Пульмикорт



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 белого или почти белого цвета, легко ресуспендируемая.

	1 мл
будесонид (микронизированный)	250 мкг
-"-	500 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат, динатрия эдетат (натриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (двузамещенная)), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода очищенная.

2 мл (1 доза) - контейнеры однодозовые полиэтиленовые (5) - конверты из ламинированной фольги (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для ингаляционного применения. Будесонид в рекомендованных дозах оказывает противовоспалительное действие в бронхах, снижая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы с меньшей частотой побочных эффектов, чем при использовании системных ГКС. Уменьшает выраженность отека слизистой бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. 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 оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Показано дозозависимое воздействие на содержание кортизола в плазме и моче на фоне приема Пульмикорта. В рекомендованных дозах препарат оказывает значительно меньшее влияние на функцию надпочечников, чем преднизон в дозе 10 мг, как было показано в АКТГ тестах.

Фармакокинетика

Всасывание

После ингаляции будесонид быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность будесонида, после ингаляции Пульмикорта через небулайзер, составляет приблизительно 15% от общей назначаемой дозы и около 40-70% от доставленной. C_{max} в плазме крови достигается через 30 мин после начала ингаляции.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы составляет в среднем 90%. V_d будесонида - примерно 3 л/кг.

Будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (более 90%) в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикоидной активностью. Глюкокортикоидная активность основных метаболитов (6β-гидрокси-будесонида и 16α-гидроксипреднизолона) составляет менее 1% глюкокортикоидной активности будесонида. Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP3A4.

Выведение

Будесонид выводится с мочой в виде неизмененных или конъюгированных метаболитов. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1.2 л/мин). Фармакокинетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика будесонида у детей и пациентов с нарушением функции почек не изучалась.

У пациентов с заболеваниями печени возможно увеличение времени нахождения будесонида в организме.

Показания к применению:

— бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии ГКС;

— хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— детский возраст до 6 мес;

— повышенная чувствительность к будесониду.

С *осторожностью* (требуется более тщательное наблюдение за больными) следует назначать препарат пациентам с активной формой туберкулеза легких, грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, циррозом печени.

При назначении следует принимать во внимание возможное проявление системного действия ГКС.

Способ применения и дозы:

Дозу препарата Пульмикорт устанавливают индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сут, всю дозу препарата вводят единовременно (за один раз). В случае приема более высокой дозы рекомендуется

разделить ее на 2 приема.

Начальная доза для **взрослых (в т.ч. пациентов пожилого возраста)** составляет 1-2 мг/сут. Поддерживающая доза составляет 0.5-4 мг/сут. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.

Детям в возрасте 6 мес и старше рекомендуемая начальная доза составляет 0.25-0.5 мг/сут. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сут. Поддерживающая доза составляет 0.25-2 мг/сут.

Определение дозы препарата

Доза (мг)	Объем препарата	
	0.25 мг/мл	**0.5 мг/мл**
0.25	1 мл*	-
0.5	2 мл	-
0.75	3 мл	-
1	4 мл	2 мл
1.5	-	3 мл
2	-	4 мл

* следует разбавить 0.9% раствором натрия хлорида до объема 2 мл.

Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы (до 1 мг/сут) Пульмикорта вместо комбинации препарата с ГКС для приема внутрь, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие ГСК для приема внутрь

Отмену ГКС для приема внутрь необходимо начинать на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней назначают высокие дозы препарата Пульмикорт на фоне приема ГКС внутрь в привычной дозе. В дальнейшем в течение месяца следует постепенно снижать дозу ГКС, принимаемых внутрь (например, по 2.5 мг преднизолона или его аналога), до минимальной эффективной дозы. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема ГКС внутрь.

Нет данных о применении будесонида у **пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени**. Принимая во внимание тот факт, что будесонид биотрансформируется в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у **пациентов с выраженным циррозом печени**.

Применение Пульмикорта с помощью небулайзера

Пульмикорт применяется для ингаляций с использованием соответствующего небулайзера, оснащенного мундштуком и специальной маской. Небулайзер соединяется с компрессором для создания необходимого воздушного потока (5-8 л/мин), объем заполнения небулайзера должен составлять 2-4 мл.

Поскольку Пульмикорт, применяемый в форме суспензии с помощью небулайзера, попадает в легкие при вдохе, важно проинструктировать пациента вдыхать препарат через мундштук небулайзера спокойно и ровно.

В случаях, когда ребенок не может самостоятельно сделать вдох через небулайзер, применяется специальная маска.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости внимательно прочитать инструкцию по использованию препарата, а также о том, что для применения Пульмикорта в форме суспензии не подходят ультразвуковые небулайзеры. Суспензию смешивают с 0.9% раствором натрия хлорида или с растворами тербуталина, сальбутамола, фенотерола, ацетилцистеина, натрия кромогликата и ипратропия бромида. Пациент должен помнить о том, что после ингаляции следует прополоскать рот водой для снижения риска развития кандидоза ротоглотки и что для предотвращения раздражения кожи после использования маски следует промыть кожу лица водой. Также следует знать, что разбавленную суспензию Пульмикорт следует использовать в течение 30 мин.

Рекомендуется регулярно проводить очистку небулайзера в соответствии с указаниями фирмы-изготовителя.

Камеру небулайзера следует очищать после каждого употребления.

Камеру небулайзера и мундштук или маску моют теплой водой, используя мягкий детергент (в соответствии с инструкцией фирмы-производителя). Небулайзер следует хорошо прополоскать и высушить, соединив камеру с компрессором или входным воздушным клапаном.

Правила использования Пульмикорта с помощью небулайзера

1. Перед применением следует осторожно встряхнуть контейнер легким вращательным движением.

2. Держать контейнер прямо вертикально и открыть его, поворачивая и отрывая "крыло".

3. Аккуратно поместить контейнер открытым концом в небулайзер и медленно выдавить содержимое контейнера.

Контейнер, содержащий разовую дозу, маркирован линией. Если контейнер перевернуть, то эта линия будет показывать объем, равный 1 мл.

Если необходимо использовать только 1 мл суспензии, содержимое контейнера выдавливают до тех пор, пока поверхность жидкости не достигнет уровня, обозначенного линией.

Открытый контейнер хранят в защищенном от света месте. Открытый контейнер должен быть использован в течение 12 ч.

Перед тем, как использовать остаток жидкости, содержимое контейнера осторожно встряхивают вращательным движением.

Побочное действие:

До 10% пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты:

Частота выявления	Система организма/реакция	Вид побочных эффектов
Часто (>1/100)	Дыхательные пути	Кандидоз ротоглотки, раздражение слизистой оболочки глотки, кашель, охриплость голоса, сухость во рту
Редко (<1/1000)	*Аллергические реакции*	Ангионевротический отек
	ЦНС	Головная боль
	Дерматологические реакции	Крапивница, сыпь, контактный дерматит
	Дыхательные пути	Бронхоспазм

Со стороны ЦНС: возможны нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения.

В отдельных случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием ГКС (включая гипофункцию надпочечников).

Прочие: редко - появление кровоподтеков на коже, раздражение кожи лица при использовании небулайзера с маской.

Передозировка:

При острой передозировке препаратом Пульмикорт клинических проявлений не возникает.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Наблюдение за беременными женщинами, принимавшими будесонид, не выявило аномалий развития у плода, тем не менее нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому при беременности в связи с возможностью ухудшения течения бронхиальной астмы следует использовать минимальную эффективную дозу препарата.

Будесонид выделяется с грудным молоком, однако при применении Пульмикорта в терапевтических дозах воздействие на ребенка не отмечено. Пульмикорт может применяться при грудном вксармливании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, используемыми при лечении бронхиальной астмы.

При совместном приеме кетоконазол (в дозе 200 мг 1 раз/сут) повышает плазменную концентрацию будесонида (принимаемого внутрь в дозе 3 мг 1 раз/сут) в среднем в 6 раз. При приеме кетоконазола через 12 ч после приема будесонида концентрация последнего в плазме крови увеличивалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме будесонида в виде ингаляции отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличение концентрации будесонида в плазме крови. В случае необходимости приема кетоконазола и будесонида следует увеличить время между приемами препаратов до максимально возможного. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида.

Другой потенциальный ингибитор CYP3A4, итраконазол, также значительно повышает плазменную концентрацию будесонида.

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

Фенобарбитал, фенитоин, рифампицин при одновременном применении снижают эффективность Пульмикорта (за счет индукции ферментов микросомального окисления).

Метандростенолон, эстрогены усиливают действие будесонида.

Особые указания и меры предосторожности:

Для сведения к минимуму риска грибкового поражения ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

Для предупреждения раздражения кожи после использования небулайзера с маской лицо следует вымыть.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими потенциальными ингибиторами CYP3A4. В случае если такая комбинация необходима, следует увеличить время между приемами препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления функции надпочечников особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных ГКС на прием Пульмикорта. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы ГКС или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных ГКС. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. При стрессах или в случаях хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными ГКС.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные ГКС (Пульмикорт) или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу ГКС для системного применения и контролировать показатели функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Этой категории пациентов может потребоваться дополнительное назначение ГКС для приема внутрь в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство.

При переходе с пероральных ГКС на Пульмикорт пациенты могут почувствовать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может потребоваться временное увеличение дозы ГКС для приема внутрь. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность ГКС.

При переходе с ГКС для приема внутрь на ингаляционные иногда возможно обострение существующих аллергических реакций, ринита и экземы, которые ранее купировались системными препаратами.

Терапия Пульмикортом при применении 1 или 2 раза/сут показала эффективность для профилактики астмы физического усилия.

Использование в педиатрии

У детей и подростков, получающих лечение ГКС (любые формы) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста. При назначении ГКС следует оценить соотношение предполагаемой пользы от применения препарата и потенциального риска замедления роста.

Применение будесонида в дозе до 400 мкг/сут у **детей старше 3 лет** не приводило к возникновению системных эффектов. Биохимические признаки системного эффекта препарата могут встречаться при применении препарата в дозе от 400 до 800 мкг/сут. При превышении дозы 800 мкг/сут системные эффекты препарата встречаются часто.

Применение ГКС для лечения бронхиальной астмы может вызывать нарушение роста. Результаты наблюдений за детьми и подростками, получавшими будесонид в течение длительного периода (до 11 лет), показали, что рост пациентов достигает ожидаемых нормативных показателей для взрослых.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пульмикорт не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

При нарушениях функции почек

Нет данных о применении будесонида у **пациентов с почечной недостаточностью**.

При нарушениях функции печени

Нет данных о применении будесонида у **пациентов с нарушением функции печени**. Принимая во внимание тот факт, что будесонид биотрансформируется в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у **пациентов с выраженным циррозом печени**.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 мес.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре ниже 30°C. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия конверта содержащиеся в нем контейнеры следует использовать в течение 3 месяцев. Контейнеры следует хранить в конверте для защиты их от света.

Открытый контейнер должен быть использован в течение 12 ч.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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