

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Будіксон Неб

Budixon Neb

Склад:

діюча речовина: будесонід;

1 мл суспензії для розпилення містить 0,125 мг, 0,25 мг або 0,5 мг будесоніду;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію хлорид, твін-80, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для розпилення.

Основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна суспензія.

Фармакотерапевтична група.

Інгаляційні засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Будесонід – це глюкокортикостероїд із сильною місцевою протизапальною дією, частота та тяжкість побічних ефектів якого нижча, ніж у пероральних кортикостероїдів.

Місцевий протизапальний ефект

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів при лікуванні бронхіальної астми остаточно не з'ясований. Ймовірно, відіграють важливу роль протизапальні ефекти за участі Т-клітин, еозинофілів і опасистих клітин. Ці реакції полягають в інгібуванні вивільнення медіаторів запалення та пригніченні опосередкованої цитокінами імунної відповіді. Сила дії будесоніду, що вимірюється як спорідненість до глюкокортикостероїдного рецептора, приблизно у 15 разів перевищує силу дії преднізолону.

Клінічне дослідження за участю пацієнтів з астмою, в якому порівнювались інгаляційна та пероральна лікарські форми будесоніду в дозах, розрахованих для досягнення близької за значенням системної біодоступності, показало статистично значущу перевагу ефективності інгаляційного будесоніду, на відміну від перорального будесоніду, порівняно з плацебо. Таким

чином, терапевтичний ефект стандартних доз інгалаційного будесоніду може значною мірою пояснюватися безпосередньою дією на дихальні шляхи.

У провокаційному дослідженні в результаті попереднього лікування будесонідом протягом 4 тижнів спостерігалось зменшення звуження бронхів при астматичних реакціях як негайного, так і пізнього типів.

Реактивність дихальних шляхів

Будесонід чинить протизапальну дію, що призводить до зменшення звуження бронхів при алергічних реакціях як негайного, так і пізнього типів. У пацієнтів із гіперреактивністю бронхів будесонід знижує реактивність дихальних шляхів на гістамін та метахолін.

Дослідження довели, що чим раніше розпочнеться лікування будесонідом після виникнення проявів бронхіальної астми, тим більшого покращення легеневої функції можна сподіватись.

У дослідженнях за участю здорових добровольців при застосуванні препарату у формі суспензії для інгалації спостерігався дозозалежний вплив на рівень кортизолу у плазмі крові і сечі. При застосуванні у рекомендованих дозах будесонід значно менше впливає на функцію надниркових залоз, ніж преднізон у дозі 10 мг, що підтверджено аналізами на АКТГ.

У дітей старше 3 років не відмічався системний вплив після прийому доз до 400 мг на добу. Після прийому від 400 до 800 мг на добу міг з'явитися системний ефект, натомість у випадку застосування доз більше 800 мг на добу такий ефект спостерігався часто.

Бронхіальна астма фізичного напруження

Терапія інгалаційним будесонідом ефективно використовувалася для профілактики спричинених фізичним навантаженням нападів астми.

Вплив на концентрацію кортизолу у плазмі крові

У дослідженнях за участю здорових добровольців при застосуванні будесоніду у формі суспензії для розпилення спостерігався дозозалежний вплив на рівень кортизолу у плазмі крові і сечі. Будесонід при застосуванні у рекомендованих дозах значно менше впливає на функцію надниркових залоз, ніж преднізон у дозі 10 мг, що підтверджено аналізами на АКТГ.

Діти

Клінічне застосування: бронхіальна астма

Ефективність будесоніду вивчалася у великій кількості досліджень, які продемонстрували ефективність препарату у дорослих і дітей в режимі застосування 1-2 рази на день для профілактичного лікування персистуючої астми.

Клінічне застосування: круп

У ряді досліджень за участю дітей, хворих на круп, порівнювали лікування будесонідом у формі суспензії для небулізації та застосування плацебо. Приклади репрезентативних досліджень, в яких вивчали його застосування для лікування дітей із крупом, наведені нижче.

Ефективність застосування дітям із крупом легкої та помірної тяжкості

Щоб з метою визначити, чи покращує будесонід у формі суспензії для розпилення показники симптомів крупу і 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 крупу. Учасники отримали початкову дозу будесоніду (2 мг) у формі суспензії для небулізації або плацебо з подальшим введенням препарату у дозі 1 мг або плацебо кожні 12 годин. Будесонід у формі суспензії для небулізації достовірно покращував показники оцінки крупу через 12 і 24 години, а також через 2 години у пацієнтів із початковою оцінкою симптомів крупу на рівні вище 3 балів. Тривалість госпіталізації також скорочувалася на 33 %.

Ефективність застосування дітям з помірним та тяжким крупом

З метою порівняння ефективності лікування будесонідом і 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 синдрому крупу. Пацієнти отримували будесонід у формі суспензії для небулізації в дозі 2 мг або плацебо кожні 12 годин протягом не більше 36 годин або до виписки. Загальний бал оцінки симптомів крупу визначали перед введенням лікарського засобу і через 2, 6, 12, 24, 36 і 48 годин після введення початкової дози. Через 2 години в групах будесоніду і плацебо відзначали однакові покращення оцінки симптомів крупу, статистична значущість різниці між групами була відсутня. Через 6 годин оцінка симптомів крупу в групі будесоніду була достовірно кращою, ніж у групі плацебо, і це покращення порівняно з плацебо було однаково очевидним також через 12 і 24 години.

Фармакокінетика.

Всмоктування

У дорослих людей системна доступність будесоніду після застосування суспензії для розпилення через струменевий небулайзер становить приблизно 15 % номінальної дози і 40–70 % дози, введеної пацієнту. Незначна частина цієї кількості обумовлена всмоктуванням препарату, що був проковтнутий. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) 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 маси тіла. 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 будесоніду, 6 β -гідроксибудесоніду та 16 α -гідроксипреднізолону, становить менше 1 % активності будесоніду.

Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю ферменту CYP 3A4, що належить до підродини цитохрому P450.

Виведення

Метаболіти будесоніду виводяться переважно нирками у незмінній або кон'югованій формі. Будесонід у незмінній формі у сечі не виявляється. У здорових дорослих добровольців зазвичай високий системний кліренс будесоніду (приблизно 1,2 л/хв), а кінцевий період напіввиведення будесоніду після внутрішньовенного введення в середньому становить 2-3 години.

Лінійність

Кінетика будесоніду пропорційна дозі при застосуванні в клінічно значущих дозах.

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, кінцевий період напіввиведення будесоніду після інгаляції становить близько 2,3 години. Приблизно такий самий показник спостерігається у здорових добровольців. У дітей віком 4-6 років, хворих на бронхіальну астму, системна доступність будесоніду після введення суспензії для інгаляції через струменевий небулайзер (Pari LC Jet Plus із компресором Pari Master) становить приблизно 6 % номінальної дози та 26 % дози, доставленої пацієнту. Системна доступність у дітей приблизно вдвічі нижча, ніж у дорослих.

У дітей віком 4-6 років, хворих на бронхіальну астму, $C_{\max}$ досягається в межах 20 хв після початку розпилення та становить приблизно 2,4 нмоль/л після застосування дози 1 мг. Показники експозиції будесоніду ($C_{\max}$ і AUC) після застосування одноразової дози 1 мг шляхом розпилення у дітей віком 4-6 років є порівнянними з цими показниками у здорових дорослих добровольців, які одержували будесонід у такій же дозі через таку ж систему розпилення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат містить потужний негалогенізований кортикостероїд – будесонід, призначений для лікування бронхіальної астми у пацієнтів, для яких застосування інгаляторів із розпиленням лікарських засобів стиснутим повітрям або у вигляді лікарської форми сухого порошку є неефективним або недоцільним.

Будіксон Неб рекомендується для застосування немовлятам і дітям, хворим на круп (ускладнення гострої вірусної інфекції верхніх дихальних шляхів, що також відоме як ларинготрахеобронхіт або підзв'язковий ларингіт), що є показанням для госпіталізації.

Препарат призначений для лікування загострення хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ), у разі якщо визнано обґрунтованим застосування будесоніду у вигляді суспензії для розпилення.

Препарат не показаний для полегшення гострих нападів астми або астматичних станів і апное.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду або до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю CYP3A4. Інгібітори цього ферменту, наприклад кетоконазол та ітраконазол, можуть у декілька разів підвищувати системну експозицію будесоніду (див. розділи «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування»). Оскільки дані щодо дозування відсутні, рекомендується уникати супутнього застосування цих лікарських засобів. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням цих лікарських засобів має бути якомога довшим, крім того, варто розглянути питання про зменшення дози будесоніду. Існує ймовірність, що інші потужні інгібітори CYP3A4 також призводять до суттєвого підвищення рівня будесоніду в плазмі.

Обмежені дані щодо подібної взаємодії з високими дозами інгаляційного будесоніду демонструють, що при супутньому застосуванні ітраконазолу в дозі 200 мг 1 раз на добу введення інгаляційного будесоніду (одноразова доза 1000 мкг) призводить до суттєвого підвищення концентрації речовини у плазмі крові (в середньому у 4 рази).

У жінок, які одночасно приймали естрогени або гормональні контрацептиви, підвищувалася концентрація будесоніду у плазмі крові і посилювався ефект глюкокортикостероїдів, однак при застосуванні будесоніду разом із низькими дозами комбінованих пероральних контрацептивів цей ефект був відсутній.

Через можливе пригнічення функції надниркових залоз тест зі стимуляцією АКТГ для діагностики гіпофізарної недостатності може давати помилкові результати (низькі значення).

Діти

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю дорослих.

Особливості застосування.

Будесонід не призначений для швидкого усунення гострих епізодів астми, що вимагають застосування інгаляційних бронходилататорів швидкої дії.

На тлі лікування інгаляційними глюкокортикостероїдами може розвинутися кандидоз ротової порожнини. Ця інфекція може потребувати застосування відповідних протигрибкових препаратів, а для деяких пацієнтів може виникнути необхідність припинення лікування інгаляційними глюкокортикостероїдами.

Слід уникати супутнього прийому будесоніду з кетоконазолом, інгібіторами протеази ВІЛ або іншими потужними інгібіторами ізоферменту CYP 3A4. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням цих лікарських засобів та будесоніду має бути якомога довшим (див. розділ

«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Необхідно дотримуватися особливої обережності під час зміни терапії з пероральних глюкокортикостероїдів на лікування препаратами для інгаляції. У цей період існує ризик виникнення тимчасової недостатності надниркових залоз.

У пацієнтів, яким була необхідна невідкладна терапія глюкокортикостероїдами у високих дозах або тривале лікування інгаляційними глюкокортикостероїдами у найвищій рекомендованій дозі, також існує ризик розвитку порушення функції надниркових залоз у разі важкого стресу. У стресових ситуаціях або на період планового оперативного втручання можна розглянути збільшення дози пероральних глюкокортикостероїдів.

У період зменшення дози глюкокортикостероїдів деякі пацієнти можуть відчувати неспецифічні симптоми, наприклад м'язово-суглобовий біль. Виникнення таких симптомів, як втома, головний біль, нудота, блювання або інших схожих симптомів вказує на системну недостатність глюкокортикостероїдів.

Під час переходу з терапії пероральними глюкокортикостероїдами на лікування інгаляційними стероїдами може викликати появу алергічних реакцій, наприклад риніту або екземи, що раніше гальмувалися препаратом системної дії. З приводу цих станів слід призначити специфічне лікування антигістамінними засобами та (або) препаратами місцевої дії.

При застосуванні будь-яких інгаляційних глюкокортикостероїдів можуть виникати системні ефекти, особливо при застосуванні високих доз протягом тривалого періоду часу. Ймовірність виникнення таких ефектів значно менша при застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, ніж пероральних.

Можливі системні ефекти включають синдром Іценка-Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення функції надниркових залоз, затримку росту у дітей та підлітків, зниження мінеральної щільності кісток, катаракту, глаукому, ряд психічних і поведінкових розладів, у тому числі психомоторну гіперактивність, порушення сну, занепокоєння, депресію або прояви агресії, особливо у дітей (див. розділ «Побічні реакції»). Тому дозу інгаляційних глюкокортикостероїдів слід титрувати до найменшої ефективної дози, при якій зберігається ефективний контроль бронхіальної астми.

Препарат слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам з активною або неактивною формою туберкульозу легень та грибковими або вірусними інфекціями дихальних шляхів.

Як і у разі інших видів інгаляційної терапії, безпосередньо після застосування будесоніду може виникнути парадоксальний бронхоспазм, що супроводжується посиленням свистячого дихання одразу після інгаляції. Якщо таке трапиться, лікування інгаляційним будесонідом слід негайно припинити і оцінити стан пацієнта та, за потреби, розпочати альтернативну терапію.

Пацієнтів слід повідомити про необхідність звернення до лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються при систематичному прийомі рекомендованих доз препарату.

У випадку загострення симптомів слід призначити додатковий короткий курс терапії пероральними глюкокортикостероїдами.

Порушення печінкової функції може впливати на виведення глюкокортикостероїдів з організму, оскільки зменшується швидкість виведення та збільшується системна експозиція. Необхідно попередити пацієнта про можливий розвиток побічних ефектів.

Пневмонія у пацієнтів із ХОЗЛ

У пацієнтів із ХОЗЛ, які приймають інгаляційні кортикостероїди, спостерігається збільшення частоти розвитку пневмонії, в тому числі пневмонії з необхідністю госпіталізації. Є деякі докази збільшення ризику виникнення пневмонії у зв'язку зі збільшенням дози стероїдів, але це не було однозначно доведено в усіх дослідженнях.

Немає однозначних клінічних доказів відмінностей поміж препаратами, що містять інгаляційні кортикостероїди, які стосуються ступеня ризику виникнення пневмонії.

Лікарі повинні особливо уважно спостерігати за пацієнтами з ХОЗЛ, перевіряти, чи не розвивається в них пневмонія, у зв'язку з тим, що клінічні симптоми таких захворювань та загострення ХОЗЛ часто схожі.

До факторів ризику виникнення пневмонії у пацієнтів з ХОЗЛ зараховуються: актуальне паління тютюну, літній вік, низький індекс маси тіла (ІМТ) та тяжка форма ХОЗЛ.

Порушення зору

Порушення зору може бути наслідком системного впливу та місцевого застосування кортикостероїдів. Якщо у пацієнта виникнуть такі симптоми, як затуманений зір або інші порушення зору, необхідно розглянути потребу направити його до окуліста з метою визначення можливих причин цих явищ, до яких можуть зараховуватися катаракта, глаукома або рідкі захворювання так, як центральна серозна хоріоретинопатія (CSCR), що спостерігалася після загального та місцевого прийому кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Більшість результатів проспективних епідеміологічних досліджень та міжнародні дані, одержані у післяреєстраційний період, вказують на те, що лікування інгаляційним будесонідом під час вагітності не призводило до небажаного впливу на здоров'я плода/новонародженої дитини. Забезпечення відповідної терапії бронхіальної астми важливе як для плода, так і для матері. Дослідження на тваринах продемонстрували, що глюкокортикостероїди можуть спричиняти порушення розвитку. Проте ці дані не вважаються значущими для людини при застосуванні рекомендованих доз, але терапію інгаляційним будесонідом потрібно регулярно переглядати і застосовувати препарат у найнижчій ефективній дозі.

Введення будесоніду під час вагітності вимагає ретельного зважування користі для жінки порівняно з ризиком для плода. Інгаляційним глюкокортикостероїдам слід надавати перевагу перед пероральними глюкокортикостероїдами з огляду на меншу вираженість системних ефектів при застосуванні у дозах, необхідних для досягнення однакової відповіді з боку органів дихання.

Період годування груддю

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

Підтримуюче лікування інгаляційним будесонідом (200 або 400 мкг 2 рази на добу) у жінок із бронхіальною астмою, які годують груддю, призводить лише до незначної системної експозиції будесоніду у дітей, які знаходяться на грудному годуванні.

У фармакокінетичному дослідженні розрахована добова доза у грудної дитини становила 0,3 % від добової дози матері для обох доз, а середня концентрація в плазмі у грудних дітей була оцінена на рівні однієї шестисотої частини концентрації, яка спостерігається у плазмі крові матері, за умови, що робиться припущення про повну пероральну біодоступність у дитини. Концентрація будесоніду у всіх зразках плазми крові грудних дітей була меншою за межу кількісного визначення.

Враховуючи відомості про будесонід для інгаляційного введення і той факт, що будесонід демонструє лінійні ФК-властивості в межах інтервалів терапевтичних доз після назального, інгаляційного, перорального або ректального введення, очікується, що у дітей, яких годують груддю, експозиція будесоніду при застосуванні у терапевтичних дозах буде низькою.

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

Засіб Будіксон Неб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дозування засобу Будіксон Неб слід визначати індивідуально. Доза, яка вводиться пацієнту, залежить від використовуваного обладнання для розпилення. Час розпилення та доставлена доза залежать від швидкості потоку, об'єму камери небулайзера та об'єму наповнення. Швидкість повітряного потоку через пристрій, що використовується для розпилення, має дорівнювати 5–8 літрів за хвилину. Відповідний об'єм наповнення для більшості небулайзерів дорівнює 2–4 мл. Дозу слід зменшити до мінімуму, необхідного для підтримання належного контролю бронхіальної астми. Найвищу дозу (2 мг на добу) дітям до 12 років потрібно призначати тільки у разі тяжкого перебігу астми і на обмежений період часу.

Бронхіальна астма

Якщо рекомендована добова доза препарату становить до 1 мг, Будіксон Неб можна застосовувати 1 раз на добу.

Засіб Будіксон Неб можна застосовувати 1 раз на добу у пацієнтів, які раніше не лікувалися глюкокортикостероїдами, та у пацієнтів, у яких застосування інгаляційних глюкокортикостероїдів дозволяє добре контролювати симптоми захворювання. Засіб Будіксон Неб можна застосовувати 1 раз на добу вранці або ввечері. Якщо симптоми захворювання погіршуються, добова доза препарату повинна бути збільшена. При застосуванні добової дози більше 1 мг препарат слід вводити 2 рази на добу.

Рекомендована початкова доза

Діти віком від 6 місяців: загальна добова доза становить від 0,25 до 0,5 мг. У дітей, які приймають пероральні глюкокортикостероїди, можна за необхідності збільшити добову дозу до 1 мг.

У маленьких дітей, які не можуть вдихати продукт через адаптер, препарат слід вводити за допомогою дихальної маски.

Дорослі, в тому числі пацієнти літнього віку: загальна добова доза становить від 1 до 2 мг.

Підтримуюча доза

Рекомендується застосовувати найнижчу ефективну підтримуючу дозу.

Діти віком від 6 місяців: загальна добова доза становить від 0,25 до 2 мг.

Дорослі, в тому числі пацієнти літнього віку: загальна добова доза становить від 0,5 до 4 мг.

Покращення клінічного стану від застосування засобу Будіксон Неб можна сподіватися протягом кількох годин від початку лікування.

Препарат Будіксон Неб призначений для тривалого лікування, натомість він не забезпечує швидкого полегшення симптомів гострих нападів бронхіальної астми, в яких показаний прийом бронходилататорів швидкої дії.

Пацієнтам, які потребують збільшення дози глюкокортикостероїдів для підвищення ефективності лікування, зазвичай рекомендується збільшення дози засобу Будіксон Неб замість впровадження пероральних глюкокортикостероїдів у зв'язку з меншим ризиком виникнення системної побічної дії.

Пацієнти, які приймають пероральні глюкокортикостероїди

Після досягнення відповідного контролю за астмою, використання засобу Будіксон Неб дозволяє замінити або значно зменшити дозу пероральних глюкокортикостероїдів. При зміні лікування з пероральних глюкокортикостероїдів на лікування засобом Будіксон Неб стан пацієнта повинен бути стабільним. Рекомендується прийом протягом 10 днів високих доз засобу Будіксон Неб у поєднанні з пероральним глюкокортикостероїдом, що застосовувався раніше, у незмінній дозі.

Потім пероральну дозу глюкокортикостероїдів слід поступово зменшувати (наприклад приблизно на 2,5 мг преднізолону або на еквівалентну дозу інших глюкокортикостероїдів на місяць) до найменшої дози, яка забезпечує контроль над симптомами захворювання. Часто прийом пероральних глюкокортикостероїдів може бути повністю замінений засобом Будіксон Неб. Додаткова інформація щодо припинення прийому глюкокортикостероїдів: див. розділ «Особливості застосування».

Будесонід у формі суспензії для розпилення після прийому пацієнтом потрапляє в легені під час дихання. Дуже важливо, щоб пацієнт спокійно і рівномірно дихав через адаптер небулайзера або дихальну маску.

Круп

Звичайна доза для немовлят і дітей зі синдромом крупу становить 2 мг будесоніду у формі для

розпилення. Можна прийняти цю дозу за один прийом або розділити її на дві частини і прийняти дві дози по 1 мг з інтервалом 30 хвилин. Цей спосіб дозування можна повторювати кожні 12 годин, максимально до 36 годин або до досягнення терапевтичного ефекту.

ХОЗЛ

Пацієнтів слід лікувати засобом Будіксон Неб у дозах від 1 до 2 мг на добу. Прийом слід розділити на 2 дози, що застосовуються кожні 12 годин до досягнення терапевтичного ефекту.

Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Немає даних про застосування засобу Будіксон Неб пацієнтам із порушеннями функції

нирок або печінки. Будесонід метаболізується головним чином у печінці, тому в пацієнтів з тяжким перебігом цирозу печінки може виникнути підвищення його рівня у сироватці крові. Немає необхідності коригувати дозу засобу Будіксон Неб у пацієнтів із порушеннями функції нирок.

-

Спосіб застосування.

Суспензію Будіксон Неб для розпилення слід використовувати за допомогою небулайзера із адаптером або дихальною маскою.

З метою мінімізації ризику виникнення кандидозу у ротовій порожнині та горлі пацієнт повинен полоскати рот водою після кожної інгаляції.

Пацієнту також слід порадити обов'язково промивати обличчя водою після використання небулайзера з дихальною маскою для запобігання подразнення обличчя.

Не слід використовувати ультразвукові небулайзери, оскільки вони не забезпечують відповідне дозування будесоніду.

Небулайзер і компресор повинні виробляти краплі діаметром від 3 до 5 мм.

Доза будесоніду, яку одержує пацієнт, становить від 11 до 22 % дози, що знаходиться у небулайзері, та залежить від:

- часу небулізації,

- об'єму камери,

- технічних властивостей компресора і небулайзера (комплекту для небулізації),

- дихального об'єму пацієнта,

- використання адаптера або дихальної маски.

З метою прийому максимальної дози будесоніду необхідно забезпечити відповідну пропускну здатність небулайзера (від 5 до 8 л/хв). Об'єм камери повинен становити від 2 до 6 мл.

Для дітей молодшого віку слід використовувати дихальну маску, яка добре прилягає до обличчя, щоб забезпечити подачу максимальної кількості будесоніду.

Перед відкриттям пластиковий контейнер, що містить препарат, слід ретельно струшувати.

Камеру небулайзера слід промивати після кожного використання. Камеру і маску слід промивати теплою водою з додаванням м'якого миючого засобу, після чого ретельно прополоскати водою і висушити, з'єднавши з компресором. Перед використанням небулайзера необхідно ознайомитися з інструкцією виробника щодо експлуатації небулайзера.

Засіб Будіксон Неб можна змішувати з 0,9 % розчином натрію хлориду та з розчинами

тербуталіну, сальбутамолу, фенотеролу, ацетилцистеїну, кромоглікату натрію або іпратропіуму броміду.

Суспензію, що міститься у пластиковому контейнері, можна розділити з метою отримання відповідної дози діючої речовини.

Відкритий пластиковий контейнер слід зберігати в алюмінієвому конверті без доступу світла.

Одержану суміш слід використовувати протягом 30 хвилин.

Таблиця 1. Рекомендації з дозування.

Доза (мг)	Об'єм препарату Будіксон Неб, суспензія для розпилення		
	0,125 мг/мл	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	2 мл	-	-
0,5	4 мл	2 мл	-
0,75	6 мл	-	-
1,0	-	4 мл	2 мл
1,5	-	6 мл	-
2,0	-	-	4 мл

Діти.

Будіксон Неб застосовують дітям за показаннями (див. розділи «Показання» та «Особливості застосування»).

-

Передозування.

Гостре передозування засобу Будіксон Неб не повинно становити клінічно значущої проблеми навіть при застосуванні надмірних доз.

Препарат містить 0,1 мг/мл динатрію едетату, що, як доведено, спричиняє звуження бронхів, якщо його рівень перевищує 1,2 мг/мл.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні дії систематизовані залежно від частоти виникнення: 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 (частота не може бути визначена на основі доступних даних).

Класифікація систем та органів	Частота появи	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Часто	Кандидоз ротоглотки Пневмонія (у пацієнтів із ХОЗЛ)
З боку імунної системи	Рідко	Реакції підвищеної чутливості негайного та відстроченого типу*, в тому числі висипання, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція
З боку ендокринної системи	Рідко	Ознаки і симптоми системних ефектів глюкокортикостероїдів, у тому числі пригнічення функції надниркових залоз і затримка зростання**
З боку органів зору	Нечасто	Глаукома Затуманений зір
	Частота невідома	Катаракта
З боку скелетно-м'язової системи і сполучної тканини	Нечасто	Спазми м'язів, тремор м'язів
Психічні порушення	Нечасто	Занепокоєння Депресія
	Рідко	Дратівливість Зміни у поведінці (переважно у дітей)
	Частота невідома	Порушення сну Відчуття страху Психомоторна гіперактивність Агресія
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	Часто	Кашель Захриплість*** Подразнення горла Дисфонія***
	Рідко	Бронхоспазм
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Синці

* див. нижче опис окремих побічних реакцій; подразнення шкіри обличчя,

** стосується дітей та молоді, див. нижче

*** зрідка у дітей.

Опис окремих побічних реакцій

Іноді, коли застосовувався небулайзер із дихальною маскою, повідомлялося про реакцію підвищеної чутливості у вигляді подразнення шкіри обличчя. Для запобігання подразненню після кожного застосування дихальної маски слід умиватися.

Існує підвищений ризик розвитку пневмонії у пацієнтів з діагностованим уперше ХОЗЛ, які починають лікування інгаляційними глюкокортикостероїдами. Однак зважена оцінка восьми зведених клінічних досліджень за участю 4 643 пацієнтів із ХОЗЛ, які отримували будесонід, і 3 643 пацієнтів, рандомізованих для лікування без інгаляційних глюкокортикостероїдів, не продемонструвала підвищеного ризику пневмонії. Результати перших семи з цих восьми досліджень були опубліковані у вигляді окремого метааналізу.

У клінічних плацебо-контрольованих дослідженнях нечасто надходили повідомлення про катаракту, також у групі, яка одержувала плацебо.

Був здійснений сумарний аналіз клінічних досліджень за участі 13 119 пацієнтів, які одержували будесонід у формі інгаляції, та 7278 пацієнтів, які отримували плацебо. Частота виникнення занепокоєння становила 0,52 % у групі, яка приймала інгаляційний будесонід, та 0,63 % у групі, яка одержувала плацебо. Натомість частота появи депресій склала 0,67 % у групі, яка приймала інгаляційний будесонід, та 1,15 % в групі, яка одержувала плацебо.

На тлі застосування інгаляційних глюкокортикостероїдів може виникати системний ефект, який, вірогідно, залежить від дози, часу експозиції, одночасного та попереднього лікування кортикостероїдами, а також індивідуальної чутливості.

Вплив на зростання у дітей

У дітей, які одержують довготривале лікування інгаляційними глюкокортикостероїдами, рекомендований регулярний моніторинг росту. Якщо зростання сповільнюється, терапію слід переглянути з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїду. Користь від терапії глюкокортикостероїдами слід ретельно зважити з урахуванням можливого ризику пригнічення зростання. Крім того, важливо направити пацієнта на консультацію до дитячого пульмонолога.

Діти

Через ризик затримки росту у дітей необхідно проводити контроль росту у педіатричних пацієнтів.

Повідомлення про підозру побічної дії

Після впровадження лікарського засобу до обігу важлива передача повідомлень про підозру виникнення побічної дії. Це дає можливість постійного моніторингу співвідношення користі/ризиків застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти, згідно з чинним законодавством, про підозрювані побічні реакції на препарат, що виникли у пацієнта під час терапії.

Термін придатності. 36 місяців.

Після розкриття конверта контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 3 місяців. Після відновлення або розведення суспензію необхідно використати впродовж 30 хвилин.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 30 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Зберігати в оригінальній упаковці та конверті для захисту від світла.

Упаковка.

По 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Адамед Фарма», Польща.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща.