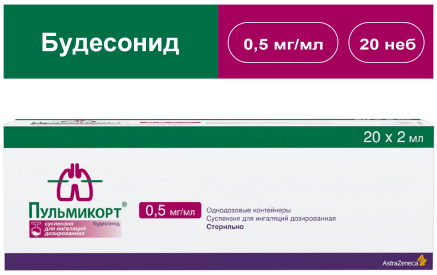
Инструкция по применению
Пульмикорт® Суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Суспензия
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Будесонид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 0,5 мг/мл
Срок годности: 24



Описание

Легко ресуспендируемая стерильная суспензия белого или почти белого цвета в контейнерах из полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.

Действующее вещество

Будесонид

Состав

Действующим веществом является будесонид. Каждый мл препарата содержит 0,5 мг будесонида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия цитрат, динатрий эдетат (натриевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты (двухзамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода для инъекций.

Форма выпуска

Суспензия

Показания

Бронхиальная астма, требующая терапии глюкокортикостероидами у детей в возрасте от 6 месяцев и взрослых для: поддерживающей терапии терапии обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций. Хроническая обструктивная болезнь легких у взрослых для: поддерживающей терапии терапии обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций в качестве альтернативы системным глюкокортикостероидам. Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).

Способ применения и дозы

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.Суспензию препарата распыляют с помощью небулайзера (аппарата для ингаляций) и вдыхают через лицевую маску или мундштук. Не используйте ультразвуковые небулайзеры для распыления препарата Пульмикорт&reg .Внимательно изучите инструкцию по применению препарата Пульмикорт&reg с помощью небулайзера, которая приведена далее по тексту листка-вкладыша в разделе &laquo Как использовать препарат Пульмикорт&reg с помощью небулайзера&raquo . Рекомендуемая доза Бронхиальная астма Поддерживающая терапия бронхиальной астмы Лечащий врач подберет дозу препарата Пульмикорт&reg , подходящую Вам. Если назначенная Вам доза не превышает 1 мг в сутки, всю дозу препарата можно применить за один раз (одномоментно). В случае применения более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема. Рекомендуемая начальная доза для взрослых/пожилых пациентов: 1&ndash 2 мг в сутки. Рекомендуемая доза при поддерживающей терапии для взрослых/пожилых пациентов: 0,5&ndash 4 мг в сутки. Терапия обострений бронхиальной астмы В случае тяжелого обострения лечащий врач может порекомендовать Вам увеличение суточной дозы препарата Пульмикорт&reg . Хроническая обструктивная болезнь легких Поддерживающая терапия хронической обструктивной болезни легких Лечащий врач подберет дозу препарата Пульмикорт&reg , подходящую Вам. Если назначенная Вам доза не превышает 1 мг в сутки, всю дозу препарата можно применить за один раз (одномоментно). В случае применения более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема. Рекомендуемая начальная доза для взрослых/пожилых пациентов: 1&ndash 2 мг в сутки. Рекомендуемая доза при поддерживающей терапии для взрослых/пожилых пациентов: 0,5&ndash 4 мг в сутки. Терапия обострений хронической обструктивной болезни легких Рекомендуемая доза для взрослых/пожилых пациентов: 4&ndash 8 мг в сутки. Дозу следует разделить на 2&ndash 4 приема. Лечение следует продолжать до достижения клинического улучшения, но не более 10 суток. Применение у детей и

подростковБронхиальная астмаРекомендуемая начальная доза для детей в возрасте от 6 месяцев: 0,25&ndash 0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг в сутки.Рекомендуемая доза при поддерживающей терапии для детей в возрасте от 6 месяцев: 0,25&ndash 2 мг в сутки.Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 месяцев: 2 мг в сутки. Дозу препарата можно применить за один раз (одномоментно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 минут. Дозирование препарата Пульмикорт&reg Доза, мг - Объем препарата Пульмикорт&reg 0,5 мг/мл1 - 2 мл1,5 - 3 мл2 - 4 мл4 - 8 мл Путь и (или) способ введения Для ингаляционного применения с помощью небулайзера.Информация об использовании препарата Пульмикорт&reg с помощью небулайзера приведена далее по тексту листка-вкладыша в разделе &laquo Как использовать препарат Пульмикорт&reg с помощью небулайзера&raquo . Если Вы применили препарата Пульмикорт&reg больше, чем следовало Важно, чтобы Вы применяли препарат в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Не увеличивайте и не уменьшайте дозу без консультации с лечащим врачом. Если применили препарата Пульмикорт&reg больше, чем следовало, обратитесь в медицинское учреждение. Если Вы забыли применить препарат Пульмикорт&reg Если Вы забыли применить одну дозу препарата, примените следующую дозу как обычно. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Противопоказания

Не применяйте препарат Пульмикорт®: если у Вас аллергия на будесонид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) у детей до 6 месяцев. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия цитрат, динатрий эдетат (натриевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты (двухзамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода для инъекций.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Опыт применения препарата во время беременности не свидетельствует о повышенном риске пороков развития у плода. Однако Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Пульмикорт® во время беременности, поскольку степень тяжести бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких может измениться, и может потребоваться коррекция лечения. Грудное вскармливание Будесонид выделяется с грудным молоком. Однако при применении препарата Пульмикорт® в терапевтических дозах воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не отмечено.

Побочные действия

Серьезные нежелательные реакции Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): воспаление легких (пневмония) (у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких). Сообщите лечащему врачу, если во время применения препарата Пульмикорт® у Вас появились какие-либо из возможных симптомов пневмонии: лихорадка или озноб повышенная выработка мокроты, изменение цвета мокроты усиление кашля или затрудненное дыхание. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек и анафилактическую реакцию). Прекратите применение препарата Пульмикорт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились какие-либо из следующих симптомов реакции гиперчувствительности: отек лица, языка или глотки затрудненное дыхание покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница) предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа. парадоксальный бронхоспазм Прекратите применение препарата Пульмикорт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если сразу после его применения у Вас появились какие-либо из следующих симптомов парадоксального бронхоспазма: ощущение стеснения в груди кашель одышка свистящее дыхание Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пульмикорт® Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): грибковая инфекция (кандидоз) ротовой полости и глотки кашель раздражение слизистой оболочки глотки Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): помутнение хрусталика (катаракта) нечеткое зрение тревожность депрессия мышечные спазмы дрожь (тремор) Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): признаки системных эффектов (включая угнетение функции надпочечников и задержку роста у детей) беспокойство нервозность нарушения поведения (преимущественно у детей) охриплость голоса или нарушение голоса (дисфония) синяки (кровоподтеки) на коже Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): повышение внутриглазного давления (глаукома) нарушение сна психомоторная гиперактивность агрессивность Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует умыть водой.

Передозировка

Важно, чтобы Вы применяли препарат в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Не увеличивайте и не уменьшайте дозу без консультации с лечащим врачом. Если применили препарата Пульмикорт® больше, чем следовало, обратитесь в медицинское учреждение.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффект лечения препаратом Пульмикорт®, или же препарат Пульмикорт® может влиять на действие этих препаратов: кетоконазол или итраконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) из-за возможного усиления действия будесонида эстрогены (гормональные препараты применяются для заместительной терапии) из-за возможного усиления действия будесонида контрацептивные препараты ингибиторы протеазы ВИЧ (применяются для лечения ВИЧ-инфекции), например, саквинавир, индинавир, ритонавир, нелфинавир, ампренавир, лопинавир, фосампренавир, атазанавир или типранавир из-за возможного усиления действия будесонида. Препарат Пульмикорт® может повлиять на результат теста, который проводят для проверки функции гипофиза – теста стимуляции адренокортикотропного гормона. При этом результат теста может иметь низкое значение.

Особые указания

Сообщите лечащему врачу, если: у Вас есть или ранее был туберкулез легких (активная или неактивная форма) у Вас есть или ранее было заболевание печени у Вас есть или ранее было заболевание почек у Вас инфекция органов дыхания (грибковая, вирусная или бактериальная) Вы беременны или кормите грудью. Не применяйте препарат Пульмикорт® для лечения внезапного приступа одышки или свистящего дыхания. При остром приступе одышки или свистящего дыхания Вам следует применять быстродействующий препарат, рекомендованный Вашим лечащим врачом. В случае усиления симптомов бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких Вам следует обратиться к лечащему врачу. Это может означать, что заболевание не контролируется у Вас должным образом, и Вам может потребоваться изменить режим применения препарата или назначить другое лечение. При применении препарата Пульмикорт®, особенно в высоких дозах в течение длительного времени, могут наблюдаться системные эффекты ингаляционных глюкокортикостероидов. Поэтому важно применять препарат в наименьшей дозе, назначенной лечащим врачом, которая позволяет контролировать Ваши симптомы

бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких. При переходе с глюкокортикостероидов для приема внутрь (преднизолона или его аналога) на препарат Пульмикорт® Вы можете ощутить Ваши прежние симптомы, такие как боль в мышцах и суставах. В редких случаях у Вас могут появиться следующие симптомы: повышенная утомляемость, головная боль, тошнота, рвота. Это происходит потому, что уровень гормонов глюкокортикостероидов в организме снижается. Также могут вернуться Ваши прежние симптомы аллергии, такие как насморк (ринит) и зудящие высыпания на коже (экзема). Следует избегать применения препарата Пульмикорт® с кетоконазолом, итраконазолом (препараты для лечения грибковых инфекций), ингибиторами протеазы ВИЧ или другими препаратами, которые относятся к мощным ингибиторам изофермента CYP3A4. Если Вам необходимо совместное применение препарата Пульмикорт® с каким-либо их этих препаратов, следует увеличить время между их применением до максимально возможного (также см. подраздел «Другие препараты и препарат Пульмикорт®» раздела 2 листка-вкладыша). Если сразу после применения препарата Пульмикорт® у Вас возникает ощущение стеснения в груди, кашель, свистящее дыхание или одышка, прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как у Вас может быть серьезное состояние, называемое парадоксальным бронхоспазмом. В редких случаях при длительном лечении будесонидом рост у детей и подростков может замедляться. Если Ваш ребенок применяет этот препарат в течение длительного времени, лечащий врач может регулярно контролировать его рост. После каждой ингаляции препарата следует прополаскивать рот водой для снижения риска развития грибковой инфекции ротовой полости и глотки. Обратитесь к врачу, если у Вас появились симптомы грибковой инфекции. Применение ингаляционных глюкокортикостероидов, в том числе и препарата Пульмикорт®, для лечения хронической обструктивной болезни легких может увеличивать риск воспаления легких (пневмонии). При появлении у Вас возможных симптомов пневмонии (см. подраздел «Серьезные нежелательные реакции» раздела 4 листка-вкладыша) незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Если Вы курите, Вы пожилого возраста, у Вас дефицит массы тела или хроническая обструктивная болезнь легких тяжелой степени тяжести, риск пневмонии может быть повышен. Обратитесь к врачу, если у Вас возникли нечеткость зрения или другие нарушения зрения. Дети и подростки Препарат Пульмикорт® противопоказан детям до 6 месяцев при бронхиальной астме, требующей терапии глюкокортикостероидами, и стенозирующем ларинготрахеите (ложном крупе). Лечащий врач может регулярно контролировать рост детей и подростков, получающих лечение препаратом Пульмикорт® в течение продолжительного периода. Управление транспортными средствами и работа с механизмами Препарат Пульмикорт® не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или другими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте