення з боку скелетно-м’язової та сполучної тканини	Нечасто	М’язові спазми

* Подразнення шкіри обличчя, див. нижче.

** Стосується «Педіатричної популяції», див. нижче.

*** Див. розділ «Порушення з боку органів зору» нижче.

Іноді при застосуванні інгаляційних глюкокортикостероїдів можуть з’являтися ознаки чи симптоми побічних ефектів системних глюкокортикостероїдів, що, ймовірно, залежить від дози, часу експозиції, супутнього та попереднього впливу кортикостероїдів, а також індивідуальної чутливості.

Порушення з боку імунної системи

Іноді, коли застосовувався небулайзер з дихальною маскою, повідомлялося про таку реакцію підвищеної чутливості, як подразнення шкіри обличчя. Для запобігання подразненню після

застосування маски слід умиватися водою.

Інфекції та інвазії

Через ризик кандидозних інфекцій ротової порожнини та горла пацієнт має ополіскувати ротову порожнину водою після кожної інгаляції.

Порушення з боку органів зору

У плацебо-контрольованих дослідженнях повідомлялось, що катаракта є нечастою побічною реакцією і у групі плацебо.

Психічні порушення

В об’єднаних даних клінічних досліджень 13119 пацієнтів отримували інгаляційний будесонід та 7278 пацієнтів – плацебо. Частота тривожності становила 0,52 % при застосуванні інгаляційного будесоніду та 0,63 % – плацебо; частота депресії становила 0,67 % при застосуванні інгаляційного будесоніду та 1,15 % – плацебо.

Педіатрична популяція

Через ризик затримки росту у дітей слід регулярно контролювати параметри росту (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Використати протягом 3 місяців після відкриття конвертів з фольги.

Якщо використано лише 1 мл суспензії, решта суспензії вже не є стерильною, і її слід негайно утилізувати.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Контейнери слід зберігати у вертикальному положенні.

Зберігати контейнери у конверті з фольги для захисту від дії світла.

Несумісність.

Суспензію для розпилення Пульмікорт не слід застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, крім тих, що зазначені в «Інструкції з використання та поводження» (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Упаковка.

По 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АстраЗенека АБ/AstraZeneca AB.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Форскаргатан 18, Содертал’є, 151 36, Швеція/Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden.