Буденит Стери-Неб



Код АТХ:

- R03BA02

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:

Суспензия для ингаляций дозированная почти белого цвета, мелкодисперсная, практически без запаха.

	1 мл
будесонид	250 мкг
-"-	500 мкг

Вспомогательные вещества: полисорбат 80 - 0.2 мг, натрия хлорид - 8.5 мг, натрия цитрата дигидрат - 0.5 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0.31 мг, динатрия эдетат - 0.1 мг, вода д/и - до 1 мл.

2 мл - ампулы полиэтиленовые, спаянные между собой в виде блока (5) - фольга ламинированная (4) - пачки картонные.
2 мл - ампулы полиэтиленовые, спаянные между собой в виде блока (5) - фольга ламинированная (12) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС с выраженным местным противовоспалительным и противоаллергическим действием. Будесонид повышает продукцию липокортина, являющегося ингибитором фосфолипазы A_2, тормозит высвобождение арахидоновой кислоты, угнетает синтез лейкотриенов и простагландинов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию цитокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает выраженность процессов инфильтрации и грануляции, образование субстанции хемотаксиса (что объясняет эффективность при реакциях гиперчувствительности замедленного типа), тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления (реакция гиперчувствительности немедленного типа). Будесонид восстанавливает чувствительность пациента к бронходилататорам, позволяя уменьшить частоту их применения, уменьшает отек слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и уменьшает гиперреактивность дыхательных путей. Повышает мукоцилиарный транспорт. Хорошо переносится при длительном лечении, не обладает минералокортикоидной активностью.

Время начала терапевтического эффекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1-2 недели после лечения. Будесонид эффективно предотвращает приступы бронхиальной астмы физического напряжения, но не купирует острый приступ бронхоспазма.

Фармакокинетика

Всасывание

После ингаляции будесонид быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность после ингаляции будесонида через небулайзер составляет приблизительно 15% от общей назначаемой дозы. C_{max} в плазме крови составляет 3.5 нмоль/л и достигается через 30 мин после начала ингаляции.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 85-90%. V_d - 3 л/кг.

Метаболизм

Будесонид подвергается биотрансформации с участием микросомальных ферментов печени, в первую очередь изофермента CYP3A4. Основные метаболиты - 6-β-гидроксибудесонид и 16-α-гидроксипреднизолон практически лишены биологической активности (в 100 раз меньше, чем будесонид).

Выведение

Выводится почками в виде метаболитов - 70%, через кишечник - 10%. Системный клиренс ингаляционно введенного препарата - 0.5 л/мин. Системный клиренс метаболитов - 1.4 л/мин. $T_{1/2}$ - 2-2.8 ч.

Показания к применению:

— лечение бронхиальной астмы (в качестве базисной терапии; при недостаточной эффективности бета$_2$-адреномиметиков; для снижения дозы пероральных ГКС) в случае неэффективности или невозможности использования будесонида в ингаляторе, нагнетающем препарат в дыхательные пути, или ингаляторе, содержащем препарат в форме порошка;

— лечение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);

— стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Ларингит
- Ложный круп
- Хроническая обструктивная болезнь легких

Противопоказания:

— возраст до 6 месяцев;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при туберкулезе легких, грибковых, бактериальных, паразитарных и вирусных инфекциях органов дыхания, циррозе печени, беременности, в период лактации.

Способ применения и дозы:

Буденит Стери-Неб применяют ингаляционно с помощью ингаляторов-небулайзеров.

Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной ГКС терапии при *тяжелом течении бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных ГКС* для **взрослых (включая пожилых) и детей старше 12 лет -** 1-2 мг 2 раза/сут, поддерживающая доза - 0.5-4 мг/сут; для **детей от 6 месяцев до 12 лет** - 0.25-0.5 мг 2 раза/сут, поддерживающая доза - 0.25-2 мг/сут. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сут, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

Поддерживающую дозу необходимо подбирать индивидуально. При достижении терапевтического эффекта поддерживающую дозу необходимо снизить до наименьшей дозы, при которой у пациента отсутствуют симптомы заболевания: для **взрослых (включая пожилых) и детей старше 12 лет -** 0.5-1 мг 2 раза/сут; для **детей от 6 месяцев до 12 лет** - 0.25-0.5 мг 2 раза/сут.

Таблица пересчета доз для пациентов, получающих пероральные ГКС в пересчете на будесонид.

Доза (мг) будесонида, принимаемого внутрь	**Буденит Стери-Неб 0.5 мг/2 мл (0.25 мг/мл) объем (мл)**	**Буденит Стери-Неб 1 мг/2 мл (0.5 мг/мл) объем (мл)**
0.25	1	-
0.5	2	1
0.75	3	-
1	4	2
1.5	6	3
2	8	4

При необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта, можно рекомендовать увеличение дозы препарата Буденит Стери-Неб вместо комбинации с пероральными ГКС (для уменьшения риска развития системных эффектов).

При *стенозирующем ларинготрахеите (ложном крупе)* **детям в возрасте от 6 месяцев и старше** рекомендумая доза 2 мг/сут единовременно или в 2 приема по 1 мг с интервалом 30 мин.

Техника использования

Ультразвуковые небулайзеры непригодны для использования с препаратом Буденит Стери-Неб. Необходимая пациенту доза может меняться в зависимости от используемого небулайзера. Время ингаляции и доза препарата зависят от скорости воздушного потока, объема камеры небулайзера и объема заполнения. Поэтому для ингаляции препарата Буденит Стери-Неб необходимо использовать соответствующий небулайзер, а также мундштук и специальную маску для лица. Небулайзер должен быть подсоединен к воздушному компрессору для создания соответствующего воздушного потока. Перед использованием лекарственного препарата необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.

1. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.

2. Отделить Стери-Неб (ампулу со стерильным раствором) от блока, для этого повернуть и потянуть ее.

3. Удерживая ампулу вертикально вверх колпачком, отломить колпачок.

4. Выдавить раствор в резервуар небулайзера.

5. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.

Следует прополоскать рот после окончания ингаляции. Если использовалась маска, необходимо промыть кожу лица.

Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить. Тщательно вымыть небулайзер.

При использовании препарата, следует избегать попадания раствора в глаза.

Побочное действие:

Часто (≥1/100, <1/10): раздражение и сухость слизистой оболочки глотки, кандидозный стоматит, охриплость голоса, кашель, сухость слизистой оболочки полости рта, неприятные вкусовые ощущения.

Редко (≥1/10 000, <1/1000): нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения, реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек и бронхоспазм), появление кожных кровоподтеков или истончение кожи, головная боль, тошнота, эзофагеальный кандидоз.

При ингаляционном лечении ГКС могут возникнуть *системные эффекты*, прежде всего при длительном лечении высокими дозами. Вероятность возникновения таких эффектов значительно меньше, чем при лечении ГКС для приема внутрь. К возможным системным эффектам относится угнетение надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, катаракта и глаукома.

Препарат Буденит Стери-Неб содержит 0.1 мг/мл динатрия эдетата, который может вызывать бронхоспазм при концентрациях выше 1.2 мг/мл.

Как и в случае другой ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с быстрым усилением одышки после введения дозы. В случае возникновения тяжелой реакции необходимо назначить альтернативную терапию.

В некоторых случаях возникает раздражение кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после применения маски кожу лица необходимо промывать водой.

Передозировка:

При *острой передозировке* будесонидом клинических проявлений обычно не возникает.

Лечение: отмена препарата, ингаляция короткодействующих бронхорасширяющих средств.

При *длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые,* может развиться системный глюкокортикоидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение будесонида при беременности возможно только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости использования, препарат применяют в минимальной эффективной дозе.

Данные о выделении будесонида с грудным молоком отсутствуют. Назначение препарата в период лактации возможно только под наблюдением врача в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Метаболизм будесонида в основном осуществляется при участии изофермента CYP3A4. Прием кетоконазола в дозе 100 мг 2 раза/сут увеличивает концентрацию в плазме перорально принимаемого будесонида в дозе 10 мг однократно в среднем в 7.8 раз. Информация о подобном взаимодействии с ингаляционными лекарственными формами будесонида отсутствует, однако следует ожидать заметного увеличения концентрации препарата в плазме, следовательно, такие ингибиторы изофермента CYP3A4 как кетоконазол и итраконазол, могут увеличивать системное воздействие будесонида. Другие мощные ингибиторы CYP3A4 вероятно также могут заметно повышать концентрацию будесонида в плазме.

Предварительная ингаляция бета-адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект.

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин снижают эффективность (индукция микросомальных ферментов печени).

Метандиенон, эстрогены усиливают действие будесонида.

Фармацевтическое взаимодействие

Препарат Буденит Стери-Неб можно смешивать с 0.9% раствором натрия хлорида и с другими растворами, предназначенными для применения с помощью небулайзеров, например, с тербуталином, сальбутамолом, фенотеролом, ацетилцистеином, натрия кромогликатом или ипратропия бромидом.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат Буденит Стери-Неб не предназначен для быстрого снятия приступов бронхиальной астмы, для купирования острого бронхоспазма рекомендуется использовать ингаляционные бронхорасширяющие средства короткого действия.

Пациенты, не получающие ГКС

Обычно терапевтический эффект наступает в течение 10 дней. У пациентов с чрезмерной секрецией слизи в бронхах первоначально может быть проведено короткое (около 2 недель) дополнительное лечение пероральными ГКС. После курса пероральной терапии во многих случаях удается полностью отказаться от приема ГКС внутрь.

Пациенты, находящиеся на терапии ГКС

Перед переводом пациента с лечения пероральными ГКС на лечение препаратом Буденит Стери-Неб состояние пациента должно быть относительно стабильным. После чего препарат Буденит Стери-Неб применяют в комбинации с ранее применявшейся дозой ГКС для приема внутрь, в течение около 10 дней. В последующем, дозу пероральных ГКС необходимо постепенно снижать (например, на 2.5 мг преднизолона или его эквивалента каждый месяц) насколько это возможно до наиболее низкого уровня. В большинстве случаев пероральный ГКС может быть полностью заменен препаратом Буденит Стери-Неб.

Иногда во время перевода с лечения ГКС для приема внутрь на лечение препаратом Буденит Стери-Неб наблюдаются симптомы, которые ранее купировались системными препаратами: например, ринита, экземы, мышечной и суставной боли. Возникновение таких симптомов как утомляемость, головная боль, тошнота и рвота, может указывать на развитие системной недостаточности ГКС. В таких случаях может даже возникнуть необходимость временно увеличить дозу перорального ГКС.

Системное побочное действие ингаляционных ГКС может проявляться, прежде всего, при введении высоких доз в течение продолжительного периода времени. Вероятность возникновения этого эффекта значительно меньше, чем при лечении пероральными ГКС. К возможным системным эффектам относится угнетение надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности кости, катаракта и глаукома. Поэтому очень важно титровать дозу ингаляционных ГКС до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль заболевания. Рекомендуется регулярно контролировать рост у детей, получающих ингаляционные ГКС в течение продолжительного периода времени. В случае задержки роста следует провести коррекцию лечения с целью уменьшения дозы ГКС для ингаляции до наименьшей дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы.

Пероральный прием *кетоконазола и итраконазола или других ингибиторов изофермента CYP3A4* вызывает увеличение системного воздействия будесонида. Поэтому в случае необходимости совместного применения необходимо принимать их с максимальным интервалом. Следует также рассмотреть возможность снижения дозы будесонида.

Для сведения к минимуму риска грибкового стоматита, следует проинформировать пациента и/или родителей ребенка о необходимости полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат Буденит Стери-Неб не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортным средством и работать с техникой. В случае развития редких побочных реакций со стороны нервной системы, следует избегать деятельности, требующей быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при циррозе печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение у **детей в возрасте до 6 месяцев.**

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Budenit_Steri-Neb