Инструкция по применению
Буденофальк Капсулы 3 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Др. Фальк Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Будесонид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 3 мг

Действующее вещество

Будесонид

Состав

Будесонид 3 мг. Вспомогательные вещества: сахарная крупка - 300 мг, лактозы моногидрат - 12 мг, повидон K25 - 0.9 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:1) (эудрагит L) - 18.3 мг, сополимер метакриловой кислоты и метилметакрилата (1:2) (эудрагит S) - 18.3 мг, сополимер метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата [2:0.1:1] (сополимер аммониометакрилата (тип B), эудрагит RS) - 3 мг, сополимер метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата [2:0.2:1] (сополимер аммониометакрилата (тип A), эудрагит RL) - 2.1 мг, триэтилцитрат - 4.2 мг, тальк - 44.7 мг. Состав оболочки капсулы (корпус): желатин - 38.076 мг, вода - 6.612 мг, титана диоксид 0.912 мг. Состав оболочки капсулы (крышечка): желатин - 25.384 мг, вода - 4.408 мг, титана диоксид 0.608 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

— легкая и среднетяжелая формы болезни Крона с вовлечением подвздошной и/или восходящей ободочной кишки.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая суточная доза составляет 3 мг (1 капс.) 3 раза/сут (утром, в полдень и вечером). Капсулы необходимо принимать приблизительно за 30 мин до еды, проглатывая их целиком и запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Пациенты с нарушением акта глотания могут открыть капсулу и проглотить ее содержимое (микросферы) с достаточным количеством жидкости. Эффективность Буденофалька при этом не уменьшается. Курс лечения составляет обычно 8 недель. Как правило, полный эффект наступает через 2-4 недели. Нельзя резко прекращать прием Буденофалька, необходимо постепенно уменьшать дозы.

Противопоказания

— инфекционные заболевания кишечника (бактериальная, грибковая, амебная, вирусная инфекции) — тяжелые нарушения функции печени — детский возраст — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при туберкулезе, артериальной гипертензии, сахарном диабете, остеопорозе, пептической язве, глаукоме, катаракте, отягощенном семейном анамнезе по сахарному диабету или глаукоме.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение Буденофалька возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У женщин детородного возраста до начала терапии Буденофальком должна быть исключена возможная беременность, а во время лечения должны применяться надежные методы контрацепции.До настоящего времени неизвестно, выделяется ли будесонид с грудным молоком, поэтому в период лечения необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Иногда могут возникать типичные для системных ГКС побочные эффекты (синдром Кушинга). Эти побочные эффекты зависят от дозы, длительности лечения, сопутствующего или предшествующего лечения другими ГКС и индивидуальной чувствительности. Клинические испытания показали, что частота побочных эффектов, характерных для ГКС, при применении Буденофалька значительно меньше (приблизительно в 2 раза) по сравнению с частотой нежелательных эффектов при пероральном приеме эквивалентных доз преднизолона. Тем не менее, нельзя полностью исключить возникновение побочных эффектов, типичных для ГКС. Со стороны кожных покровов: аллергическая экзема, красные стрии, петехии, экхимозы, стероидные угри, ухудшение заживления ран, контактный дерматит. Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, остеопороз, асептический некроз бедренной кости и головки плечевой кости. Со стороны органа зрения: глаукома, катаракта. Со стороны ЦНС: депрессия, эйфория, раздражительность. Со стороны эндокринной системы: синдром Кушинга (лунообразное лицо, ожирение туловища, сахарный диабет, снижение толерантности к глюкозе, задержка натрия с формированием отеков, гипокалиемия, снижение функции или атрофия коры надпочечников, нарушение секреции половых гормонов (аменорея, гирсутизм, импотенция). Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, повышенный риск тромбообразования, васкулит (синдром отмены после длительного лечения). Со стороны иммунной системы: влияние на иммунный ответ (повышенный риск возникновения инфекционных заболеваний). При переводе больных с приема системных ГКС на будесонид могут усиливаться или вновь возникать внекишечные симптомы (особенно поражение кожи и суставов).

Особые указания

Иногда могут возникать типичные для системных ГКС побочные эффекты (синдром Кушинга). Эти побочные эффекты зависят от дозы, длительности лечения, сопутствующего или предшествующего лечения другими ГКС и индивидуальной чувствительности. Клинические испытания показали, что частота побочных эффектов, характерных для ГКС, при применении Буденофалька значительно меньше (приблизительно в 2 раза) по сравнению с частотой нежелательных эффектов при пероральном приеме эквивалентных доз преднизолона. Тем не менее, нельзя полностью исключить возникновение побочных эффектов, типичных для ГКС. Со стороны кожных покровов: аллергическая экзема, красные стрии, петехии, экхимозы, стероидные угри, ухудшение заживления ран, контактный дерматит. Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, остеопороз, асептический некроз бедренной кости и головки плечевой кости. Со стороны органа зрения: глаукома, катаракта. Со стороны ЦНС: депрессия, эйфория, раздражительность. Со стороны эндокринной системы: синдром Кушинга (лунообразное лицо, ожирение туловища, сахарный диабет, снижение толерантности к глюкозе, задержка натрия с формированием отеков, гипокалиемия, снижение функции или атрофия коры надпочечников, нарушение секреции половых гормонов (аменорея, гирсутизм, импотенция). Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, повышенный риск тромбообразования, васкулит (синдром отмены после длительного лечения). Со стороны иммунной системы: влияние на иммунный ответ (повышенный риск возникновения инфекционных заболеваний). При переводе больных с приема системных ГКС на будесонид могут усиливаться или вновь возникать внекишечные симптомы (особенно поражение кожи и суставов).