Тафен Новолайзер



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для ингаляций дозированный представляет собой смесь различных по размеру микрогранул белого цвета.

	1 доза
будезонид*	200 мкг

Вспомогательные вещества: α-лактозы моногидрат.

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

200 доз - картриджи (1) - контейнеры полипропиленовые (1) - пачки картонные.
200 доз - картриджи (1) в комплекте с ингалятором Новолайзер - контейнеры полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для ингаляций. Оказывает выраженное местное противовоспалительное действие на слизистую оболочку бронхов и обладает слабым системным эффектом. Подавляет активность клеток, участвующих в воспалительных реакциях (тучные клетки, эозинофилы, нейтрофилы, макрофаги, лимфоциты), а также высвобождение медиаторов воспаления (гистамина, эйкозаноидов, лейкотриенов, цитокинов), что приводит к восстановлению дыхательной функции и снижению гиперреактивности бронхов.

Фармакокинетика

Всасывание

После ингаляции около 25% введенной дозы будесонида достигает легких, остальная часть препарата задерживается на слизистых оболочках рта, гортани и трахеи, а затем попадает в пищеварительный тракт. Системная биодоступность при приеме внутрь составляет 10%. C_{max} в плазме крови достигается приблизительно через 30 мин после ингаляции.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 85%.

Метаболизм

90% введенной дозы будесонида подвергается метаболизму при первом прохождении через печень, в основном

окислению. Основные метаболиты (6-бета-гидроксибудесонид и 16-альфа-гидроксипреднизолон) обладают незначительной глюкокортикостероидной активностью.

Выведение

Выводится в основном в виде метаболитов с мочой и калом. $T_{1/2}$ у взрослых составляет приблизительно 2.8 ч, у детей - 1.5 ч.

Показания к применению:

— бронхиальная астма;

— хроническая обструктивная болезнь легких.

Относится к болезням:

- Астма
- Хроническая обструктивная болезнь легких

Противопоказания:

— повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Клинические исследования у детей до 6 лет не проводились, поэтому применение препарата детям до 6 лет не рекомендуется.

С *осторожностью* следует назначать препарат при активной форме туберкулеза легких, грибковых, вирусных, бактериальных инфекциях органов дыхания.

Способ применения и дозы:

Дозы подбираются индивидуально. Обычная рекомендуемая доза составляет 200-1600 мкг/сут, в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациента. После стабилизации состояния пациента подбирается поддерживающая доза (самая низкая эффективная доза).

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 200 мкг 1-2 раза/сут (1-2 дозы/сут). Максимальная суточная доза составляет 1600 мкг (8 доз). Если суточная доза превышает 800 мкг (4 дозы), ее разделяют на 3-4 приема.

Детям 6-12 лет назначают по 200 мкг 1-2 раза/сут (1-2 дозы/сут). Максимальная суточная доза составляет 800 мкг (4 дозы). Прием препарата должен осуществляться только под контролем взрослых.

Препарат оказывает противовоспалительное действие, поэтому его следует применять постоянно и регулярно даже после улучшения состояния пациента. Обычно Тафен Новолайзер назначается для длительного курса лечения.

При приеме препарата Тафен Новолайзер у *пациентов, не принимавших ГКС*, улучшение состояния наступает приблизительно через 5-7 дней. Иногда из-за обильного секрета бронхов доступ препарата в зону воспаления затруднен, в таких случаях рекомендуется предварительное проведение короткого курса лечения ГКС для приема внутрь (начальная доза эквивалентна 40-60 мг преднизона/сут). Ингаляции проводят после постепенного снижения дозы ГКС для приема внутрь.

Если пациент принимает ГКС внутрь, перевод на лечение препаратом Тафен Новолайзер проводится в стабильной фазе заболевания. Отмену ГКС проводят постепенно, в течение 7-10 дней необходимо сочетать пероральный прием ГКС в подобранной дозе и ингаляции препаратом Тафен Новолайзер в высокой дозе (до 1600 мкг/сут). Затем дозу ГКС постепенно снижают на 2.5 мг преднизона каждые 1-2 недели.

При *обострении симптомов во время острых респираторных заболеваний дыхательных путей* следует назначить антибиотикотерапию. Может также понадобиться коррекция дозы препарата Тафен Новолайзер или назначение ГКС внутрь.

Инструкция по использованию препарата

Ингалятор не содержит пропеллента, его можно использовать в течение длительного времени, регулярно меняя картридж, что сводит к минимуму его отрицательное влияние на окружающую среду.

Замена картриджа

1. Взять Новолайзер в правую руку красной кнопкой вверх и снять крышку, слегка надавив на рифленую поверхность на обеих сторонах и потянув влево и вверх.

2. Снять защитную алюминиевую фольгу с футляра нового картриджа и вынуть картридж.

3. Вставить картридж в Новолайзер таким образом, чтобы счетчик доз был повернут к насадке для рта.

4. Закрыть Новолайзер крышкой, продвигая ее в направлении красной кнопки до щелчка. Новолайзер готов к употреблению.

Картридж следует заменить через 3 месяца, даже если препарат израсходован не полностью. Картридж Тафен Новолайзер можно использовать только для зарядки ингалятора Новолайзер.

Применение

1. При использовании Новолайзер должен быть в горизонтальном положении.

2. Снять защитный колпачок, потянув его влево.

3. Нажать красную кнопку до упора. При этом должен раздаться щелчок, в окне контроля вместо красного цвета появится зеленый цвет. Опустить красную кнопку. Зеленый цвет в окне контроля свидетельствует о готовности Новолайзера к применению.

4. Сделать медленный глубокий выдох, не поднося ингалятор к губам.

5. Плотно обхватить насадку для рта губами. Быстро и глубоко вдохнуть. Если ингаляция проведена правильно, раздастся щелчок, а в окне контроля появится красный цвет. Если этого не произойдет, следует повторить ингаляцию.

6. Как можно дольше задержать дыхание, по возможности в течение 10 сек, затем сделать медленный выдох.

7. Закрыть насадку для рта защитным колпачком.

Счетчик доз показывает количество неизрасходованных доз (когда картридж полон - цифра 200 и по мере использования цифры уменьшаются на 20, т.е. 180, 160, 140, 120, 100, 80, 60, далее цифры уменьшаются на 10, т.е. 50, 40, 30, 20, 10, 0).

Если в окошечке появилась цифра 0, следует заменить картридж.

Специальный механизм, которым снабжен Новолайзер, не допускает вдыхания двойной дозы.

Чистка

Новолайзер следует регулярно чистить. Обязательна чистка также при замене картриджа.

1. Взять Новолайзер в правую руку красной кнопкой вверх и надписью "Novolizer" к себе. Снять защитный колпачок, потянув его влево. Удалить насадку для рта (повернуть от себя и потянуть влево).

2. Перевернуть Новолайзер (красной кнопкой вниз) и снять дозатор, потянув его влево и вверх.

3. Осторожно высыпать из Новолайзера оставшийся порошок. Протереть составные части Новолайзера сухой, чистой и мягкой салфеткой. *Нельзя мыть ингалятор водой и пользоваться для его чистки какими-либо химическими средствами.*

4. Снова надеть дозатор, продвигая его по направлению к красной кнопке и вниз.

5. Надеть насадку для рта, двигая ее по направлению к красной кнопке и слегка поворачивая вниз. Надеть защитный колпачок.

Побочное действие:

Побочные эффекты развиваются крайне редко и носят местный характер. Наиболее часто отмечается раздражение слизистой оболочки ротоглотки, дисфония, кашель.

Со стороны эндокринной системы: у большинства пациентов суточные дозы до 800 мкг будесонида не подавляют функцию коры надпочечников. Влияние суточных доз 1600 мкг будесонида и выше не изучено.

Со стороны ЦНС: иногда - беспокойство, повышенная двигательная активность, депрессия, нарушение поведения.

Со стороны дыхательной системы: иногда отмечается кандидоз ротоглотки, поэтому препарат следует применять перед едой или после применения тщательно полоскать горло водой; в отдельных случаях - парадоксальный

бронхоспазм и кашель.

Аллергические реакции: редко - крапивница, сыпь.

Прочие: появление кровоподтеков на коже.

Передозировка:

Острая передозировка практически невозможна благодаря наличию особого механизма в дозирующей системе, препятствующего поступлению избыточной дозы лекарства в организм. Особых клинических проявлений острой передозировки нет, специального лечения не требуется.

При длительном использовании препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции коры надпочечников. В таких случаях необходимо постепенное снижение дозы до рекомендованной.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности, особенно в I триместре возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с незначительным системным действием препарат оказывает меньшее отрицательное воздействие на организм матери и плода, чем ГКС для приема внутрь.

Данные о выделении будесонида с грудным молоком отсутствуют. В связи с экстенсивным метаболизмом в печени при "первом прохождении" можно ожидать, что его концентрации в грудном молоке невысоки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Предварительная ингаляция бета$_2$-адреномиметиков расширяет бронхи, улучшает поступление будесонида в дыхательные пути и усиливает его терапевтический эффект.

Метаболизм будесонида протекает при участии изофермента CYP3A, поэтому следует избегать совместного назначения кетоконазола, циклоспорина, этинилэстрадиола, толеандромицина из-за возможного увеличения плазменной концентрации будесонида.

В рекомендованных дозах циметидин не оказывает клинически значимого действия на концентрацию будесонида в плазме крови.

Омепразол не изменяет фармакокинетику будесонида.

Особые указания и меры предосторожности:

Тафен Новолайзер не предназначен для применения при остром бронхоспазме.

При туберкулезе легких Тафен Новолайзер назначается только в комбинации с противотуберкулезными препаратами.

При наличии у пациента инфекционных заболеваний дыхательных путей (в т.ч. грибковых) препарат Тафен Новолайзер необходимо сочетать с приемом соответствующей специфической терапии.

В случае развития парадоксального бронхоспазма после ингаляции препарата Тафен Новолайзер следует назначать ингаляцию бета$_2$-адреномиметиков перед каждым применением препарата Тафен Новолайзер.

При серьезном нарушении функции печени скорость выведения ГКС (в т.ч. Тафен Новолайзер) из организма снижается, поэтому риск развития системных побочных эффектов возрастает. Следует регулярно контролировать сывороточный уровень кортизола.

Отмена терапии препаратом Тафен Новолайзер должна быть постепенной.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Тафен Новолайзер не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности картриджа - 3 года. После первого использования срок годности картриджа - 3 мес. После первого использования срок годности ингалятора - 1 год.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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