Инструкция по применению
Буденофальк Пена 2 мг/доза 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Пена
Страна: Германия
Производитель: Др. Фальк Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Будесонид
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 2 мг/доза

Действующее вещество

Будесонид

Состав

1 доза пены содержит: активное вещество: \ будесонид 2 мг; вспомогательные вещества: пропиленгликоль 600,3 мг, вода 550,93 мг, воск эмульсионный* 16,8 мг, макрогола стеариловый эфир 16,8 мг, цетиловый спирт 8,4 мг, лимонной кислоты моногидрат 3,67 мг, динатрия эдетата дигидрат 1,1 мг, пропелленты (под давлением около 2,5 бар: пропан 7,24%, н-бутан 6,66%, изобутан 86,01%) 83 мг. * воск эмульсионный содержит цетостеариловый спирт и полисорбат 60.

Форма выпуска

Пена

Показания

Обострение дистальных форм язвенного колита (с поражением прямой и сигмовидной кишки).

Способ применения и дозы

Препарат применяется ректально. Если врачом не предписано иначе, взрослым - один раз в день (утром или вечером). Для достижения наилучшего результата рекомендуется введение препарата после опорожнения кишечника (дефекации). В момент введения препарат Буденофальк должен быть комнатной температуры (20-25 °C). 1. Плотно установите аппликатор на головку баллона. 2. Встряхните баллон в течение 15 секунд для перемешивания его содержимого. 3. При первом использовании: удалите защитный язычок с основания дозирующей головки. 4. Поверните колпачок, чтобы полукруглый вырез на предохранительном кольце оказался на одной линии с насадкой. 5. Поместите указательный палец на колпачок и переверните баллон вверх дном. 6. Введите аппликатор в прямую кишку как можно глубже. Лучше всего при этом поставить ногу на стул или табурет. Для того чтобы ввести дозу препарата, необходимо нажать на колпачок до упора и медленно отпустить. Подождите 10-15 секунд, затем медленно извлеките аппликатор из прямой кишки. 7. После введения пены удалите аппликатор и выбросите его, упаковав в пластиковый пакет. Для каждого нового введения дозы препарата следует использовать новый аппликатор. 8. После процедуры вымойте руки. Постарайтесь не опорожнять кишечник до следующего утра. Продолжительность курса лечения подбирается врачом индивидуально, но не более 6-8 недель.

Противопоказания

Гиперчувствительность к будесониду или другим компонентам препарата, инфекционные заболевания кишечника (бактериальная, грибковая, амебная, вирусная инфекции), цирроз печени с признаками портальной гипертензии (например, при терминальной стадии первичного биллиарного цирроза), детский возраст (до 18 лет), беременность, период грудного вскармливания.

Побочные действия

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении препарата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000). Инфекционные и паразитарные заболевания Нечасто: инфекции мочевыводящих путей. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нечасто: анемия, ускорение скорости оседания эритроцитов, лейкоцитоз. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Нечасто: усиление аппетита. Нарушения со стороны психики Нечасто: бессонница. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: головная боль,

головокружение, нарушение восприятия запахов. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: повышение артериального давления. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечасто: тошнота, боли в области живота, диспепсия, метеоризм, парестезии в абдоминальной области, анальная трещина, частые позывы к акту дефекации, кровотечения из прямой кишки, геморрой, афтозный стоматит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: повышение активности печеночных ферментов (АСТ и АЛТ), холестаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: воспаление сальных желез (акне), повышенное потоотделение. Лабораторные и инструментальные данные Нечасто: увеличение активности амилазы (панкреатического фермента), изменение содержания кортизола (гормона, вырабатываемого корой надпочечников). Общие расстройства и нарушения в месте введения Часто: ощущение жжения и боль в прямой кишке. Нечасто: астения, увеличение массы тела. При применении препарата Буденофальк также могут возникать побочные эффекты, характерные для всех глюкокортикостероидов, обусловленные как местным, так и системным влиянием препарата на организм человека. Подобные побочные эффекты зависят от дозы, продолжительности терапии, сопутствующего или предшествующего лечения другими глюкокортикоидными препаратами, а также от индивидуальной чувствительности. Нарушения со стороны иммунной системы: ослабление защитных систем организма и, следовательно, повышение риска инфекции. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: синдром Кушинга. Нарушения психики: депрессия, раздражительность, эйфория. Нарушения со стороны органа зрения: глаукома, катаракта. Нарушения со стороны нервной системы: отек диска зрительного нерва. Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, повышенный риск тромбозов, васкулиты (на фоне резкой отмены препарата после длительного лечения). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: жалобы на дискомфорт в животе, язва двенадцатиперстной кишки, панкреатит, запор. Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: аллергическая экзантема, стрии, петехиальные и экхиматозные кровоизлияния, замедленное заживление ран, контактный дерматит. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: асептический некроз головок бедренной и плечевой костей, диффузная мышечная боль, слабость, остеопороз. Общие расстройства: усталость, дискомфорт. Некоторые из этих побочных эффектов наблюдались в клинических исследованиях только после длительного перорального применения будесонида. Риск возникновения побочных эффектов, вызванных применением Буденофальк, пена ректальная дозированная 2 мг/доза, значительно ниже, чем при системном применении глюкокортикоидов. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакодинамические взаимодействия Сердечные гликозиды: Действие сердечных гликозидов может усиливаться из-за дефицита калия. Диуретики: Может увеличиваться гипокалиемия. Фармакокинетические взаимодействия Ингибиторы цитохрома CYP3A (P450), например, кетоконазол, ритонавир, тролеандомицин, эритромицин, циклоспорин, грейпфрутовый сок могут усиливать эффект глюкокортикостероидов. Индукторы цитохрома CYP3A (P450), например, карбамазепин и рифампицин, могут снижать системное, а также, местное воздействие будесонида на слизистую оболочку кишечника. В этом случае необходима коррекция дозы будесонида. Усиление эффектов кортикостероидов, связанное с повышением их концентрации в плазме крови, наблюдалось у женщин, принимавших эстрогены или большие дозы комбинированных оральных контрацептивов. Данный факт не наблюдался при использовании низкодозированных комбинированных оральных контрацептивов. Одновременное назначение циметидина и будесонида может приводить к клинически незначимому повышению уровня будесонида в плазме крови. Теоретически нельзя исключить взаимодействие с ионообменными смолами, способными связывать стероиды (например, холестирамином), а также антацидами. При одновременном приеме этих препаратов с Буденофальком в результате взаимодействия может уменьшаться лечебный эффект будесонида.

Особые указания

Буденофальк не влияет на функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, однако в связи с тем, что часть будесонида при ректальном применении всасывается в кровь, нельзя полностью исключить отсутствие влияния на эту систему. При лечении препаратом Буденофальк наблюдается более низкая концентрация будесонида в крови по сравнению с его системным применением, поэтому перевод пациента с перорального или парентерального введения будесонида может привести к развитию симптомов, связанных с изменением системного уровня стероидов. Цетиловый спирт и пропиленгликоль могут вызывать местную аллергическую реакцию (контактный дерматит). Препарат не содержит консервантов. Баллон находится под высоким давлением. Баллон не следует подвергать воздействию солнечного света и нагревать до температуры выше 50 °C. Вскрывать и прокалывать баллон, а также сжигать пустые использованные баллоны недопустимо. Не использовать вблизи открытого огня или раскаленных предметов.