Бенакорт



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Будесонид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для ингаляций мелкокристаллический, белого или почти белого цвета.

	1 доза
будезонид*	200 мкг

Вспомогательные вещества: натрия бензоат.

100 доз - ингаляторы "Циклохалер" (1) - пакеты полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
200 доз - ингаляторы "Циклохалер" (1) - пакеты полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Раствор для ингаляций бесцветный или слегка желтоватый, допускается легкая опалесценция.

	1 мл
будезонид*	250 мкг

Вспомогательные вещества: нипагин, янтарная кислота, трилон Б, полиэтиленоксид 400, пропиленгликоль, вода очищенная.

2.2 мл - флаконы (10) - пачки картонные.
2.2 мл - флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

Раствор для ингаляций бесцветный или слегка желтоватый, допускается легкая опалесценция.

	1 мл
будезонид*	500 мкг

Вспомогательные вещества: нипагин, янтарная кислота, трилон Б, полиэтиленоксид 400, пропиленгликоль, вода очищенная.

2.2 мл - флаконы (10) - пачки картонные.
2.2 мл - флаконы темного стекла (10) - пачки картонные.

** непатентованное международное наименование, рекомендованное ВОЗ, в РФ принято написание международного наименования - будесонид.*

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для ингаляционного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и

иммунодепрессивное действие. Повышает продукцию липомодулина, являющегося ингибитором фосфолипазы А, тормозит синтез арахидоновой кислоты и продуктов ее метаболизма (циклических эндопероксидов и простагландинов). Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию цитокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, образование субстанции хемотаксиса, тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления.

Увеличивает количество активных β-адренорецепторов, устраняя их десенситизацию (восстанавливает реакцию больного на бронходилататоры, позволяет уменьшить частоту их применения), уменьшает отек слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи и уменьшает гиперреактивность дыхательных путей. Улучшает мукоцилиарный транспорт.

Хорошо переносится при длительном применении, не обладает минералокортикоидной активностью, практически не оказывает резорбтивного действия.

Улучшение функции легких достигается через несколько часов после введения одной дозы раствора для ингаляций (с помощью ингалятора). Однако терапевтический эффект развивается только через несколько дней регулярного применения в рекомендуемых дозах (в среднем через 5-7 дней).

Препарат предназначен для предотвращения приступов бронхиальной астмы, а не для купирования острого бронхоспазма.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Системная абсорбция препарата низкая. После ингаляции 20-25% достигает мелких бронхов, часть дозы, попавшая в ЖКТ, абсорбируется и практически полностью (90%) биотрансформируется в печени до неактивных метаболитов. Биодоступность порошка для ингаляций составляет 10% для той части дозы, которая достигла ЖКТ, и 28% - для легочной фракции. Биодоступность раствора для ингаляций составляет 38%, причем 1/6 этой величины образуется за счет проглатывания части препарата.

C_{max} будесонида в плазме достигается через 15-45 мин и составляет 0.01 ммоль/л. Связывание с белками плазмы составляет 88%. V_d составляет 3 л/кг.

Выведение

Обладает высоким плазменным клиренсом - 84 л/ч. $T_{1/2}$ при ингаляционном пути введения составляет 2.8 ч. Выводится до 10% - через кишечник в виде метаболитов; 70% - почками.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушениями функции печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме.

Показания к применению:

— бронхиальная астма (в качестве базисной противовоспалительной терапии; при недостаточной эффективности бронходилататоров и/или кромоглициевой кислоты; для снижения дозы ГКС для приема внутрь);

— хроническая обструктивная болезнь легких при доказанной эффективности применения ГКС.

Относится к болезням:

- Астма
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких

Противопоказания:

— туберкулез легких в активной форме;

— грибковые, бактериальные и вирусные инфекции органов дыхания;

— острый бронхоспазм, астматический статус (в качестве средства экстренной терапии);

— неастматический бронхит;

— детский и подростковый возраст до 16 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают при циррозе печени, глаукоме, гипотиреозе, других бактериальных, паразитарных инфекциях (в т.ч. при амебиазе), остеопорозе.

Способ применения и дозы:

Порошок для ингаляций

Ингаляцию Бенакорта проводят с помощью индивидуального портативного ингалятора Циклохалер. Суточную дозу препарата устанавливают индивидуально с учетом тяжести течения бронхиальной астмы и поддерживающей дозы ГКС для приема внутрь. Рекомендуемая начальная доза составляет 400-1600 мкг/сут; поддерживающая - 200-800 мкг. При обострении течения бронхиальной астмы дозу препарата можно повысить до 800-1600 мкг/сут. Максимальная суточная доза - 2000 мкг. Суточную дозу вводят за 2-4 ингаляции. Длительность курса лечения до 3-12 мес, в зависимости от тяжести астмы. При гормонозависимой астме с применением ГКС для приема внутрь переходить на терапию Бенакортом следует в стабильной фазе заболевания; при этом первые 14-20 дней необходимо сочетать ингаляции Бенакорта с продолжением приема ГКС внутрь. Затем дозу ГКС для приема внутрь постепенно снижают, вплоть до полной отмены (при возможности).

Правила применения ингалятора "Циклохалер"

Снять защитный чехол, встряхнуть ингалятор, выдвинуть дозатор из корпуса ингалятора до упора и постучать основанием дозатора о ладонь, затем задвинуть дозатор в корпус. Сделать полный выдох. Вставить мундштук в рот и сделать через него глубокий и сильный вдох. Вынуть ингалятор изо рта и задержать дыхание на 10 секунд. При выдохе выдыхаемый воздух не должен проходить через ингалятор. При необходимости делают повторный вдох через ингалятор. По окончании процедуры на ингалятор надевают защитный чехол.

Раствор для ингаляций

Бенакорт в форме раствора для ингаляций применяют только с помощью небулайзера.

Режим дозирования устанавливают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза **для взрослых** составляет 1-2 мг/сут; поддерживающая доза - 0.5-4 мг/сут. По достижении эффекта дозу препарата постепенно уменьшают до минимальной эффективной, необходимой для сохранения стабильного состояния. В некоторых случаях возможно применение препарата в более высоких дозах (при необходимости более быстрого достижения терапевтического эффекта).

Переход с приема ГКС внутрь на терапию Бенакортом возможен в стабильной фазе заболевания (при этом в течение 10-14 дней сочетают ингаляции и прием ГКС внутрь, затем постепенно снижают дозы ГКС для приема внутрь вплоть до полной отмены).

1 флакон содержит разовую дозу.

Правила применения небулайзера

Вскрыть флакон с препаратом. Заполнить небулайзер через верхнее отверстие необходимым количеством препарата. Небулирование производят в соответствии с инструкцией для используемого типа небулайзера. Раствор для ингаляций можно разбавлять 0.9% раствором натрия хлорида.

Объем раствора будесонида, доставляемый в легкие пациента с помощью небулайзера, является переменной величиной и зависит от нескольких факторов (в т.ч. время ингаляций, уровень заполнения камеры, технические характеристики небулайзера, индивидуальные особенности функции внешнего дыхания пациента, использование мундштука или маски).

При использовании маски следует убедиться, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу, лицо после ингаляции следует вымыть.

После каждой ингаляции следует прополоскать рот водой.

Камеру небулайзера и мундштук или маску моют теплой водой, используя мягкий детергент (или в соответствии с инструкцией производителя).

Побочное действие:

Со стороны дыхательной системы: возможны раздражение слизистых оболочек полости рта и глотки, кашель, охриплость голоса, боль в горле, сухость во рту, кандидозный стоматит; редко - парадоксальный бронхоспазм (как правило, в результате неправильной техники ингаляции).

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, изменение вкусовых ощущений, эзофагеальный кандидоз.

Со стороны ЦНС: редко - головная боль, нервозность, двигательное беспокойство, депрессия, изменение поведения.

Прочие: редко - петехии.

При применении в высоких дозах (более 2000 мкг) возможно развитие системных эффектов ГКС.

Передозировка:

При острой передозировке клинических проявлений не возникает.

При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, возможно развитие системных эффектов ГКС в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения Бенакорта при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Данные о выделении будесонида с грудным молоком отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность Бенакорта за счет индукции ферментов микросомального окисления.

При сочетанном применении метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

До настоящего времени информация о взаимодействии кетоконазола с будесонидом для ингаляционного применения отсутствует. Однако следует ожидать заметного увеличения концентрации будесонида в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Предварительная ингаляция адреномиметиков (сальбутамол и его производные) расширяет бронхи и улучшает поступление будесонида в дыхательные пути, тем самым усиливая его терапевтический эффект.

При бронхиальной астме Бенакорт можно применять в сочетании с бета$_2$-адреностимуляторами, кромоглициевой кислотой или недокромилом натрия, метилксантинами и ипратропия бромидом.

Следует избегать попадания раствора для ингаляций в глаза.

Бенакорт в форме раствора для ингаляций можно назначать пациентам, которые не могут применять другие лекарственные формы ГКС для ингаляций (лица пожилого и старческого возраста).

Одна доза порошка для ингаляций содержит 9.8 мг натрия бензоата, используемого в качестве носителя действующего вещества; он обладает противогрибковым действием и снижает риск развития кандидоза дыхательных путей.

При переходе от приема ГКС внутрь на терапию препаратом Бенакорт в форме раствора для ингаляций снижение дозы ГКС для системного применения следует проводить очень медленно и маленькими дозами, т.к. у пациентов могут вначале возникнуть симптомы, не связанные с бронхиальной астмой (такие как ринит, экзема, боли в мышцах и суставах), а также утомляемость, головные боли, тошнота, рвота. После полной отмены рекомендуется длительное наблюдение за больными (риск развития недостаточности коры надпочечников), а также оценка функции внешнего дыхания.

При нарушениях функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме. С *осторожностью* назначают при циррозе печени.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Benakort