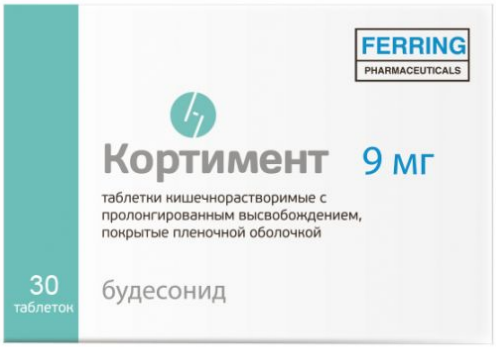
Инструкция по применению
Кортимент Таблетки покрытые пленочной оболочкой 9 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: Космо С.П.А.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Будесонид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 9 мг

Описание

Препарат для лечения болезни Крона

Действующее вещество

Будесонид

Состав

будесонид 9 мг Вспомогательные вещества: стеариновая кислота - 10 мг, лецитин соевый - 10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 156 мг, гидроксипропилцеллюлоза - 60 мг, лактозы моногидрат - 50 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 3 мг. Состав оболочки: сополимер метакриловой кислоты тип А - 8 мг, сополимер метакриловой кислоты тип В - 8 мг, тальк - 7.9 мг, титана диоксид - 4.5 мг, триэтилцитрат - 1.6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После перорального приема обычного микронизированного соединения поглощение, по всей видимости, было полным. Большая пропорция несформулированного лекарственного средства абсорбируется из подвздошной и восходящей ободочной кишки. Приблизительно 90% будесонида метаболизирустся в печени при "первом прохождении" и только около 10% составляет системная доступность. Cmax будесонида в плазме крови составляют примерно 1.3-1.8 и г/мл через 13-14 ч после применения. Совместное применение препарата Кортимент в виде таблеток с едой не оказало клинически значимого воздействия на поглощение. Было продемонстрировано, что не существует возможности аккумуляции лекарственного средства при многократном применении. Распределение Будесонид имеет высокий Vd (около 3 л/кг). Связывание с белками плазмы крови составляет в среднем 85-90%. Метаболизм Будесонид подвергается экстенсивной биотрансформации в печени с образованием метаболитов с низкой глюкокортикоидной активностью. Глюкокортикоидная активность основных метаболитов, 6?-гидроксибудесонид и 16?-гидроксипреднизолон, не превышает 1% от активности самого будесонида. Метаболизм будесонида преимущественно опосредован изоферментом CYP 3 A, подсемейство цитохрома P 450. Выведение Скорость выведения будесонида ограничивается степенью поглощения. Будесонид демонстрирует высокий системный клиренс (около 1.2 л/мин).

Показания

Индукция ремиссии у пациентов с легким или умеренным активным язвенным колитом.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая. Взрослые Рекомендуемая суточная доза для индукции ремиссии составляет 1 таб. 9 мг утром, в течение 8 недель. Нельзя резко прекращать прием препарата, необходимо постепенно снижать дозу. Пожилой возраст Корректировка дозы не требуется. Тем не менее, опыт применения препарата у пожилых пациентов ограничен. Пациенты с нарушением функции печени и почек Кортимент не изучался у пациентов с нарушением функции печени и почек, следовательно, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата и мониторинге таких пациентов.

Противопоказания

гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция, цирроз печени, инфекционные заболевания кишечника, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет. С осторожностью С осторожностью назначают пациентам с диагностированными нарушениями функции печени и почек. Наиболее тщательно проводится оценка рисков, связанных с назначением ГКС, в т.ч. Препарата Кортимент, среди пациентов с потенциальным риском развития осложнений. Связанных с применением стероидов (пациенты с сахарным диабетом, гипертензией, заболеваниями ЖКТ, остеопорозом, глаукомой или катарактой). До перевода пациентов с системных стероидов на Кортимент следует учесть вероятные осложнения, обусловленные снижением системного уровня стероидов, и оценить целесообразность постепенной отмены системных ГКС. Назначение препарата Кортимент может привести к обострению воспалительной реакции у пациентов с наличием инфекционной патологии, снижению иммунного ответа на вакцины. С осторожностью назначают пациентам с сопутствующими верифицированными психическими расстройствами либо при наличии психических заболеваний у родственников первой степени. Следует учитывать риски лекарственного взаимодействия при одновременном назначении препарата Кортимент с препаратами, способными усиливать системное воздействие таблеток будесонида (кетоконазол, грейпфрутовый сок и др).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение противопоказано. В период лактации на время лечения препаратом кормление грудью прекращают.

Побочные действия

Резюме побочных эффектов. Зарегистрированных в ходе клинических испытаний, приводится в таблице ниже. Класс системы органов по Me RA (Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности) Частота побочных эффектов Часто (от ⩾1/100 до Нечасто (от ⩾1/1000 до Редко (от ⩾1/10000 до Нарушения со стороны ЖКТ Тошнота, абдоминальная боль в верхних отделах вздутие живота, абдоминальная боль, диарея, диспепсия. Нарушения со стороны нервной системы Головная боль, сонливость. Психические расстройства Бессонница, изменение настроения. Заболевания кожи и подкожной клетчатки Угри, прурит. Общие нарушения и нарушения в месте нанесения Неэффективность лекарственного препарата, утомляемость, периферический отек. Нарушения со стороны мышечно-скелетной системы и соединительных тканей Боль в конечности. Лабораторные исследования Снижение уровня кортизола в крови. Нарушения со стороны эндокринной системы Кушингоидный синдром. Инфекции и инвазии Грипп, вирусная инфекция верхних дыхательных путей. Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы Анемия. Изредка могут отмечаться побочные эффекты типичные для системных ГКС. Эти побочные эффекты зависят от дозы, продолжительности лечения, сопутствующего или предшествующего лечения другими ГКС и индивидуальной чувствительности. Побочные эффекты класса стероидов включают: Со стороны кожных покровов: аллергическая экзантема, красные стрии, петехия, экхимоз, стероидное акне, замедленное заживление ран, контактный дерматит. Со стороны мышечно-скелетной системы, соединительных тканей н костей: асептический некроз кости (бедренная кость и головка плечевой кости). Со стороны органов зрения: глаукома, катаракта. Психические расстройства: депрессивный синдром, раздражительность, эйфория. Со стороны ЖКТ: жалобы со стороны желудка, язва двенадцатиперстной кишки, панкреатит. Нарушения обмена веществ и питания: синдром Кушинга, лунообразное лицо, ожирение туловища, снижение толерантности к глюкозе, сахарный диабет, задержка натрия с образованием отеков, усиленное выделение калия, неактивность и/или атрофия коры надпочечников, задержка роста у детей, нарушение секреции половых гормонов (например, аменорея, гирсутизм, импотенция). Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипертензия, повышенный риск тромбоза, васкулит (синдром отмены после долгосрочной терапии). Со стороны иммунной системы: нарушение иммунного ответа (например, увеличение риска инфекций).

Взаимодействие с другими препаратами

Будесонид демонстрирует меньшую системную биодоступность по сравнению с другими ГКС, поэтому лекарственные взаимодействия могут быть уменьшены по сравнению со многими другими препаратами этого класса. Пациенты с повышенным риском лекарственных взаимодействий включают пожилых людей и пациентов с нарушенной функцией почек или печени. Будесонид метаболизируется цитохромом P 450 3 A 4 (CYP 3 A 4), следовательно, ингибиторы этого фермента, например кетоконазол, итраконазол, эритромицин и сок грейпфрута, могут увеличить системное воздействие будесомида. Совместное применение с кетоконазолом приводит к 8-кратному увеличению AUC, по сравнению с будесонидом отдельно. При потреблении больших количеств сока грейпфрута, ингибитора CYP 3 A 4 в слизистой оболочке кишечника, увеличивается системное воздействие будесонида примерно вдвое. Ожидается, что лечение другими известными ингибиторами CYP 3 A 4 окажет аналогичное воздействие. Ингибирование под действием будесонида метаболизма других лекарственных средств изоформой CYP 3 A 4 маловероятно, поскольку будесонид демонстрирует низкую аффинность к этому ферменту. Средства, вступающие во взаимодействие с кортикостероидами, которые могут представлять значительную опасность у отдельных пациентов, включают сердечные гликозиды (усиление эффекта в результате уменьшения уровней калия) и диуретики (усиленное выведение калия). При совместном приеме с эстрогенами или пероральными контрацептивами сообщается о повышенных уровнях в плазме крови и усиленных эффектах кортикостероидов у женщин. Тем не менее, низкодозированный комбинированный пероральный контрацептив, который более чем в 2 раза увеличивал концентрацию перорального преднизолона в плазме крови, не оказывал значительного воздействия на концентрацию перорального будесонида в плазме. Было продемонстрировано, что противозачаточные средства, содержащие этинилэстрадиол, оказывают воздействие на фармакокинетику будесонида. Хотя исследований не проводилось, совместное применение колестирамина или антацидов может уменьшить поглощение будесонида, наряду с другими лекарственными средствами. Следовательно, такие препараты должны приниматься не одновременно, а, по крайней мере, с интервалом в 2 ч. При рекомендуемых дозах омепразол не оказывал какого-либо воздействия на фармакокинетику перорального будесонида, в то время как циметидин может приводить к незначительному повышению уровня будесонида в плазме, однако это клинически незначительное воздействие.

Особые указания

Необходимо с осторожностью применять препарат Кортимент в виде таблеток у пациентов с инфекциями, гипертензией, сахарным диабетом, остеопорозом, язвой

желудка и двенадцатиперстной кишки, глаукомой или катарактой, или с семейным анамнезом диабета или глаукомы, или с любым другим состоянием, когда применение глюкокортикоидов может оказать нежелательное воздействие. Лечение препаратом Кортимент в виде таблеток обеспечивает достижение меньших системных уровней стероидов по сравнению с традиционной пероральной глюкокортикоидной терапией. При переходе с другой стероидной терапии могут отмечаться симптомы, связанные с изменением системных уровней стероидов. Замена системных глюкокортикоидов на препараты с низкой биодоступностыо, такие как Кортимент в виде таблеток, может демаскировать аллергии, такие как ринит и экзема, которые ранее контролировались при помощи системного лекарственного средства. Также могут появиться другие симптомы, ассоциируемые с отменой стероидов, такие как доброкачественная внутричерепная гипертензия. Следовательно, у таких пациентов может потребоваться мониторинг функции коркового слоя надпочечников, а доза системных стероидов должна снижаться с осторожностью. Подавление воспалительной реакции и иммунной системы увеличивает восприимчивость к инфекциям и их тяжесть. Клинические проявления могут быть атипичными, а серьезные инфекции, такие как сепсис и туберкулез, могут быть маскированы и перейти в запущенную стадию до момента выявления. У пациентов, получающих пероральные глюкокортикоиды, ветряная оспа и корь могут иметь более серьезное течение. Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы избежать воздействия на пациентов, которые ранее не болели этими заболеваниями. В случае выявления или подозрения на наличие у пациента инфекции необходимо рассмотреть возможность снижения дозы или отмены лечения и немедленно проконсультироваться с врачом. У подвергшихся воздействию неиммунных пациентов, которые получают системные кортикостероиды или использовали их в течение предшествующих 3 мес, требуется пассивная иммунизация иммуноглобулином ветряной оспы (VZIG), она должна быть проведена в течение 10 дней после контакта с вирусом ветряной оспы. В случае подтверждения диагноза ветряной оспы заболевание требует срочного лечения под контролем специалиста. Применение кортикостероидов не должно прекращаться, также может потребоваться увеличение дозы. Пациенты с нарушенным иммунитетом, которые контактировали с больными корыо, после контакта должны, когда это возможно, как можно скорее получить нормальный иммуноглобулин. Глюкокортикоиды могут вызвать подавление гнпоталамо-гипофизарно-надночечниковой оси и снижение реакции на стресс. Когда пациенты подвергаются хирургическому вмешательству или другим стрессовым воздействиям, рекомендуется проводить дополнительное лечение системным глюкокортикоидом. Ухудшение функции печени может оказывать воздействие на выведение глюкокортикоидов. Фармакокинетика после перорального приема будесонида изменялась при нарушенной функции печени, о чем свидетельствовала увеличенная системная доступность у пациентов с умеренно тяжелым циррозом

печени. Риск развития системных нежелательных явлений увеличен у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (например, с циррозом печени). Когда необходима отмена лечения, рекомендуется постепенное снижение дозы. У некоторых пациентов может отмечаться неспецифическое плохое самочувствие в течение периода отмены препарата, например, боль в мышцах и суставах. Должно возникнуть подозрение на общий недостаточный эффект глюкокортикоида, если, в редких случаях, появляются такие симптомы как утомляемость, головная боль, тошнота и рвота. В таких случаях может потребоваться временное применение системных глюкокортикоидов. Принимая во внимание доступную информацию о других препаратах, содержащих будесонид, не рекомендуется внезапное прекращение лечения. Возможным методом отмены препарата может быть прием одной таблетки через день в течение одной недели, после чего лечение может быть прекращено. Требуется соблюдать особую осторожность при рассмотрении возможности применения системных кортикостероидов у пациентов с тяжелыми аффективными состояниями в текущий момент или в анамнезе самого пациента или любого из родственников первой степени. Это включает депрессивный синдром или маниакально-депрессивное заболевание и предшествующий стероидный психоз. Могут отмечаться системные эффекты стероидов особенно в случае назначения высоких доз и применения в течение продолжительных периодов времени. Такие эффекты могут включать синдром Кушинга, супрессию надпочечников, задержку роста, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому и, очень редко, широкий диапазон психиатрнческих/поведенческих эффектов. In vivo исследования показали, что пероральное применение кетоконазола (ингибитор активности CYP 3 A в печени и в слизистой оболочке кишечника) в несколько раз увеличивает системное воздействие перорального будесонида. Если показано лечение кетоконазолом совместно с будесонидом, необходимо рассмотреть возможность прекращения лечения будесонидом в случае появления побочных эффектов, типичных для системных глюкокортикоидов. После потребления значительных количеств сока грейпфрута (который ингибирует активность CYP 3 A преимущественно в слизистой оболочке кишечника), системное воздействие перорального будесонида увеличивалось примерно в 2 раза. Как и в случае с другими лекарственными средствами, которые метаболизируются преимущественно CYP 3 A, необходимо избегать регулярного потребления грейпфрута или сока грейпфрута одновременно с будесонидом (другие соки, такие как апельсиновый сок или яблочный сок не ингибируют активность CYP 3 A). Поскольку известно, что кортикостероиды имеют иммунологические эффекты, совместное применение препарата Кортимент в виде таблеток, вероятно, снизит иммунный ответ на вакцины. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не проводилось исследований с целью изучения влияния препарата Кортимент на

способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. При управлении транспортными средствами или при работе с механизмами необходимо учитывать, что изредка может отмечаться головокружение или утомляемость.