Симбикорт Турбухалер



Код АТХ:

- R03BX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Будесонид
- Формотерол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для ингаляций дозированный в виде гранул от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

	1 доза (доставленная)
будесонид микронизированный	80 мкг
формотерола фумарата дигидрат	4.5 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 810 мкг.

60 доз - ингаляторы пластиковые "турбухалер" (1) - пачки картонные.
120 доз - ингаляторы пластиковые "турбухалер" (1) - пачки картонные.

Порошок для ингаляций в виде гранул от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

	1 доза (доставленная)
будесонид микронизированный	160 мкг
формотерола фумарата дигидрат	4.5 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 730 мкг.

60 доз - ингаляторы пластиковые "турбухалер" (1) - пачки картонные.
120 доз - ингаляторы пластиковые "турбухалер" (1) - пачки картонные.

Порошок для ингаляций в виде гранул от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.

	1 доза (доставленная)
будесонид микронизированный	320 мкг
формотерола фумарата дигидрат	9 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 491 мкг.

60 доз - ингаляторы пластиковые "турбухалер" (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения бронхиальной астмы. Содержит формотерол и будесонид, которые имеют разные механизмы действия и проявляют аддитивный эффект в отношении снижения частоты обострений бронхиальной астмы. Особые свойства будесонида и формотерола дают возможность использовать их комбинацию одновременно в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов, или как поддерживающую терапию бронхиальной астмы.

Будесонид - ГКС, после ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие на дыхательные пути, уменьшая выраженность симптомов и частоту обострений бронхиальной астмы. При назначении будесонида в форме ингаляций отмечается меньшая частота возникновения серьезных нежелательных эффектов, чем при применении системных ГКС. Уменьшает выраженность отека слизистой оболочки бронхов, продукцию слизи, образование мокроты и гиперреактивность дыхательных путей. Точный механизм противовоспалительного действия ГКС неизвестен.

Формотерол - селективный агонист β_2-адренорецепторов. После ингаляции вызывает быстрое и длительное расслабление гладкой мускулатуры бронхов у пациентов с обратимой обструкцией дыхательных путей. Бронхолитическое действие является дозозависимым, наступает в течение 1-3 мин после ингаляции и сохраняется в течение как минимум 12 ч после приема разовой дозы.

Симбикорт Турбухалер: будесонид+формотерол

Бронхиальная астма

Клиническая эффективность Симбикорта в качестве поддерживающей терапии

При комбинированном применении формотерола и будесонида уменьшается выраженность симптомов бронхиальной астмы, улучшается функция легких и уменьшается частота обострений заболевания.

Действие Симбикорта Турбухалера на функцию легких соответствует действию комбинации монопрепаратов будесонида и формотерола и превышает действие одного будесонида. Во всех случаях для купирования приступов применяли бета$_2$-адреностимулятор короткого действия. Не отмечалось снижения противоастматического эффекта с течением времени. Препарат характеризуется хорошей переносимостью.

На фоне приема Симбикорта Турбухалера в качестве поддерживающей терапии в течение 12 недель у детей в возрасте от 6 до 11 лет (две ингаляции по 80/4.5 мкг/ингаляция 2 раза/сут) улучшалась функция легких и была отмечена хорошая переносимость препарата, по сравнению с соответствующей дозой будесонида Турбухалера.

Клиническая эффективность Симбикорта в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов

В ходе наблюдения за 4447 пациентами, получавшими терапию Симбикортом в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов в течение от 6 до 12 месяцев, было отмечено статистически и клинически значимое уменьшение числа тяжелых обострений, увеличение периода до наступления первого обострения в сравнении с комбинацией Симбикорта или будесонида в качестве поддерживающей терапии и бета$_2$-адреностимулятора для купирования приступов. Также отмечался эффективный контроль над симптомами заболевания, легочной функцией и снижение частоты назначения ингаляций для купирования приступов. Не было выявлено развития толерантности к назначенной терапии. У пациентов, обратившихся за медицинской помощью в связи с развитием острого приступа бронхиальной астмы, после ингаляций Симбикорта купирование симптомов (снятие бронхоспазма) наступало также быстро и эффективно, как после назначения сальбутамола и формотерола.

ХОБЛ

У пациентов с тяжелой ХОБЛ (ОФВ$_1$ = 36% до начала терапии Симбикортом) на фоне приема препарата Симбикорт Турбухалер наблюдалось значительное снижение частоты обострений заболевания по сравнению с пациентами, получавшими в качестве терапии только формотерол или плацебо (средняя частота обострений 1.4 по сравнению с 1.8-1.9 в группе плацебо/формотерол). Не отмечено различий между приемом Симбикорта Турбухалера и формотерола в отношении значений ОФВ$_1$.

Фармакокинетика

Всасывание

Симбикорт Турбухалер биоэквивалентен соответствующим монопрепаратам (будесониду и формотеролу) в отношении их системного действия. Несмотря на это, было отмечено небольшое усиление супрессии кортизола после приема Симбикорта Турбухалера по сравнению с монопрепаратами. Это различие не влияет на клиническую безопасность. Доказательства фармакокинетического взаимодействия будесонида и формотерола отсутствуют. Фармакокинетические показатели будесонида и формотерола были сопоставимы после их приема в виде монопрепаратов и в составе Симбикорта Турбухалера.

При применении комбинированного препарата AUC будесонида была несколько больше, всасывание препарата происходило быстрее и величина C_{max} была выше; C_{max} формотерола совпадала с таковой для монопрепарата. Ингалируемый будесонид быстро абсорбируется и достигает C_{max} через 30 мин. Средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции через турбухалер, составляет 32-44% от доставленной дозы. Системная биодоступность составляет примерно 49% от доставленной дозы. У детей в возрасте от 6 до 16 лет средняя доза будесонида, попавшего в легкие после проведения ингаляции через турбухалер, не отличается от показателей у взрослых пациентов (конечная концентрация препарата в плазме крови не определялась).

Ингалируемый формотерол быстро абсорбируется и достигает C_{max} через 10 мин после проведения ингаляции. В исследованиях было показано, что средняя доза формотерола, попавшего в легкие после проведения ингаляции через турбухалер, составляет 28-49% от доставленной дозы. Системная биодоступность - около 61% от доставленной дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы будесонида составляет примерно 90%, формотерола - 50%.

V_d будесонида составляет около 3 л/кг, формотерола - 4 л/кг.

Метаболизм

Будесонид подвергается интенсивной биотрансформации (около 90%) при "первом прохождении" через печень с образованием метаболитов, обладающих низкой глюкокортикоидной активностью. Метаболизм будесонида осуществляется преимущественно с участием фермента CYP3A4. Глюкокортикоидная активность основных метаболитов - 6-β-гидроксибудесонида и 16-α-гидроксипреднизолона - не превышает 1% аналогичной активности будесонида.

Формотерол метаболизируется главным образом в печени путем конъюгации с образованием активных O-деметилированных метаболитов, в основном, в виде инактивированных конъюгатов.

Не существует доказательств взаимодействия метаболитов или реакции замещения между будесонидом и формотеролом.

Выведение

Будесонид выводится с мочой в виде метаболитов или в форме конъюгатов и лишь в небольшом количестве - в неизмененном виде. Будесонид имеет высокий системный клиренс (примерно 1.2 л/мин).

После ингаляции 8-13% доставленной дозы формотерола выводится в неизмененном виде с мочой. Формотерол имеет высокий системный клиренс (примерно 1.4 л/мин); $T_{1/2}$ составляет в среднем 17 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика формотерола у детей и у пациентов с почечной недостаточностью не изучена.

Концентрация будесонида и формотерола в плазме крови может повышаться у пациентов с заболеваниями печени.

Показания к применению:

— бронхиальная астма (недостаточно контролируемая применением ингаляционных ГКС и бета$_2$-адреномиметиков короткого действия в качестве терапии по требованию, или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и β_2-адреномиметиками длительного действия). Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза может применяться в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов;

— ХОБЛ (симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой ХОБЛ (ОФВ<50% от предполагаемого расчетного уровня) и с повторяющимися обострениями в анамнезе, при наличии выраженных симптомов заболевания, несмотря на терапию бронходилататорами длительного действия).

Относится к болезням:

- Астма

- Бронхиальная астма
- Бронхит

Противопоказания:

— детский возраст до 6 лет (для всех лекарственных форм);

— детский возраст до 12 лет (для лекарственной формы, содержащей будесонид 320 мкг+формотерол 9 мкг);

— повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе.

С *осторожностью* следует применять Симбикорт Турбухалер у пациентов с туберкулезом легких (активная или неактивная формы), с грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания, у пациентов с тиреотоксикозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом, неконтролируемой гипокалиемией, идиопатическим гипертрофическим субаортальным стенозом, тяжелой артериальной гипертензией, аневризмой любой локализации или другими тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ИБС, тахиаритмия или сердечная недостаточность тяжелой степени), с удлинением интервала QT (формотерол может вызвать удлинение интервала QT_c).

Способ применения и дозы:

Симбикорт Турбухалер не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы интермиттирующего и легкого персистирующего течения.

Подбор дозы препаратов, входящих в состав Симбикорта Турбухалера, проводится индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. Это необходимо учитывать не только при начале лечения комбинированными препаратами, но и при изменении дозы препарата.

В том случае, если отдельным пациентам требуется иная комбинация доз активных веществ, чем в препарате Симбикорт Турбухалер, следует назначить отдельно бета$_2$-адреномиметики и/или ГКС в отдельных ингаляторах.

Бронхиальная астма

Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза

Пациенты должны находиться под постоянным контролем врача для адекватного подбора дозы Симбикорта Турбухалера. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. При достижении полного контроля над симптомами бронхиальной астмы на фоне минимальной рекомендуемой дозы препарата, на следующем этапе можно попробовать назначение монотерапии ингаляционными ГКС.

Существуют два подхода к назначению терапии Симбикортом Турбухалером:

— в качестве поддерживающей терапии Симбикорт Турбухалер назначаетсядля постоянной поддерживающей терапии в комбинации с отдельным бета$_2$-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов;

— в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов Симбикорт Турбухалер назначается как для постоянной поддерживающей терапии, так и по требованию при появлении симптомов.

В качестве поддерживающей терапии

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с бета$_2$-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов.

Взрослым (18 лет и старше) назначают Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза по 1-2 ингаляции 2 раза/сут. При необходимости возможно увеличение дозы до 4 ингаляций 2 раза/сут.

Подросткам (12-17 лет) назначают Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза по 1-2 ингаляции 2 раза/сут.

Детям в возрасте старше 6 лет назначают Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза по 1-2 ингаляции 2 раза/сут.

После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата 2 раза/сут рекомендуется титровать дозу до наименьшей эффективной, вплоть до приема 1 раз/сут, в тех случаях, когда по мнению врача пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататорами длительного действия.

Увеличение частоты применения бета$_2$-адреностимуляторов короткого действия является показателем ухудшения общего контроля над заболеванием и требует пересмотра противоастматической терапии.

В качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов

Пациенту необходимо постоянно иметь при себе Симбикорт Турбухалер для купирования приступов.

В данном случае препарат особенно показан пациентам с недостаточным контролем над бронхиальной астмой и необходимостью в частом использовании препаратов для купирования приступов; при указаниях в анамнезе обострений бронхиальной астмы, требовавших медицинского вмешательства.

Требуется тщательно контролировать появление дозозависимых побочных эффектов у пациентов, использующих большое количество ингаляций для купирования приступов.

Взрослым (18 лет и старше) назначают Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза; рекомендуемая доза - 2 ингаляции в сутки: по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции 1 раз/сут только утром или только вечером. Некоторым пациентам может быть назначена поддерживающая доза препарата Симбикорт Турбухалер 160/4.5 мкг/доза 2 ингаляции 2 раза/сут. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначают еще 1 дополнительную ингаляцию, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа.

Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. У пациентов, которые применяют более 8 ингаляций в сутки, рекомендуется пересмотр терапии.

Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза *в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов* не рекомендуется **детям и подросткам в возрасте до 18 лет**.

Симбикорт Турбухалер 320/9 мкг/доза

Взрослым (18 лет и старше) препарат назначают по 1 ингаляции 2 раза/сут. При необходимости возможно увеличение дозы до 2 ингаляций 2 раза/сут. После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата 2 раза/сут рекомендуется титровать дозу до наименьшей эффективной, вплоть до приема 1 раз/сут.

Подросткам в возрасте 12-17 лет назначают по 1 ингаляции 2 раза/сут.

Симбикорт Турбухалер 320/9 мкг/доза не рекомендован **детям в возрасте до 12 лет** ввиду отсутствия клинических данных.

Пациентам следует регулярно посещать врача для контроля оптимальной дозы препарата. Дозу следует снизить до наименьшей, на фоне которой сохраняется оптимальный контроль симптомов бронхиальной астмы. После достижения оптимального контроля симптомов бронхиальной астмы на фоне приема препарата 2 раза/сут рекомендуется титровать дозу до наименьшей эффективной, вплоть до приема 1 раз/сут, в тех случаях, когда по мнению врача пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататорами длительного действия.

ХОБЛ

Взрослым назначают Симбикорт Турбухалер 160/4.5 мкг/доза по 2 ингаляции 2 раза/сут или Симбикорт Турбухалер 320/9 мкг/доза по 1 ингаляции 2 раза/сут.

Нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для **пациентов пожилого возраста**.

Нет данных о применении Симбикорта Турбухалера у **пациентов с почечной или печеночной недостаточностью**. Т.к. будесонид и формотерол выводятся главным образом при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Правила использования турбухалера

Механизм действия турбухалера таков, что когда пациент вдыхает через мундштук, потоки воздуха увлекают за собой лекарственное вещество в дыхательные пути.

Необходимо инструктировать пациента:

— внимательно изучить "Инструкцию по применению" турбухалера;

— вдыхать сильно и глубоко через мундштук, чтобы гарантировать попадание оптимальной дозы препарата в легкие;

— никогда не выдыхать через мундштук;

— для того чтобы минимизировать возможность развития грибкового поражения ротоглотки, полоскать рот водой после каждой ингаляции. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов и в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Пациент может не почувствовать вкус или не ощутить препарат после использования турбухалера, что обусловлено небольшим количеством доставляемого вещества.

Инструкция по применению турбухалера

Турбухалер- многодозовый ингалятор, позволяющий дозировать и вдыхать препарат в очень маленьких дозах. При вдохе порошок из турбухалера доставляется в легкие, поэтому важно, чтобы пациент сильно и глубоко вдохнул через мундштук.

Перед первым использованием турбухалер необходимо подготовить к работе:

1. Отвинтить и снять колпачок.

2. Держать ингалятор вертикально красным дозатором вниз. Не держать ингалятор за мундштук во время поворота дозатора. Повернуть дозатор до упора в одном направлении, а затем также до упора - в противоположном направлении. Выполнить описанную процедуру дважды.

Теперь ингалятор готов к использованию, повторять данную процедуру подготовки турбухалера к работе перед каждым использованием не требуется.

Для приема одной дозы пациент должен выполнить следующую процедуру:

1. Отвинтить и снять колпачок.

2. Держать ингалятор вертикально красным дозатором вниз. Не держать ингалятор за мундштук во время поворота дозатора. Для того, чтобы отмерить дозу, повернуть дозатор до упора в одном направлении, а затем также до упора - в противоположном направлении. Во время этой процедуры будет слышен щелчок.

3. Выдохнуть. Не выдыхать через мундштук.

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

5. Перед тем как выдохнуть, выньте ингалятор изо рта.

6. Если требуется ингаляция более чем одной дозы, следует повторить пп. 2-5.

7. Закрыть ингалятор колпачком, проверить, чтобы колпачок ингалятора был тщательно завинчен.

8. Прополоскать рот водой, не глотая.

Нельзя снимать мундштук, т.к. он закреплен на ингаляторе и не снимается. Мундштук турбухалера вращается, но не следует поворачивать его без необходимости.

Поскольку количество вдыхаемого порошка очень мало, можно не почувствовать вкус порошка после ингаляции.

Однако абсолютно точное соблюдение инструкции обеспечивает вдыхание (ингалирование) необходимой дозы препарата.

Если перед приемом препарата по ошибке была повторена процедура для загрузки ингалятора больше чем один раз, то при ингаляции пациентов все равно получит одну дозу препарата. При этом индикатор доз покажет общее количество отмеренных доз.

Звук, который слышен при потряхивании ингалятора, производится осушающим агентом, а не лекарственным веществом.

Необходимость замены ингалятора

Индикатор доз показывает приблизительное количество доз, оставшихся в ингаляторе, отсчет доз по заполнению турбухалера начинается с 60-й или 120-й дозы (в зависимости от общего количества доз приобретенного турбухалера). Индикатор показывает интервал в 10 доз, поэтому он не показывает каждую отмеренную (загруженную) дозу.

Турбухалер доставляет необходимую дозу препарата, даже если не заметны изменения в окне индикатора доз.

Появление красного фона в окне индикатора доз означает, что в турбухалере осталось 10 доз препарата. При появлении цифры 0 на красном фоне в середине окна доз ингалятор следует выбросить.

Следует обратить внимание на то, что даже когда окно индикатора показывает цифру 0, дозатор продолжает поворачиваться. Однако индикатор доз прекращает фиксировать количество доз (престает двигаться) и в окне доз ингалятора остается цифра 0.

Очистка

Регулярно (1 раз в неделю) следует очищать мундштук снаружи сухой тканью. Не использовать воду или другие жидкости для очистки мундштука.

Утилизация

Следует соблюдать осторожность при обращении с использованным ингалятором и помнить о том, что внутри ингалятора может оставаться некоторое количество препарата.

Побочное действие:

На фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций.

Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для бета$_2$-адреномиметиков нежелательные побочные явления, как тремор и тахикардия, которые обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения.

В ходе применения будесонида при ХОБЛ кровоподтеки и пневмония встречались с частотой 10% и 6% соответственно, по сравнению с 4% и 3% в группе с плацебо (p>0.001 и p>0.01 соответственно).

Со стороны ЦНС: часто (>1/100, <1/10) - головная боль; менее часто (>1/1000, <1/100) - психомоторное возбуждение, беспокойство, тошнота, головокружение, нарушения сна; очень редко (<1/10 000) - депрессия, нарушения поведения (главным образом, у детей), нарушения вкуса.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто (>1/100, <1/10) - ощущение сердцебиения; менее часто (>1/1000, <1/100) - тахикардия; редко (>1/10 000, <1/1000) - фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия; очень редко (<1/10 000) - стенокардия, колебания АД.

Со стороны костно-мышечной системы: часто (>1/100, <1/10) - тремор; менее часто (>1/1000, <1/100) - мышечные судороги.

Со стороны дыхательной системы: часто (>1/100, <1/10) - кандидоз слизистой оболочки полости рта и глотки, легкое раздражение в горле, кашель, хрипота; редко (>1/10 000, <1/1000) - бронхоспазм.

Дерматологические реакции: менее часто (>1/1000, <1/100) - кровоподтеки; редко (>1/10 000, <1/1000) - экзантема, зуд, дерматиты.

Аллергические реакции: редко (>1/10 000, <1/1000) - крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Метаболические нарушения: редко (>1/10 000, <1/1000) - гипокалиемия; очень редко (<1/10 000) - гипергликемия, симптомы системного действия ГКС (включая гипофункцию надпочечников).

Системное действие ингаляционных ГКС может наблюдаться при приеме препарата в высоких дозах в течение продолжительного времени.

Применение бета$_2$-адреномиметиков может приводить к увеличению содержания в крови инсулина, свободных жирных кислот, глицерола, кетоновых производных.

Передозировка:

Симптомы: при острой передозировке будесонида, даже в значительных дозах, не ожидается клинически значимых симптомов. При хроническом приеме будесонида в чрезмерных дозах может проявиться системное действие ГКС, такое как гиперкортицизм и подавление функции надпочечников.

При передозировке формотерола - тремор, головная боль, учащенное сердцебиение; в отдельных случаях сообщалось о развитии тахикардии, гипергликемии, гипокалиемии, удлинении интервала QT_c, аритмии, тошноты, рвоты.

При острой бронхиальной обструкции прием формотерола в дозе 90 мкг в течение 3 ч был безопасен.

Лечение: показано поддерживающее и симптоматическое лечение.

В случае необходимости отмены Симбикорта Турбухалера вследствие передозировки формотерола, входящего и состав комбинированного препарата, следует рассмотреть вопрос о назначении соответствующего ГКС.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет клинических данных о применении Симбикорта Турбухалера или комбинированного применения будесонида и формотерола при беременности.

При беременности Симбикорт Турбухалер следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует применять будесонид в наименьшей эффективной дозе, необходимой для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Неизвестно, выделяются ли будесонид и формотерол с грудным молоком у человека. Симбикорт Турбухалер может быть назначен кормящим женщинам, если ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме внутрь кетоконазола в дозе 200 мг 1 раз/сут и будесонида в дозе 3 мг концентрация будесонида в плазме увеличивается в среднем в 6 раз. При приеме кетоконазола через 12 ч после приема будесонида концентрация последнего в плазме повышается в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии с будесонидом при ингаляционном введении отсутствует, однако следует ожидать заметного повышения концентрации препарата в плазме крови. Поскольку в настоящее время нет данных для рекомендаций по подбору доз, следует избегать указанной комбинации препаратов. Если это невозможно, то интервалы между приемами кетоконазола и будесонида необходимо максимально увеличить. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида. Другие мощные ингибиторы CYP3A4, вероятно, также могут значительно увеличивать содержание будесонида в плазме. Не рекомендуется назначение Симбикорта Турбухалера в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов пациентам, получающим мощные ингибиторы CYP3A4.

Блокаторы β-адренорецепторов могут ослаблять или ингибировать действие формотерола. Симбикорт Турбухалер не следует назначать одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли), за исключением случаев крайней необходимости.

При одновременном применении Симбикорта Турбухалера и хинидина, дизопирамида, прокаинамида, фенотиазинов, антигистаминных препаратов (терфенадина), ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов возможно удлинение интервала QT_c и увеличение риска возникновения желудочковых аритмий.

Кроме того, леводопа, левотироксин, окситоцин и этанол могут снижать толерантность сердечной мышцы к бета$_2$-адреномиметикам.

При одновременном назначении ингибиторов МАО, а также препаратов, обладающих подобными свойствами (фуразолидон, прокарбазин), возможно повышение АД.

Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов при проведении общей анестезии препаратами галогенизированных углеводородов на фоне применения Симбикорта Турбухалера.

При одновременном приеме Симбикорта Турбухалера и других агонистов β-адренорецепторов возможно усиление побочного действия формотерола.

Гипокалиемическое действие бета$_2$-адреномиметиков может быть усилено при одновременном назначении производных ксантина, минеральных производных ГКС и диуретиков. Гипокалиемия повышает предрасположенность к развитию аритмий у пациентов, принимающих сердечные гликозиды.

Не было отмечено взаимодействия будесонида с другими лекарственными препаратами, которые применяются для лечения бронхиальной астмы.

Особые указания и меры предосторожности:

Рекомендуется постепенно уменьшать дозу препарата перед прекращением лечения и не рекомендуется резко прекращать терапию.

Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 320/9 мкг/доза не предназначен для лечения пациентов с тяжелой бронхиальной астмой.

Симбикорт Турбухалер не предназначен для первоначального подбора терапии на первых этапах лечения бронхиальной астмы.

При недостаточной эффективности терапии или превышении максимальных рекомендуемых доз Симбикорта необходимо пересмотреть тактику лечения. Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является потенциально угрожающим для жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства. В данной ситуации следует рассмотреть возможность повышения дозы ГКС, т.е. назначение курса пероральных ГКС или лечения антибиотиками в случае присоединения инфекции.

Пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе препараты неотложной помощи, или Симбикорт Турбухалер (для пациентов с бронхиальной астмой, использующих Симбикорт Турбухалер для поддерживающей терапии и для купирования приступов), бета$_2$-адреномиметики короткого действия (для всех пациентов, использующих Симбикорт

Турбухалер только для поддерживающей терапии).

Следует обратить внимание пациента на необходимость регулярного приема поддерживающей дозы Симбикорта Турбухалера в соответствии с подобранной терапией, даже в случаях отсутствия симптомов заболевания. Ингаляции Симбикорта Турбухалера для купирования приступов следует проводить только при возникновении симптомов, но применение препарата не показано для регулярного профилактического использования, т.е. перед физической нагрузкой. В таких случаях показано применение отдельного бронходилататора короткого действия.

Если симптомы бронхиальной астмы поддаются контролю, можно постепенно снижать дозу Симбикорта Турбухалера, при этом важно постоянно следить за состоянием пациентов. Симбикорт Турбухалер следует назначать в минимальной эффективной дозе.

Лечение Симбикортом Турбухалером не следует начинать в период обострения или значительного ухудшения течения бронхиальной астмы.

Во время терапии Симбикортом Турбухалером могут отмечать обострения и развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с бронхиальной астмой. Пациентам следует продолжать лечение, но обратиться за медицинской помощью при отсутствии контроля над симптомами бронхиальной астмы или в случае ухудшения состояния после начала терапии.

Как и при любой другой ингаляционной терапии, возможно возникновение парадоксального бронхоспазма с немедленным усилением хрипов после приема дозы препарата. В связи с чем следует прекратить терапию Симбикортом Турбухалером, пересмотреть тактику лечения и, при необходимости, назначить альтернативную терапию.

Системное действие может проявиться при приеме любых ингаляционных ГКС, особенно при приеме высоких доз препаратов в течение длительного периода времени. Проявление системного действия менее вероятно при проведении ингаляционной терапии, чем при использовании пероральных ГКС. К возможным системным эффектам относятся подавление функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта и глаукома.

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, длительно получающих ингаляционные ГКС. В случае установленной задержки роста следует пересмотреть терапию с целью снижения дозы ингалируемого ГКС. Необходимо тщательно оценивать соотношение преимущества терапии ГКС к возможному риску задержки роста. При выборе терапии рекомендуется консультация детского пульмонолога.

Основываясь на ограниченных данных исследований о длительном приеме ГКС, можно предположить, что большинство детей и подростков, получающих терапию ингаляционным будесонидом, в конечном итоге достигнут нормальных для взрослых показателей роста. Вместе с тем сообщалось о незначительной (около 1 см), кратковременной задержке роста, в основном в первый год лечения.

Из-за потенциально возможного действия ингаляционных ГКС на минеральную плотность костной ткани следует уделять особое внимание пациентам, принимающим препарат в высоких дозах в течение длительного времени с наличием факторов риска остеопороза. Исследования длительного применения ингалируемого будесонида у детей в средней суточной дозе 400 мкг (отмеренная доза) или у взрослых в средней суточной дозе 800 мкг (отмеренная доза) не показали заметного действия на минеральную плотность костной ткани. Нет данных относительно действия препарата в высоких дозах на минеральную плотность костной ткани.

Если есть основания полагать, что на фоне предшествующей системной терапии ГКС была нарушена функция надпочечников, следует принять меры предосторожности при переводе пациентов на лечение Симбикортом Турбухалером.

Преимущества ингаляционной терапии будесонидом, как правило, сводят к минимуму необходимость приема пероральных ГКС, однако у пациентов, прекращающих терапию пероральными ГКС, в течение длительного времени может сохраняться недостаточность функции надпочечников. Пациенты, которые в прошлом нуждались в неотложном приеме высоких доз ГКС, получали длительное лечение ингаляционными ГКС в высокой дозе, также могут находиться в этой группе риска. Необходимо предусмотреть дополнительное назначение ГКС в период стресса или хирургического вмешательства. Рекомендуется проинструктировать пациента о необходимости полоскать рот водой после ингаляции с целью предотвращения развития кандидоза слизистой оболочки полости рта. Также необходимо полоскать рот водой после проведения ингаляций для купирования симптомов в случае развития кандидоза слизистой оболочки полости рта и глотки.

Формотерол может вызывать удлинение интервала QT, поэтому препарат следует с осторожностью назначать пациентам с увеличенным интервалом QT.

Следует пересмотреть необходимость применения и дозу ингалируемого ГКС у пациентов с активной или неактивной формами туберкулеза легких, грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями органов дыхания.

Следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с нестабильной бронхиальной астмой, применяющих бронходилататоры короткого действия, для снятия приступов при обострении тяжелой бронхиальной астмы, т.к. риск развития гипокалиемии увеличивается на фоне гипоксии и при других состояниях, когда повышается вероятность развития симптомов гипокалиемического действия. В таких случаях рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке.

Прием пациентами с острой бронхиальной обструкцией формотерола в дозе 90 мкг в течение 3 ч безопасен.

В период лечения следует контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов, страдающих сахарным диабетом.

Симбикорт Турбухалер содержит лактозу (менее 1 мг/доза). Обычно такое количество не вызывает нежелательных реакций у пациентов с непереносимостью лактозы.

Использование в педиатрии

Симбикорт Турбухалер 80/4.5 мкг/доза и 160/4.5 мкг/доза противопоказан **детям младше 6 лет.**

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Симбикорт Турбухалер не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Может оказывать влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами при развитии побочных эффектов.

При нарушениях функции почек

Нет данных о применении Симбикорта Турбухалера **пациентами с почечной недостаточностью**.

При нарушениях функции печени

Нет данных о применении Симбикорта Турбухалера **пациентами с печеночной недостаточностью**. Так как будесонид и формотерол выводятся, главным образом почками, при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелым циррозом печени можно ожидать замедления скорости выведения препарата.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 лет (для всех лекарственных форм); в детском возрасте до 12 лет (для лекарственной формы, содержащей будесонид 320 мкг+формотерол 9 мкг).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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