Инструкция по применению
Буденит стери-неб Суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 2 мл 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Суспензия
Страна: Великобритания
Производитель: Нортон Хелскеа Лимитед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Будесонид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг/мл



Действующее вещество

Будесонид

Состав

1 мл содержит: Действующее вещество: будесонид 0,25 мг и 0,50 мг. Вспомогательные вещества: полисорбат-80 0,20 мг, натрия хлорид 8,50 мг, натрия цитрата дигидрат 0,50 мг, лимонной кислоты моногидрат 0,31 мг, динатрия эдетат 0,10 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Форма выпуска

Суспензия

Фармакокинетика

После ингаляции будесонид быстро абсорбируется. У взрослых системная биодоступность после ингаляции будесонида через небулайзер составляет приблизительно 15% от общей назначаемой дозы. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови составляет 3,5 нмоль/л и достигается через 30 мин после начала ингаляции. Связывание с белками плазмы - 85-90%. Объем распределения - 3 л /кг. 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). 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. Период полувыведения - 2-2,8 ч.

Показания

− Лечение бронхиальной астмы (в качестве базисной терапии при недостаточной эффективности β2-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).

Способ применения и дозы

Буденит Стери-Неб применяют ингаляционно с помощью ингаляторов - небулайзеров (см. раздел Техника использования настоящей инструкции). Рекомендуемые дозы препарата в случае начала ингаляционной глюкокортикостероидной терапии при тяжелом течении бронхиальной астмы, а также на фоне снижения дозы или отмены приёма пероральных глюкокортикостероидов, следующие: Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет: обычно 1-2 мг два раза в сутки. Поддерживающая доза составляет 0,5-4 мг/сут. Дети от 6 месяцев до 12 лет: 0,25-0,5 мг два раза в сутки. Поддерживающая доза составляет 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. Взрослые (включая пожилых) и дети от 12 лет: 0,5-1 мг два раза в сутки. Дети от 6 месяцев до 12 лет: 0,25-0,5 мг два раза в сутки. Таблица пересчета доз для пациентов, получающих пероральные глюкокортикостероиды в пересчете на будесонид Доза (мг) будесонида, принимаемого внутрь - Буденит Стери-Неб 0,5 мг/2 мл (0,25 мг/мл) Объём (мл) - Буденит Стери-Неб 1 мг/2 мл (0,5 мг/мл) Объём (мл) 0,25- 1 - - 0,5- 2 - 1 0,75 - 3 - - 1,0 - 4 - 2 1,5 - 6 - 3 2,0 - 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). Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп) Дети от 6 месяцев и старше: рекомендуемая доза 2 мг/сут единовременно или в 2 приема по 1 мг с интервалом 30 мин.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к будесониду или к любому другому компоненту препарата возраст до 6 месяцев.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение будесонида во время 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.

Побочные действия

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 (≥1/10000, <1/1000): нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения, реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отёк 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 приёма 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 тяжёлой 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 использовании в дозах, превышающих рекомендуемые, может развиться системный глюкокортикостероидный эффект в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Взаимодействие с другими препаратами

Фармацевтическое: 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.
Фармакологическое: метаболизм будесонида в основном осуществляется при участии изофермента CYP3A4. Прием 100 мг кетоконазола 2 раза в день 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.

Особые указания

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 приёма 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 приёма внутрь на лечение препаратом Буденит Стери-Неб наблюдаются симптомы, которые ранее купировались системными препаратами: например, ринита, экземы и 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!