Пульмикорт Турбухалер



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 дозированный в виде круглых гранул от белого до почти белого цвета, легко разрушающихся при малейшем механическом воздействии; незначительная часть может присутствовать в виде порошка.

	1 доза
будесонид	100 мкг

200 доз - турбухалеры (1) состоящие из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для дессиканта, мундштука и крышки - пачки картонные.

Порошок для ингаляций дозированный в виде круглых гранул от белого до почти белого цвета, легко разрушающихся при малейшем механическом воздействии; незначительная часть может присутствовать в виде порошка.

	1 доза
будесонид	200 мкг

100 доз - ингаляторы пластиковые (1) состоящие из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для дессиканта, мундштука и крышки - пачки картонные.
200 доз - ингаляторы пластиковые (1) состоящие из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для дессиканта, мундштука и крышки - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Глюкокортикостероид для местного применения.

Будесонид является глюкокортикостероидом с сильным местным противовоспалительным действием.

Точный механизм действия глюкокортикостероидов при лечении бронхиальной астмы до конца не ясен. Противовоспалительное действие, такое как ингибирование высвобождения медиаторов воспаления и цитокин-опосредованного иммунного ответа, возможно, является наиболее важным. Аффинность будесонида к рецепторам глюкокортикостероидов в 15 раз выше, чем у преднизолона.

Противовоспалительный эффект будесонида опосредуется снижением степени обструкции дыхательных путей во время раннего и позднего аллергического ответа. Будесонид уменьшает реактивность дыхательных путей в ответ на ингаляцию гистамина и метахолина.

Чем раньше с момента установки диагноза бронхиальная астма персистирующего течения начато лечение будесонидом, тем большее улучшение функции легких следует ожидать.

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

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 приеме препарата в дозе от 400 до 800 мкг/сут. При превышении дозы 800 мкг/сут системные эффекты препарата встречаются часто.

Применение глюкокортикостероидов 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. Терапия ингаляционным будесонидом 1 или 2 раза/сут показала эффективность для профилактики астмы физического усилия.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется. После ингаляция с использованием Турбухалера около 25-35% от измеренной дозы попадает в легкие. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 мин после ингаляции. Системная биодоступность препарата составляет около 38% принятой дозы.

Метаболизм и распределение

Связывание с белками плазмы составляет в среднем 90%. Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л/кг. После всасывания будесонид подвергается интенсивной (более 90%) биотрансформацип в печени с образованием метаболитов с низкой глюкоокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов 6β-гидроксибудесонида и 16α-гидроксипреднизолона составляет менее 1% глюкокортикостероидной активности будесонида.

Выведение

Будесонид метаболизируется в основном с участием фермента CYP 3A4. Метаболиты выводятся в неизмененном виде с мочой или в коньюгированной форме. Незначительное количество неизмененного будесонида выводится с мочой. Будесонид обладает высоким системным клиренсом (около 1.2 л/мин). Фармакокипетика будесонида пропорциональна величине вводимой дозы препарата.

Фармакокинетика будесонида у детей и пациентов с нарушением функции почек неизвестна. У пациентов с заболеваниями печени может увеличиваться время нахождения будесонида в организме.

Показания к применению:

— бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами для контроля воспалительного процесса.

— хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— детский возраст до 6 лет;

— повышенная чувствительность к будесониду.

С *осторожностью* следует соблюдать осторожность при лечении ингаляционными глюкокортикостероидами пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

Способ применения и дозы:

Доза Пульмикорта Турбухалера подбирается индивидуально. Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной глюкокортикостероидной терапии в период тяжелых обострений бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приема пероральных ГКС, следующие:

Дети старше 6 лет: 100-800 мкг/сут (общая суточная дома препарата может быть разделена на 2-4 ингаляции). В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сут, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно).

У детей переход на однократный прием препарата должен проводиться под наблюдением педиатра.

Взрослые: обычая доза составляет 200-800 мкг/сут (общая суточная доза препарата может быть разделена на 2-4 ингаляции). Для лечения тяжелого обострения бронхиальной астмы суточная доза может быть увеличена до 1600 мкг. В случае если рекомендуемая доза не превышает 400 мкг/сут, всю дозу препарата можно примять за один раз (единовременно).

При подборе поддерживающей дозы необходимо стремиться к назначению минимальной эффективной дозы.

Время начала терапевтического эффекта после ингаляции одной дозы препарата составляет несколько часов. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1-2 недели после лечения. Пульмикорт Турбухалер оказывает профилактическое действие на течение бронхиальной астмы и не влияет на острые проявления заболевания.

Продемонстрирована лучшая эффективность будесонида при использовании Турбухалера по сравнению с аналогичной дозой будесонида в форме дозированного аэрозоля. В случае перевода пациента, находящегося в стабильном состоянии, с Пульмикорта в аэрозольной форме на Пульмикорт Турбухалер, следует рассмотреть возможность снижения суточной дозы будесонида Для усиления терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы Пульмикорта Турбухалера вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды:

Отмену приема пероралыш глюкокортикостероидов необходимо проводить на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней рекомендуется принимать высокую дозу Пульмикорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в подобранной дозе. В дальнейшем дозу пероральных глюкокортикостероидов следует постепенно снижать (например, по 2.5 мг преднизолона или его аналогов) до минимально возможного уровня. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

Нет данных о применении будесонида у пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени. Принимая во внимание выведение будесонида за счет биотрансформации в печени, можно ожидать увеличение длительности действия препарата у пациентов с выраженным циррозом печени.

Препарат, содержащийся в Турбухалере, попадает в дыхательные пути пациента вместе с потоками воздуха при выполнении активного вдоха через мундштук Турбухалера.

Важно убедить пациента внимательно прочитать инструкцию по использованию Пульмикорта Турбухалера.

Чтобы быть уверенным в том, что оптимальная доза препарата попала в легкие, глубоко и сильно вдохните через мундштук Турбухалера.

Ни при каких обстоятельствах не выдыхайте через мундштук.

После ингаляции требуемой дозы препарата прополощите рот водой для того, чтобы свести к минимуму риск грибкового поражения ротоглотки.

Как использовать Пульмикорт Турбухалер

Турбухалер - многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. Когда Вы делаете вдох, порошок из Турбухалера доставляется и легкие. Поэтому важно, чтобы Вы сильно и глубоко вдохнули через мундштук.

Турбухалер очень прост в применении. Просто следуйте инструкциям, приведенным ниже:

1. Отвинтите и снимите колпачок.

2. Держите ингалятор вертикально дозатором вниз. Загрузите в ингалятор дозу, повернув дозатор против часовой стрелки до упора, а затем поверните дозатор в исходное положение до щелчка.
3. Выдохните. Не выдыхайте через мундштук. Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо рта.

4 Осторожно сожмите мундштук зубами, сожмите губы и вдохните глубоко и сильно через рот. Мундштук нельзя жевать и сильно сжимать зубами.

Если требуется ингаляция более чем одной дозы, повторите этапы 2-5.

5. Закройте ингалятор колпачком.

6. Прополоскайте рот водой.

Важно! Никогда не выдыхайте через мундштук. Всегда плотно закрывайте ингалятор колпачком после использования.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, Вы, возможно, не почувствуете вкус порошка после ингаляции. Однако, если Вы следовали инструкции, то можете быть уверены в том. что вдохнули необходимую дозу препарата.

Очистка. Регулярно (раз в неделю) очищайте мундштук снаружи сухой тканыо. Не используйте воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Как узнать, что ингалятор пуст?

Появление в окне доз индикатора красной отметки означает, что в ингаляторе осталось приблизительно 20 доз. Ингалятор пуст, когда красная отметка достигнет ннжнего края окна доз индикатора.

Звук$_{т}$ который Вы слышите, встряхивая ингалятор, производится осушающим агентом, а не лекарством.

Побочное действие:

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

Частые (>1/100)	Дыхательные пути:	Кандидоз ротоглотки, раздражение слизистой глотки, кашель, охриплость голоса
Редкие (< 1/1000)	Общие:	Ангиоэдема
	Кожа:	Крапивница, сыпь, контактный дерматит
	Дыхательные пути:	Бронхоспазм

Также могут наблюдаться психоневрологические симптомы, такие как нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения. Принимая но внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников. В редких случаях наблюдалось появление синяков на коже.

Передозировка:

При передозировке Пульмикортом Турбухалером в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не возникает. При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность:

На фоне приема беременными женщинами будесонида не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития, поэтому во время беременности в связи с возможностью ухудшения течения бронхиальной астмы следует использовать минимальную эффективную дозу будесонида.

Результаты исследований на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызывать аномалии в развития плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих глюкокортикостероиды в рекомендованных дозах.

Лактация:

Данные о попадании будесонида в грудное молоко отсутствуют.

При назначении препарата следует учитывать соотношение предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Кетоконазол (200 мг/сут) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (3 мг/сут) и среднем в 6 раз при совместном приеме. При приеме кетоконазола через 12 ч после приема будесонида, концентрация последнего и плазме крови увеличивалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при приеме ингалированного будесонида отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличение концентрации будесоннда в плазме крови. Не следует назначать эти препараты одновременно в связи с отсутствием данных. В случае необходимости совместного назначения кетоконазола и будесовнда время между приемом препаратов должно быть увеличено до максимально возможного. Также следует рассмотреть вопрос снижения дозы будесонида. Другие потенциальные ингибиторы фермента CYP 3A4 (например, итраконазол) также вызывают значительное увеличение плазменной концентраций 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.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом или другими потенциальными ингибиторами CYP 3A4. В случае если будесонид и кетоканазол или втракойазол или другие потенциальные ингибиторы CYP 3A4 были назначены, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на прием Пульмикорта. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов, или длительно получавшим максимально высокие рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. 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 глюкокортикостероидами.

Особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с системных на ингаляционные глюкокортикостероиды (Пульмикорт Турбухалер) или в случае, когда можно ожидать нарушение гипофизарно-надпочечниковой функции. У таких пациентов следует с особой осторожностью снижать дозу системных ГКС и контролировать гормональную функцию надпочечников. Также пациентам может потребоваться назначение пероральных глюкокортикостероидов в период стрессовых ситуаций, таких как травма, хирургическое вмешательство и т.д.

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

Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению сопутствующей аллергии, например ринита и экземы которые ранее купировались системными препаратами.

У детей и подростков, получающих лечение глюкокортикостероидами (независимо от способа доставки) в течение продолжительного периода, рекомендуется регулярно контролировать показатели роста.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обращения к лечащему врачу в случае снижения эффективности терапии бронходилататорами короткого действия, так как самостоятельное увеличение частоты использования препарата может привести к отсрочке назначения адекватного лечения. В случае внезапного ухудшения состояния необходимо рассмотреть возможность проведения курса лечения пероральными глюкокортикостероидами.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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