

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР

(BUDESONID EASYHALER)

Склад:

діюча речовина: будесонід;

1 доза містить будесоніду 200 мкг;

допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші інгаляційні засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Будесонід – це глюкокортикостероїд із сильною місцевою протизапальною дією.

Місцевий протизапальний ефект.

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів при лікуванні бронхіальної астми остаточно не з'ясований. Ймовірно, важливе значення може мати протизапальна дія, така як інгібування вивільнення медіаторів запалення та інгібування опосередкованої цитокінами імунної відповіді.

Настання ефекту.

Після одноразової дози будесоніду, що вводиться шляхом інгаляції у ротову порожнину за допомогою інгалятора сухого порошку, покращення функції легень досягається протягом кількох годин. Доведено, що після терапевтичного застосування будесоніду, що вводиться шляхом інгаляції у ротову порожнину за допомогою інгалятора сухого порошку, покращення функції легень настає впродовж 2 днів після початку лікування, хоча для досягнення максимального ефекту може бути потрібно до 4 тижнів.

Реактивність дихальних шляхів

Також доведено, що будесонід знижує реактивність дихальних шляхів до гістаміну і метахоліну у гіперреактивних пацієнтів.

Бронхіальна астма фізичного напруження

Інгаляційний будесонід ефективно застосовують для профілактики бронхіальної астми фізичного напруження.

Функція «гіпоталамус - гіпофіз - кора надниркових залоз»

Дослідження за участю здорових добровольців показало залежний від дози вплив лікарського засобу Будесонід Ізіхейлер на рівень кортизолу у плазмі крові і сечі. У разі застосування в рекомендованих дозах будесонід виявляє менший вплив на функцію кори надниркових залоз, ніж преднізолон у дозі 10 мг, що було продемонстровано АКТГ-тестами.

Діти

Обмежені дані тривалих досліджень свідчать про те, що більшість дітей і підлітків, які проходили лікування інгаляційним будесонідом, зрештою досягали очікуваного для дорослих росту. Однак при цьому спостерігалось початкове незначне тимчасове сповільнення росту (приблизно на 1 см). Загалом це відбувається протягом першого року лікування.

Були проведені обстеження за допомогою щілинних ламп 157 дітей віком 5-16 років, які отримували середню добову дозу 504 мкг протягом 3-6 років. Результати були зіставлені з результатами у 111 дітей із бронхіальною астмою тієї ж вікової категорії. Інгаляційний будесонід не був пов'язаний з підвищеною частотою виникнення задньої субкапсулярної катаракти.

Фармакокінетика.

Активність препарату Будесонід Ізіхейлер визначається вихідною активною речовиною – будесонідом, який являє собою суміш двох епімерів (22R і 22S). У дослідженнях афінності глюкокортикоїдних рецепторів форма 22R має вдвічі більшу активність, ніж епімер 22S. Ці дві форми будесоніду не піддаються взаємному перетворенню. Кінцевий період напіввиведення для обох епімерів однаковий (2-3 години). У хворих на бронхіальну астму приблизно 15-25 % дози будесоніду, що застосовується за допомогою інгалятора Ізіхейлер, досягає легенів. Найбільша частка препарату затримується у ротоглотці і проковтується, якщо не прополоскати рот після інгаляції.

Абсорбція

Після перорального застосування будесоніду максимальна концентрація у плазмі крові ($C_{\max}$) досягається приблизно через 1-2 години, а абсолютна системна біодоступність становить 6-13 %. У плазмі крові 85-95 % будесоніду зв'язується з білками. Після інгаляції $C_{\max}$ досягається приблизно через 30 хвилин. Більша частина будесоніду, що доставляється у легені, всмоктується у системний кровообіг.

Розподіл

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

приблизно 85-90 %.

Метаболізм та виведення

Будесонід виводиться в основному шляхом метаболізму. Будесонід швидко і значною мірою метаболізується у печінці системою цитохрому P4503A4 з утворенням двох основних метаболітів. Кортикостероїдна активність цих метаболітів *in vitro* становить менше 1 % активності вихідної сполуки. Спостерігалася незначна метаболічна інактивація в легенях і сироватці крові людини.

Будесонід екскретується зі сечею і калом у формі кон'югованих і некон'югованих метаболітів.

Лінійність

Фармакокінетика будесоніду є пропорційною дозі щодо дозування.

Діти

У дітей віком 4-6 років із бронхіальною астмою системний кліренс будесоніду становить приблизно 0,5 л/хв. На 1 кг маси тіла у дітей кліренс приблизно на 50 % більший, ніж у дорослих. У дітей з бронхіальною астмою кінцевий період напіввиведення будесоніду після інгаляції становить приблизно 2,3 години (приблизно так само, як і в здорових дорослих).

Окремі групи пацієнтів

У пацієнтів із захворюваннями печінки ступінь біодоступності будесоніду може зростати.

Клінічні характеристики.

Показання.

Персистуюча астма легкого, помірного і тяжкого перебігу.

Будесонід Ізіхейлер не застосовують для лікування гострих нападів астми.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду або до лактози (яка містить невелику кількість молочних білків).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболізм будесоніду опосередковується насамперед ізоферментом CYP3A4. Тому інгібітори цього ферменту, наприклад ітраконазол, кетоконазол, ритонавір, нелфінавір, циклоспорин, етинілестрадіол, кобіцистат і тролеандоміцин, можуть у кілька разів підвищити системний ефект будесоніду.

При коротких курсах терапії (1-2 тижні) це підвищення має невелике клінічне значення, але

при тривалому прийомі його слід враховувати.

Вважається, що при одночасному застосуванні з препаратами, які містять кобіцистат, підвищується ризик виникнення системних побічних ефектів. Такої комбінації слід уникати, якщо тільки користь не перевищує підвищений ризик виникнення системних побічних реакцій при застосуванні кортикостероїдів; у таких випадках необхідно здійснювати нагляд за пацієнтами щодо розвитку системних побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів.

Оскільки відсутні дані щодо забезпечення потрібного дозування в подібних випадках, то комбінації зазначених препаратів з будесонідом необхідно уникати. Якщо це неможливо, слід максимально збільшити інтервал між прийомом цих лікарських засобів і розглянути питання про зменшення дози будесоніду.

Обмежені дані свідчать про суттєве підвищення рівня будесоніду в плазмі крові (у середньому в 4 рази) при одноразовому застосуванні високих доз будесоніду інгаляційно (1000 мкг) сумісно з ітраконазолом 200 мг.

Підвищення концентрації кортикостероїдів у плазмі крові і посилення їхньої дії спостерігалось у жінок, яким одночасно з кортикостероїдами призначали естрогени і стероїдні контрацептиви, однак жодного ефекту не спостерігалось при терапії будесонідом і супутньому прийомі низьких доз комбінованих пероральних протизаплідних препаратів. Через можливість пригнічення функції надниркових залоз тест зі стимуляцією АКТГ при діагностиці гіпофізарної недостатності може дати помилкові результати (низькі значення).

Особливості застосування.

Будесонід Ізіхейлер не призначений для лікування гострої задишки або астматичного статусу. Для лікування цих станів потрібна інгаляція короткодійних бронходилататорів.

Пацієнтам слід пам'ятати, що порошок для інгаляцій Будесонід Ізіхейлер – це профілактичний препарат, тому для забезпечення оптимальної дії його необхідно застосовувати регулярно, навіть під час відсутності симптомів бронхіальної астми, і не припиняти прийом різко.

У пацієнтів, які потребували невідкладного лікування високими дозами кортикостероїдів або які тривалий час проходили лікування найбільшими рекомендованими дозами інгаляційних кортикостероїдів, можливе порушення функції кори надниркових залоз. У цих пацієнтів можуть проявлятися ознаки і симптоми недостатності кори надниркових залоз під впливом стресу. Слід розглянути потребу в додатковому лікуванні системними кортикостероїдами у стресові періоди і при проведенні планових операцій.

У пацієнтів із залежністю від перорального прийому кортикостероїдів в анамнезі, яка обумовлена тривалою терапією системними кортикостероїдами, розвивається порушення функції кори надниркових залоз. Для її відновлення після лікування пероральними кортикостероїдами може бути потрібен значний час, тому при переведенні пацієнтів із залежністю від пероральних кортикостероїдів на будесонід може протягом досить тривалого часу зберігатися ризик порушення функції кори надниркових залоз. У таких випадках потрібно регулярно проводити контроль функції системи «гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз».

При переведенні з прийому перорально на інгаляції будесоніду можливий розвиток симптомів, які раніше пригнічувалися системною терапією глюкокортикостероїдами, наприклад симптомів алергічного риніту, екземи, м'язових і суглобних болів. Для купірування таких

симптомів, окрім терапії, потрібно використовувати специфічні методи їх лікування.

У деяких пацієнтів можливий неспецифічний розвиток загального нездужання через відміну системного прийому кортикостероїдів, незважаючи на збереження або навіть поліпшення дихальної функції. У таких випадках пацієнтам слід настійно рекомендувати продовжувати застосування інгаляцій будесоніду і відмінити пероральний прийом кортикостероїдів, незважаючи на наявність клінічних показань до відміни інгаляцій, наприклад симптомів, що свідчать про наявність недостатності кори надниркових залоз.

Як і при інших методах інгаляційної терапії, може розвинутися парадоксальний бронхоспазм, що проявляється негайним посиленням свистячих хрипів і задишки після інгаляції дози препарату. Парадоксальний бронхоспазм купірують швидкодіючими інгаляційними бронходилататорами, причому лікування слід проводити негайно. Потрібно негайно скасувати будесонід, провести обстеження пацієнта і у разі необхідності призначити альтернативні методи лікування.

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 раптового погіршення стану лікування необхідно доповнити застосуванням пероральних стероїдів протягом короткого періоду.

Під час переходу з терапії пероральними стероїдами на Будесонід Ізіхейлер у пацієнтів можуть з'явитися попередні симптоми, такі як біль у м'язах та суглобах. У таких випадках може бути потрібне тимчасове збільшення дози пероральних стероїдів. Якщо (в окремих випадках) з'являються підвищена втомлюваність, головний біль, нудота, блювання або подібні симптоми, у більшості випадків слід запідозрити недостатній ефект стероїдів.

Якщо незважаючи на належний контроль лікування виник епізод гострого диспное, потрібно застосувати швидкодіючий інгаляційний бронходилататор і переглянути призначене лікування. У разі, коли симптоми астми не вдається належним чином контролювати незважаючи на максимальну дозу інгаляційних кортикостероїдів, пацієнтам, можливо, потрібен короточасний курс системних кортикостероїдів. У таких ситуаціях терапію інгаляційними кортикостероїдами слід доповнити препаратами системної дії.

Системні ефекти прийому інгаляційних кортикостероїдів можуть спостерігатися, зокрема, при призначенні високих доз на тривалий період часу, однак вони набагато менш ймовірні, ніж наслідки прийому пероральних кортикостероїдів. Серед можливих системних ефектів синдром Кушинга, кушингоїдна зовнішність, адренальна супресія, затримка росту у дітей і підлітків, зменшення мінеральної щільності кісток, катаракта, глаукома і, набагато рідше, різні психологічні та поведінкові відхилення, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривогу, депресію або агресивність (особливо у дітей). Тому важливо, щоб доза інгаляційного кортикостероїду була доведена до мінімального рівня, при якому зберігається ефективність контролю астми.

У дітей, які протягом тривалого часу застосовують інгаляційні кортикостероїди, рекомендується регулярно вимірювати зріст. Якщо ріст уповільнюється, слід переглянути схему лікування з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїду до мінімальної можливої, що забезпечує ефективний контроль за перебігом бронхіальної астми. Крім того, необхідно направити пацієнта до педіатра-пульмонолога.

У період терапії інгаляційними кортикостероїдами може спостерігатися оральний кандидоз. З метою зменшення ризику розвитку орального кандидозу і захриплості пацієнтам потрібно

ретельно полоскати порожнину рота або чистити зуби після кожного прийому інгаляційного кортикостероїду. Оральний кандидоз може потребувати лікування належними протигрибковими препаратами, а деяким пацієнтам, можливо, навіть потрібно буде припинити лікування інгаляційними кортикостероїдами.

Загострення клінічних проявів бронхіальної астми може бути обумовлено гострими бактеріальними інфекціями дихальних шляхів, і при цьому може бути потрібне лікування відповідними антибіотиками. У таких випадках іноді може виникнути потреба у підвищенні дози інгаляційного будесоніду і проведенні короткого курсу терапії кортикостероїдами перорально. Як невідкладну терапію для купірування гострих нападів бронхіальної астми слід застосовувати швидкодіючі інгаляційні бронходилататори.

Перед початком терапії препаратом Будесонід Ізіхейлер пацієнтам з активною або неактивною формою туберкульозу легенів необхідно провести спеціальні адекватні специфічні лікувальні заходи для забезпечення контролю цього захворювання. Аналогічно пацієнтам із грибковими, вірусними або іншими інфекціями дихальних шляхів необхідно забезпечити ретельне спостереження і специфічну терапію та використовувати інгалятор Будесонід Ізіхейлер тільки у разі, коли забезпечена адекватна терапія цих інфекцій.

Пацієнтам із надлишковою секрецією слизу в дихальних шляхах може бути потрібен короткий курс терапії кортикостероїдами перорально.

Порушення функції печінки негативно впливає на виведення кортикостероїдів, знижуючи швидкість виведення і підвищуючи системну дію, тому у таких пацієнтів слід регулярно контролювати функцію системи «гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз».

Слід уникати одночасного прийому кетоконазолу, ітраконазолу, інгібіторів протеази ВІЛ та інших потужних інгібіторів ізоферменту CYP3A4. Якщо це неможливо, інтервали між прийомами взаємодіючих препаратів повинні бути максимальними.

Порушення зору

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть бути повідомлення про порушення зору. Якщо у пацієнта наявні такі симптоми, як затуманений зір або інші порушення зору, його слід направити на консультацію до офтальмолога для встановлення можливої причини, якою може бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про які повідомляли після застосування системних та місцевих кортикостероїдів.

Пацієнтам з рідкісними спадковими синдромами непереносимості лактози, недостатності лактази (синдром Лаппа) або порушення всмоктування глюкози і галактози цей препарат приймати не можна.

Лактоза – допоміжна речовина лікарського засобу – містить невелику кількість молочних білків, тому може викликати алергійні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Більшість результатів проспективних епідеміологічних досліджень та світових

постмаркетингових даних не змогли виявити підвищений ризик несприятливих наслідків для плода та новонародженої дитини від застосування інгаляційного будесоніду під час вагітності. Для плода і матері важливо підтримувати адекватне лікування астми під час вагітності. Як і у випадку з іншими препаратами, які вводяться під час вагітності, користь від прийому будесоніду для матері має переважати ризик для плода.

Дослідження на тваринах продемонстрували, що глюкокортикостероїди можуть спричиняти порушення розвитку, проте ці дані не вважаються значимими для людей при застосуванні у рекомендованому дозуванні.

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.

Слід застосовувати найменшу ефективну дозу будесоніду, необхідну для підтримки адекватного контролю астми.

Період годування груддю.

Будесонід виділяється у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз будесоніду не очікується жодного впливу на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні. Будесонід Ізіхейлер можна застосовувати під час годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування: інгаляційно. Для забезпечення оптимальної відповіді на лікування порошок для інгаляцій Будесонід Ізіхейлер слід застосовувати регулярно. Терапевтичний ефект настає через кілька днів після початку прийому і досягає максимуму через кілька тижнів лікування.

При переведенні пацієнта на Будесонід Ізіхейлер з інших інгаляторів схему лікування потрібно підбирати індивідуально. При цьому слід враховувати попередню активну речовину, дозування і спосіб застосування лікарського засобу.

Бронхіальна астма

Дозування препарату Будесонід Ізіхейлер слід підбирати індивідуально.

Доза завжди має бути знижена до мінімальної, необхідної для забезпечення ефективного контролю перебігу бронхіальної астми.

Дозування 2 рази на добу

Дорослі (у тому числі пацієнти літнього віку) і підлітки віком від 12 років: на початку терапії, при тяжкому перебігу астми, при зниженні дози або при відміні пероральних глюкокортикостероїдів доза становить 200-1600 мкг на добу, розподілена на 2 інгаляції.

Легкий або помірний перебіг астми: доза становить 200-800 мкг на добу, розподілена на 2 інгаляції. У періоди тяжкого перебігу астми добова доза може бути збільшена до 1600 мкг, розподілена на 2 інгаляції.

Діти віком 5-12 років: доза становить 200-800 мкг на добу, розподілена на 2 інгаляції. У періоди тяжкого перебігу астми добову дозу можна збільшити до 800 мкг.

Дозування 1 раз на добу

Дорослі (у тому числі пацієнти літнього віку) і підлітки віком від 12 років: доза становить 200-800 мкг на добу при бронхіальній астмі легкого і помірного перебігу у пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні глюкокортикостероїди.

Пацієнтам, у яких перебіг захворювання вже контролювався інгаляційними стероїдами (наприклад, будесонідом або беклометазону дипропіонатом), що призначаються 2 рази на добу, дозу можна збільшити до 800 мкг на добу.

Діти віком 5-12 років: доза становить 200-400 мкг на добу при бронхіальній астмі легкого і помірного перебігу у пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні глюкокортикостероїди або у яких перебіг захворювання вже контролювався інгаляційними стероїдами (наприклад, будесонідом або беклометазону дипропіонатом), що призначаються 2 рази на добу.

Пацієнта потрібно переводити на інгаляції препарату 1 раз у добу в тій же добовій дозі (враховуючи особливості препарату і спосіб введення). Після цього дозу потрібно знизити до мінімальної, необхідної для забезпечення ефективного контролю перебігу бронхіальної астми. Пацієнтів слід навчити приймати препарат 1 раз на добу, ввечері. Важливо, щоб прийом препарату був постійним і проводився в один і той же час щовечора.

Даних для вироблення рекомендацій з переведення пацієнтів, які раніше не отримували інгаляційні глюкокортикостероїди, на інгаляції препаратом Будесонід Ізіхейлер 1 раз на добу недостатньо.

Пацієнтам, які одержують препарат 1 раз на добу, слід рекомендувати при погіршенні перебігу бронхіальної астми (наприклад, при підвищенні частоти застосування бронходилататорів або при збереженні симптомів з боку органів дихання) подвоювати дозу кортикостероїдів, які вони приймають, шляхом переходу на їх інгаляції 2 рази на добу. При цьому пацієнтам слід рекомендувати якомога швидше звернутися до лікаря.

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

У пацієнта постійно під рукою повинні бути швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, призначені для купування нападів бронхіальної астми.

Пацієнти, які застосовують пероральні стероїди

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

Досвіду лікування пацієнтів із порушеннями функції печінки та нирок немає. Оскільки будесонід виводиться головним чином шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати посиленого ефекту у пацієнтів з тяжким цирозом печінки.

Інструкції з використання і догляду

Інгалятор Ізіхейлер управляється потоком повітря, що вдихається. Це означає, що, коли пацієнт вдихає повітря через мундштук, речовина потрапляє у дихальні шляхи разом з повітрям, що вдихається.

Важливо звернути увагу пацієнта на таке:

- Необхідно уважно ознайомитися з інструкцією щодо використання.
- Після розкриття ламінованого пакета рекомендується зберігати пристрій у захисному контейнері, щоб захистити його від ударів і забезпечити надійну роботу пристрою.
- Струшувати пристрій і приводити його в дію перед кожною інгаляцією.
- У положенні сидячи або стоячи вдихати через мундштук досить активно і глибоко, щоб забезпечити надходження в легені оптимальної дози речовини.
- Не видихати через мундштук, оскільки це призведе до зниження доставленої дози. Якщо це все-таки трапилося, необхідно постукати інгалятором по поверхні столу або по долоні руки, щоб видалити порошок із мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Не приводити пристрій у дію більше одного разу без інгаляції порошку. Якщо це все-таки трапилося, пацієнту необхідно постукати інгалятором по поверхні столу або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Завжди надягати пилозахисний ковпачок і закривати кришку захисного контейнера після використання інгалятора, щоб запобігти випадковому розпиленню порошку із пристрою (яке може призвести або до передозування, або до інгаляції недостатньої кількості препарату при наступному використанні інгалятора).
- Промивати рот водою або чистити зуби після інгаляції, щоб звести до мінімуму ризик розвитку орофарингеального кандидозу і хрипоті.
- Регулярно прочищати мундштук сухою серветкою. Для очищення не можна

використовувати воду, оскільки порошок гігроскопічний.

- Замінити інгалятор Будесонід Ізіхейлер, коли на лічильнику з'являється нуль, навіть якщо всередині пристрою все ще видно певну кількість порошку.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 5 років.

Передозування.

Симптоми передозування

Частота гострих токсичних реакцій на будесонід низька. При тривалому застосуванні надмірно високих доз препарату можуть розвиватися системні реакції на глюкокортикостероїди, такі як підвищення чутливості до інфекцій, розвиток гіперкортицизму і пригнічення функції надниркових залоз. Може спостерігатися атрофія кори надниркових залоз і погіршуватися здатність адаптуватися до стресу.

Лікарська терапія при передозуванні препарату.

При гострому передозуванні, навіть при надмірних дозах, клінічних проблем не очікується. Лікування інгаляціями будесоніду слід продовжувати у дозі, що рекомендується для контролю за перебігом бронхіальної астми. Функція «гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз» відновлюється через кілька днів.

У стресових ситуаціях як запобіжний захід може бути потрібне призначення кортикостероїдів (наприклад, високих доз гідрокортизону). Пацієнтів з атрофією кори надниркових залоз вважають стероїдозалежними і до досягнення стабілізації стану підбирають їм адекватну підтримуючу терапію системним кортикостероїдом.

Побічні реакції.

Можливі побічні реакції представлені за системами органів і розподілені за частотою розвитку: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити з наявних даних).

Інфекційні і паразитарні захворювання

Часто: орофарингеальний кандидоз.

З боку імунної системи

Рідко: реакції підвищеної чутливості негайного та відстроченого типу (у тому числі висипання, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк і анафілактична реакція).

З боку ендокринної системи

Рідко: гіпокортицизм, гіперкортицизм, ознаки і симптоми системного впливу кортикостероїдів, у тому числі пригнічення функції кори надниркових залоз і затримка росту*.

Психічні розлади

Рідко: зміни поведінки (переважно у дітей), занепокоєння, нервозність.

Нечасто: тривога**, депресія**.

Частота невідома: психомоторна гіперактивність, порушення сну, агресивність, дратівливість, психоз.

З боку органів зору

Дуже рідко: глаукома.

Нечасто: катаракта***, затуманений зір*** (також див. розділ «Особливості застосування»).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння

Часто: кашель, подразнення горла.

Рідко: захриплість, дисфонія, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: утруднення ковтання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідко: свербіж, еритема, гематома, утворення синців.

З боку скелетно-м'язової і з'єднувальної тканини

Нечасто: спазм м'язів, остеопороз (при довготривалому застосуванні).

Дуже рідко: зниження щільності кісткової тканини.

З боку нервової системи

Нечасто: тремор.

Лікування інгаляціями будесоніду може призводити до розвитку кандидозної інфекції глотки і порожнини рота. Клінічний досвід показує, що кандидозна інфекція розвивається рідше, якщо інгаляції проводити до їди і/або полоскати порожнину рота після інгаляції. У більшості випадків при цьому захворюванні ефективні місцеві протигрибкові препарати, а лікування інгаляціями будесоніду припиняти не потрібно.

Інколи ознаки або симптоми системних глюкокортикостероїдних ефектів можуть виникати при застосуванні інгаляційних глюкокортикостероїдів, ймовірно, залежно від дози, часу експозиції, супутнього та попереднього впливу кортикостероїдів та індивідуальної чутливості. До можливих системних побічних ефектів належать: пригнічення функції надниркових залоз, уповільнення росту у дітей і підлітків, зниження мінеральної щільності кісткової тканини, катаракта, глаукома, а також схильність до інфекційних захворювань. Може бути порушена здатність адаптуватися до стресу. Проте ймовірність розвитку описаних системних побічних ефектів для інгаляційної лікарської форми будесоніду виявляється значно нижчою, ніж для пероральних кортикостероїдів.

**Діти.* Через небезпеку затримки росту у дітей і підлітків зріст пацієнтів необхідно регулярно контролювати.

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

******* Також у плацебо-контрольованих дослідженнях повідомляли про катаракту як про нечастий побічний ефект у групі застосування плацебо.

Термін придатності. 3 роки в ламінованому пакеті.

Використати протягом 6 місяців після розкриття ламінованого пакета.

Умови зберігання.

До розкриття ламінованого пакета препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Після розкриття ламінованого пакета зберігати при температурі не вище 30 °С в захищеному від вологи місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

По 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Оріонінтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.