

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Пульмікорт Турбухалер**

**(Pulmicort® Turbuhaler®)**

### **Склад:**

діюча речовина: будесонід;

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

## **Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.**

*Основні фізико-хімічні властивості:*

### 100 мкг/доза:

Спеціально розроблений порошковий інгалятор із пластикових матеріалів. Дозатор, що обертається, світло-коричневого кольору. На основі дозатора, що обертається, витиснено Budesonide 100. Вміст – круглі гранули від білого до майже білого кольору, подрібнюються у дрібний порошок під невеликим впливом. Фракція порошку може бути присутня.

### 200 мкг/доза:

Спеціально розроблений порошковий інгалятор із пластикових матеріалів. Дозатор, що обертається, коричневого кольору. На основі дозатора, що обертається, витиснено Budesonide 200. Вміст – круглі гранули від білого до майже білого кольору, подрібнюються у дрібний порошок під невеликим впливом. Фракція порошку може бути присутня.

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

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Будесонід є глюкокортикостероїдом із сильною місцевою протизапальною дією.

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів у лікуванні астми остаточно не з'ясований. Основне значення мають такі протизапальні ефекти, як пригнічене вивільнення медіаторів запалення та інгібування опосередкованої цитокіном імунної реакції. Будесонід проявляє активність

завдяки спорідненості з глюкокортикостероїдними рецепторами, яка є приблизно у 15 разів більшою, ніж у преднізолону.

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

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

У пацієнтів з ХОЗЛ легкої та середньої тяжкості Пульмікорт Турбухалер у дозі 400 мкг 2 рази на добу через 3–6 місяців лікування порівняно з плацебо призводив до підвищення об'єму форсованого видиху за першу секунду (ОФВ<sub>1</sub>). Цей ефект підтримувався протягом трьох років терапії.

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

У дітей віком від 5 років при застосуванні доз до 400 мкг на добу системних ефектів не спостерігалось. 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.

Захворювання на бронхіальну астму, як і введення інгаляційних кортикостероїдів, може призвести до сповільнення росту. Проте дослідження дітей, яких лікували будесонідом тривалий час (до 13 років), показали, що пацієнти досягають очікуваного для дорослих зросту. У більшості випадків незначна затримка росту (приблизно 1 см) відзначалася протягом першого року лікування. Інгаляційна терапія будесонідом ефективна при запобіганні розвитку астми, спричиненої фізичним навантаженням.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція*

Інгаляційний будесонід швидко абсорбується. Пікова концентрація у плазмі досягається у межах 30 хвилин після інгаляції. У дослідженнях середнє накопичення будесоніду в легенях після вдихання через Турбухалер становило 25–35 % від застосованої дози. Системна біодоступність становить приблизно 38 %.

*Розподіл та метаболізм*

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

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

## **Виведення**

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

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

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

- Персистуюча бронхіальна астма, при якій показане лікування інгаляційними глюкокортикоїдами.
- Лікування помірної або тяжкої форми хронічного обструктивного захворювання легень.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будесоніду.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Пульмікорт Турбухалер може підвищити ефективність інгаляційних бета-2-симпатоміметиків. Метаболізм будесоніду у першу чергу опосередковується дією ферменту CYP3A4, що належить до підродини цитохрому P450. Отже, застосування інгібіторів цього ферменту, таких як кетоконазол, ітраконазол, клотримазол, ритонавір, циклоспорин, етинілестрадіол, тролеандоміцин та інгібітори протеази ВІЛ, може призвести до збільшення системної експозиції будесоніду у 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 препаратів повинен бути якомога довший. Можна також розглянути можливість зменшення дози будесоніду.

Обмежені дані щодо цих видів взаємодії при застосуванні високих доз інгаляційної форми будесоніду вказують на те, що можливе значне збільшення плазмових рівнів (у середньому в 4 рази), якщо ітраконазол у дозі 200 мг 1 раз на добу застосовувати разом з інгаляційною формою будесоніду (разова доза 1000 мкг). Дослідження *in vivo* показали, що пероральне застосування кетоконазолу та ітраконазолу може спричинити збільшення системних концентрацій будесоніду. Це має незначне клінічне значення для короткочасного лікування (1-2 тижні), але це слід враховувати, якщо лікування довготривале.

Одночасне застосування циметидину та будесоніду може призвести до незначного підвищення рівня будесоніду у плазмі, що, однак, не має клінічного значення.

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.***

Загострення ХОЗЛ слід лікувати додатковими препаратами відповідно до рішення відповідального лікаря.

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

### *Перехід з пероральних кортикостероїдів*

Пацієнтів, які отримують лікування кортикостероїдами для системного застосування, необхідно перевести на Пульмікорт Турбухалер тоді, коли у них буде досягнуто контролю над симптомами. Пацієнтам, у яких функція кори надниркових залоз загалом порушена, лікування кортикостероїдами для системного застосування слід припиняти поступово, а не переривати раптово. На початку переведення на іншу терапію Пульмікорт Турбухалер слід додатково застосовувати приблизно протягом 1 тижня. Потім протягом 1–2 тижнів дозову системних кортикостероїдів можна зменшити на дозу, еквівалентну 2,5 мг преднізону, залежно від реакції пацієнта.

Особлива увага необхідна при лікуванні пацієнтів, які переходять з перорального прийому стероїдів, оскільки у них впродовж значного часу може зберігатися ризик порушення функції надниркових залоз. Пацієнти, яким потрібна невідкладна терапія кортикостероїдами у високих дозах або тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами у найвищій рекомендованій дозі, також можуть бути у групі ризику. У таких пацієнтів можуть виникати симптоми недостатності надниркових залоз у разі сильного стресу. Під час періодів стресу або при планових хірургічних втручаннях слід розглянути можливість додаткового лікування кортикостероїдами системної дії.

Якщо після переведення з системних кортикостероїдів на лікування інгаляційними препаратами протягом перших кількох місяців виникнуть стресові або надзвичайні ситуації (наприклад тяжкі інфекції, травми, хірургічні втручання), може бути потрібне повторне застосування системних 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 та поведінкових ефектів, у т.ч. психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (особливо у дітей). Тому важливо, щоб доза інгаляційного кортикостероїду була знижена до найнижчої дози, при якій підтримується ефективний контроль бронхіальної астми.

### *Вплив на ріст*

У дітей та підлітків, які отримують тривале лікування кортикостероїдами, незалежно від форми препарату, що застосовується, рекомендується регулярний контроль росту. Переваги лікування кортикостероїдами необхідно оцінювати порівняно з можливим ризиком затримки росту. Крім того, слід розглянути направлення пацієнта до дитячого пульмонолога.

У разі затримки росту та з метою зменшення можливих системних ефектів важливо повторно оцінити терапію, щоб переконатися, що дозу інгаляційного кортикостероїду відкориговано до найнижчої дози, при якій все ще досягається ефективний контроль захворювання.

### *Застосування пацієнтам з порушенням функції печінки*

Зниження функції печінки впливає на здатність виводити кортикостероїди, що призводить до зниження швидкості виведення препарату та розвитку високої системної експозиції. Слід взяти до уваги можливість розвитку системних побічних ефектів.

### *Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами*

Слід уникати одночасного застосування препарату з кетоконазолом, ітраконазолом, інгібіторами протеази ВІЛ або іншими потужними інгібіторами СYP3A4. Якщо цього уникнути неможливо, то період між застосуванням препаратів повинен бути якомога довший (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

### *Інфекції дихальних шляхів*

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

### *Кандидоз ротової порожнини*

Під час лікування інгаляційними кортикостероїдами може розвинути кандидоз порожнини рота. Щоб знизити ризик розвитку кандидозної інфекції у ротовій порожнині та горлі, Пульмікорт Турбухалер слід застосовувати перед прийманням їжі або ж пацієнтові слід полоскати рот водою після кожної інгаляції. За необхідності можливе застосування відповідних протигрибкових препаратів, а для деяких пацієнтів може виникнути потреба у призупиненні лікування лікарським засобом Пульмікорт Турбухалер (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### *Бронхоспазм*

Як і при застосуванні інших інгаляційних засобів, одразу після застосування дози препарату

може виникнути парадоксальний бронхоспазм, що супроводжується свистячим диханням. У таких випадках лікування інгаляційною формою будесоніду слід негайно припинити, оцінивши стан пацієнта, та у разі необхідності розпочати лікування альтернативними лікарськими засобами.

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 стероїдів протягом короткого періоду.

Під час переходу з терапії пероральними стероїдами на Пульмікорт Турбухалер у пацієнта 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.

При заміні системного лікування стероїдами на Пульмікорт Турбухалер інколи виявляють алергії, наприклад, риніт та екзему, які раніше контролювалися системним лікуванням.

### *Пневмонія у пацієнтів з ХОЗЛ*

У пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які отримують інгаляційні кортикостероїди, спостерігалось підвищення частоти випадків пневмонії, включаючи пневмонію, що потребує госпіталізації. Існує ряд доказів підвищеного ризику виникнення пневмонії при підвищенні дози кортикостероїду, але це не було остаточно продемонстровано у жодному з досліджень.

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

Лікарям слід залишатися пильними щодо можливого розвитку пневмонії у пацієнтів з ХОЗЛ, оскільки клінічні ознаки таких інфекцій перекриваються симптомами загострень ХОЗЛ.

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

### *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.

### *Примітка.*

Пульмікорт Турбухалер не підходить для лікування гострого нападу бронхіальної астми.

*Інформація для пацієнтів, які не отримували попереднє лікування кортикостероїдами.*

У пацієнтів, які раніше не проходили лікування кортикостероїдами або отримували лікування лише зрідка протягом короткого періоду, поліпшення дихання може спостерігатися приблизно

через 1 тиждень регулярного застосування лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер за призначенням лікаря. Однак набряк тяжкого ступеня та запальні зміни можуть спричинити таку обструкцію бронхів, що будесонід не зможе бути повністю ефективним при місцевому застосуванні.

У цьому випадку терапію слід починати з додавання системних кортикостероїдів (спочатку у дозі, еквівалентній 40–60 мг преднізону на добу). Інгаляції слід продовжувати після поступового зменшення дози системних кортикостероїдів.

*Загострення симптомів при гострих інфекціях дихальних шляхів.*

У разі загострення симптомів при гострих інфекціях дихальних шляхів необхідно розглянути можливість призначення відповідних антибіотиків. За необхідності дозу лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер можна відкоригувати, за певних обставин може бути показано системне введення глюкокортикоїдів.

Застосування лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер може призвести до позитивних результатів допінг-тестів.

### ***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'язаного із застосуванням інгаляційної форми будесоніду під час вагітності. Як для плода, так і для матері важливо, щоб під час вагітності підтримувалося адекватне лікування астми. Як і при застосуванні під час вагітності інших лікарських засобів, користь від застосування будесоніду для матері слід зважити з ризиками 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.

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

#### *Період годування груддю*

Будесонід виділяється у грудне молоко у жінок.

Однак при застосуванні терапевтичних доз препарату Пульмікорт Турбухалер не очікується жодного впливу на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, оскільки системна експозиція для дитини, що перебуває на грудному вигодовуванні, є незначною. Пульмікорт Турбухалер можна застосовувати під час годування груддю.

Підтримуюче лікування інгаляційним будесонідом (200 або 400 мкг двічі 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.

Середня концентрація в плазмі крові у немовлят оцінювалася як одна шестисота частина від концентрації, яка спостерігалася у плазмі матері, за умови повної біодоступності у дитини. Концентрація будесоніду у всіх зразках плазми крові грудних дітей була меншою за межу кількісного визначення.

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

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### **Бронхіальна астма**

Дозування Пульмікорта Турбухалеру слід підбирати індивідуально.

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

*Діти віком 5–7 років:* 100–400 мкг на добу, розподілені на 2–4 інгаляції. Всю добову дозу можна застосовувати одноразово.

*Діти віком від 7 років:* 100–800 мкг на добу, розподілені на 2–4 інгаляції. При застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово.

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

Підтримуюча доза має бути якомога нижчою.

При застосуванні інгалятора Турбухалер потік на вдиху приблизно 35–60 л/хв., що спостерігається у більшості пацієнтів (навіть у дітей), забезпечує організм достатньою кількістю препарату, що зумовлює терапевтичну ефективність лікарського засобу. Потік на вдиху нижче 35 л/хв також має доведений лікувальний ефект. Ефективність препарату

Пульмікорт Турбухалер принаймні еквівалентна ефективності звичайного глюкокортикоїду при застосуванні дозованих аерозолів під тиском.

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

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

У клінічних дослідженнях було показано, що при застосуванні препарату Пульмікорт Турбухалер у легенях депонується більша кількість будесоніду порівняно із застосуванням препарату Пульмікорт у дозуючому інгаляторі під тиском (pMDI). Переведення пацієнта у стабільному стані з лікування Пульмікортом у дозованому інгаляторі на Пульмікорт Турбухалер може потребувати зменшення дози.

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

*Пацієнти, які застосовують пероральні стероїди*

Пульмікорт може дозволити замінити або суттєво знизити дозування пероральних кортикостероїдів при забезпеченні контролю астми.

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

## **Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)**

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

Для пацієнтів, які мають позитивну відповідь на лікування протягом перших 3–6 місяців терапії Пульмікортом Турбухалером, препарат слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

*Порушення функції печінки або нирок*

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

### *Вказівки щодо правильного застосування Пульмікорт Турбухалеру*

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

Важливо проінструктувати пацієнта, що необхідно:

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

### *Інструкція для правильного застосування Пульмікорт Турбухалеру*

Пульмікорт Турбухалер являє собою багатодозовий інгалятор, за допомогою якого застосовується дуже мала кількість порошку (рис. 1). Порошок потрапляє у легені, коли вдихати його через мундштук. Тому важливо через мундштук вдихати **сильно і глибоко**.

Захисний  
ковпачок

Мундштук →  
Інгалятор  
доза →  
(вікно)  
Дозуючий  
диск →

Дозуючий  
диск →



Рис. 1.

### *Як використовувати інгалятор*

1. Відкрутити і зняти захисний ковпачок.

2. Тримати інгалятор вертикально, дозуючим диском вниз. При поверненні дозуючого диску тримати інгалятор за мундштук не рекомендується.

**3. Повернути дозуючий диск в одному напрямку наскільки це можливо, а потім назад, у протилежному напрямку і до упору. (рис. 2).** У яку сторону буде спочатку повернуто дозуючий диск, немає значення. Під час цієї процедури можна почути клацання. *(При першому використанні цей крок необхідно повторити двічі. При другому та подальших використаннях – лише 1 раз).*



Рис. 2.

Передозування неможливе, навіть якщо дозуючий диск випадково спрацював кілька разів.

4. По-перше, видихнути повністю, не використовуючи при цьому пристрій. Після цього помістити мундштук між губами і вдихнути сильно та глибоко через пристрій (рис. 3). Жувати або кусати мундштук не слід, оскільки він може розхитатися або від'єднатися!

Не використовувати прилад, якщо він пошкоджений або якщо мундштук від'єднався.



Рис. 3.

5. Вийняти пристрій з рота і затримати дихання на кілька секунд.

Не видихати через пристрій!

Якщо було призначено більше однієї інгаляції, етапи 2-5 необхідно повторити.

6. Повернути захисний ковпачок на місце, щільно прикрутивши його назад на пристрій одразу ж після використання.

### **Примітки**

**Ніколи не видихати через мундштук.**

**Завжди одразу ж після використання пристрою повертати захисний ковпачок на**

## місце.

Оскільки кожна доза препарату містить тільки чисту активну речовину і не містить жодних неактивних речовин, у більшості випадків можна не відчувати, коли частки лікарського засобу потрапляють на слизову оболонку порожнини рота. У рідкісних випадках можна відчуті гіркий смак. Навіть якщо лікарський засіб не можна розрізнити на смак або відчуті після інгаляції, можна бути впевненими, що пацієнт отримав дозу препарату при вдиханні, якщо чітко виконував інструкцію. Щоб зменшити ризик розвитку інфекції, спричиненої грибами роду *Candida*, пацієнт має застосовувати Пульмікорт Турбухалер до прийому їжі або полоскати порожнину рота після інгаляції.

### Очищення мундштука

Рекомендується очищувати зовнішню поверхню мундштука з використанням сухої тканини один раз на тиждень. Для очищення мундштука не використовувати воду або інші рідини.

### Коли вміст пристрою був використаний

Коли у вікні індикатора дози, що розташоване нижче мундштука, з'являється червоний маркер, передбачається, що доступними все ще залишаються близько 20 інгаляцій (рис. 4).

Червоний  
маркер

Мундштук



Все ще доступно близько 20 доз

Рис. 4.

Коли червоний маркер досягає нижнього краю вікна, це означає, що ці 20 доз препарату використані (рис. 5). Хоча активна речовина все ще залишається доступною у невеликій кількості, з технічних причин пристрій не слід більше використовувати для інгаляцій.

Мундштук

Червоний  
маркер



порожній      порожній

Рис. 5.

Звук, що виникає при струшуванні інгалятора Турбухалер, спричинений струшуванням залишків осушувального агента, що захищає активну речовину від надлишків вологи. Активна речовина не виробляє звуку.

# Діти.

Не застосовувати дітям віком до 5 років.

## Передозування.

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

## Побічні реакції.

Побічні реакції розподілені за частотою виникнення:

дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

### Побічні реакції за системами органів і частотою розвитку при використанні лікарського засобу

| Система органів            | Частота | Побічні реакції на застосування лікарського засобу                                                                                                                                            |
|----------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Інфекції та інвазії        | Часто   | Кандидозні інфекції ротової порожнини та горла, пневмонія (у пацієнтів з ХОЗЛ)                                                                                                                |
| З боку імунної системи     | Рідко   | Реакції підвищеної чутливості негайного та відстроченого типу, у тому числі висип, свербіж, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція.               |
| З боку ендокринної системи | Рідко   | Симптоми, що вказують на системний вплив з боку кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції надниркових залоз і уповільнення росту*, підвищена сприйнятливість до інфекційних захворювань |

|                                                                         |                  |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>З боку органів зору</b>                                              | Частота невідома | Глаукома.                                                                    |
|                                                                         | Нечасто          | Катаракта**, Затуманений зір (також див. розділ «Особливості застосування»). |
| <b>Психічні порушення</b>                                               | Рідко            | Неспокій, нервозність, зміни у поведінці (переважно у дітей).                |
|                                                                         | Частота невідома | Порушення сну, психомоторна гіперактивність, агресія.                        |
|                                                                         | Нечасто          | Тривожність, депресія.                                                       |
| <b>Неврологічні порушення</b>                                           | Нечасто          | Тремор                                                                       |
| <b>З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння</b> | Часто            | Кашель, подразнення у горлі.                                                 |
|                                                                         | Рідко            | Бронхоспазм, дисфонія, хрипота                                               |
| <b>З боку шкіри та підшкірної клітковини</b>                            | Рідко            | Утворення синців.                                                            |
| <b>З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини</b>            | Нечасто          | Остеопороз (при довготривалому застосуванні), спазм м'язів.                  |

\* Див. нижче «Діти».

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

Іноді при застосуванні інгаляційних глюкокортикостероїдів можуть виникати симптоми побічних ефектів системних глюкокортикостероїдів, що, імовірно, залежить від дози, часу експозиції, супутньої та попередньої експозиції кортикостероїдів, а також індивідуальної чутливості.

#### Інфекції та інвазії

Через ризик розвитку кандидозної інфекції у ротовій порожнині та горлі пацієнтові слід полоскати рот водою після кожного застосування дози препарату.

#### Порушення з боку органів зору

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

#### Психічні порушення

В об'єднаних клінічних дослідженнях 13 119 пацієнтів отримували інгаляційний будесонід та 7 278 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.

#### Діти

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

### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період застосування лікарського засобу. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій через національну систему звітності.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Закривати інгалятор захисним ковпачком після використання.

**Упаковка.** По 200 доз (для 100 мкг/доза) або 100 доз (для 200 мкг/доза) у пластиковому інгаляторі. По 1 інгалятору у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АстраЗенека АБ/AstraZeneca AB.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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