

Состав

действующее вещество: будесонид;

1 мл суспензии для распыления содержит 0,25 мг будесонида;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия цитрат, натрия эдетат, полисорбат 80, лимонная кислота, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для распыления.

Основные физико-химические свойства: однородная суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Другие ингаляционные средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей. Глюкокортикоиды. Код АТХ R03B A02.

Фармакодинамика

Будесонид - ГКС с сильной местной противовоспалительным действием, частота и тяжесть побочных эффектов которого ниже, чем в пероральных кортикостероидов.

Местный противовоспалительный эффект

Точный механизм действия глюкокортикоидов при лечении бронхиальной астмы до конца не выяснен. Вероятно, играют важную роль противовоспалительные эффекты, например ингибирование высвобождения медиаторов воспаления и подавления опосредованной цитокинами иммунного ответа.

Клиническое исследование с участием пациентов с астмой, в котором сравнивали ингаляционную и перорально лекарственные формы будесонида в дозах, рассчитанных для достижения близкого по значению системной биодоступности, показало статистически значимое преимущество эффективности ингаляционного будесонида, в отличие от перорального будесонида по сравнению с плацебо. Таким образом, терапевтический эффект стандартных доз ингаляционного будесонида может значительно объясняться непосредственным действием на дыхательные пути.

В провокационном исследовании в результате предыдущего лечения будесонидом в течение 4 недель наблюдалось уменьшение сужения бронхов при астматических реакциях как немедленного, так и позднего типов.

Начало эффекта

После однократной ингаляции будесонида через рот с помощью ингалятора улучшение легочной функции достигается в течение нескольких часов. Было показано, что после терапевтического применения ингаляций будесонида через рот улучшение легочной функции наступало в течение 2 дней от начала лечения, хотя максимальный эффект мог не достигаться до 4 недель.

Реактивность дыхательных путей

Доказано также, что у пациентов с гиперреактивностью будесонид снижает реактивность дыхательных путей на гистамин и метахолина.

Бронхиальная астма физического напряжения

Терапию ингаляционным будесонидом эффективно использовали для профилактики приступов бронхиальной астмы, которые могут быть вызваны физической нагрузкой.

Рост

Ограниченные данные долгосрочных исследований свидетельствуют, что большинство детей и подростков, принимавших ингаляционный будесонид, в конце достигают своего соответствующего роста во взрослом возрасте. Однако отмечалось небольшое начальное, хотя и преходящее, замедление роста (около 1 см). В большинстве случаев оно наблюдается в течение первого года лечения (см. Раздел «Особенности применения»).

Влияние на концентрацию кортизола в плазме крови

В исследованиях с участием здоровых добровольцев при применении препарата Бенодил наблюдался дозозависимый влияние на уровень кортизола в плазме крови и мочи. Препарат Бенодил при применении в рекомендованных дозах значительно меньше влияет на функцию надпочечников, чем преднизон в дозе 10 мг, что подтверждено анализами на АКТГ.

Дети

Клиническое применение: бронхиальная астма

Эффективность будесонида изучали в большом количестве исследований, которые продемонстрировали эффективность препарата у взрослых и детей в режиме применения 1-2 раза в сутки для профилактического лечения персистирующей астмы.

Клиническое применение: круп

В ряде исследований при участии детей, больных круп, сравнивали лечение будесонидом и применения плацебо. Примеры репрезентативных исследований, в которых изучали применение будесонида у детей с крупом, приведены ниже.

Эффективность применения детям с крупом легкой и средней тяжести

С целью определить, улучшает будесонид показатели симптомов крупу и или сокращает такое лечение продолжительность госпитализации, было проведено рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 87 детей (в возрасте от 7 месяцев до 9 лет), которые были госпитализированы с клиническим диагнозом круп. Участники получили начальную дозу будесонида (2 мг) или плацебо с последующим введением дозы будесонида 1 мг плацебо каждые 12 часов. Будесонид достоверно улучшал показатели оценки крупу через 12 и 24 часа, а также через 2 часа у пациентов с начальной оценкой симптомов крупу на уровне выше 3 баллов. Продолжительность госпитализации также сокращалась на 33%.

Эффективность применения детям с умеренным и тяжелым крупом

С целью сравнения эффективности лечения будесонидом и плацебо было проведено рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 83 младенцев и детей (в возрасте от 6 месяцев до 8 лет), которые были госпитализированы с клиническим диагнозом круп. Пациенты получали будесонид в дозе 2 мг плацебо каждые 12 часов в течение не более 36 часов или до выписки. Общий балл оценки симптомов крупа определяли перед введением лекарств и через 2, 6, 12, 24, 36 и 48 часов после введения начальной дозы. Через 2 часа в группах будесонида и плацебо отмечали одинаковые улучшения оценки симптомов крупу, статистическая значимость различий между группами отсутствовала. Через 6 часов оценка симптомов крупу в группе будесонида была достоверно лучше, чем в группе плацебо, и это улучшение по сравнению с плацебо было все равно очевидным также через 12 и 24 часа.

Фармакокинетика

Всасывания

Системная доступность будесонида после применения суспензии для ингаляции Бенодил через струйный небулайзер компрессорного типа составляет примерно 15% общей назначенной дозы и 40-70% фактической доставленной дозы. Незначительная часть этого количества обусловлена всасыванием препарата, который был проглочен. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10-30 минут после начала распыления и составляет приблизительно 4 нмоль / л после применения дозы 2 мг.

Распределение

Объем распределения будесонида составляет примерно 3 л / кг. Связывание с белками плазмы крови - в среднем 85-90%.

Метаболизм

Будесонид подвергается значительному ($\approx 90\%$) метаболизму при первом прохождении через печень до метаболитов с низкой глюкокортикоидной активностью.

Глюкокортикоидная активность основных метаболитов, 6 β -гидроксибудесонид и 16 α -гидроксипреднизолон, составляет менее 1% активности будесонида.

Метаболизм будесонида происходит преимущественно с участием печеночного фермента CYP3A4, что относится к подсемейства цитохрома P450.

Вывод

Метаболиты будесонида выводятся преимущественно почками в неизмененном или конъюгированной форме. Будесонид в неизмененном виде в моче не обнаруживается. У здоровых взрослых добровольцев обычно высокий системный клиренс будесонида (примерно 1,2 л / мин), а конечный период полувыведения будесонида после введения в среднем составляет 2-3 часа.

Линейность

Кинетика будесонида пропорциональна дозе при применении в клинически значимых дозах.

В исследовании, в котором пациенты получали также 100 мг кетоконазола дважды в сутки, отмечали повышение уровня будесонида в плазме крови после приема внутрь (в однократной дозе 10 мг) в среднем в 7,8 раза. Сведения о взаимодействии подобного типа при применении ингаляционного будесонида отсутствуют, однако вполне ожидаемым является существенное повышение уровня вещества в плазме крови.

Дети

В возрасте 4-6 лет, больных бронхиальной астмой, системный клиренс будесонида составляет примерно 0,5 л / мин. Клиренс у детей (на 1 кг массы тела) примерно на 50% превышает клиренс у взрослых. У детей, больных бронхиальной астмой, конечный период полувыведения будесонида после ингаляции составляет около 2,3 часа. Примерно такой же показатель наблюдается у здоровых добровольцев. У пациентов в возрасте 4-6 лет, больных бронхиальной астмой, системная доступность будесонида после введения суспензии для ингаляции Бенодил через струйный небулайзер (Pari LC Jet Plus® с компрессором Pari Master®) составляет примерно 6% общей назначенной дозы и 26% фактической доставленной дозы. Системная доступность у детей примерно вдвое ниже, чем у взрослых.

Показания

Бенодил содержит мощный негалогенизованный ГКС - будесонид, предназначенный для лечения бронхиальной астмы у пациентов, для которых применение ингаляторов с распылением лекарственных веществ сжатым воздухом или в виде лекарственной формы сухого порошка является неэффективным или нецелесообразным.

Бенодил также рекомендуется для применения младенцам и детям, больным крупом (осложнения острой вирусной инфекции верхних дыхательных путей, также известное как ларинготрахеобронхит или ложный круп), что является показанием для госпитализации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к будесониду или к любому другому ингредиенту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метаболизм будесонида происходит преимущественно с участием печеночного фермента CYP3A4, в результате чего ингибиторы этого фермента, например кетоконазол и итраконазол, могут повышать системную экспозицию будесонида (см. Раздел «Особенности применения» и раздел «Фармакодинамика»).

Поскольку данные по дозировке отсутствуют, рекомендуется избегать совместного применения этих препаратов. Если это невозможно, интервал между применением этих лекарственных средств должно быть как можно длиннее. Можно рассмотреть вопрос об уменьшении дозы будесонида. Существует вероятность, что другие мощные ингибиторы CYP3A4 также

приводят к существенному повышению уровня будесонида в плазме крови.

Ограниченные данные по подобного взаимодействия с высокими дозами ингаляционного будесонида показывают, что при одновременном применении итраконазола в дозе 200 мг 1 раз в сутки введение ингаляционного будесонида (разовая доза 1000 мкг) приводит к существенному повышению концентрации вещества в плазме крови (в среднем в 4 раза) .

У женщин, которые одновременно принимали эстрогены или гормональные контрацептивы, повышалась концентрация будесонида в плазме крови и усиливался эффект кортикостероидов, однако при применении будесонида вместе с низкими дозами комбинированных пероральных контрацептивов этот эффект отсутствовал.

Из-за возможного угнетения функции надпочечников тест со стимуляцией АКТГ для диагностики гипофизарной недостаточности может давать ошибочные результаты (низкие значения).

Дети

Исследование взаимодействия проводили только с участием взрослых.

Особенности применения

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с активной или неактивной формой туберкулеза легких и грибковыми или вирусными инфекциями дыхательных путей.

Пациенты вне зависимости от стероидов. Терапевтический эффект обычно достигается в течение 10 дней. Пациентам с избыточной продукцией слизистого секрета в бронхах начала можно применять кратковременный (около 2 недель) дополнительный курс пероральных кортикостероидов. После курса пероральных ГКС достаточным лечением может быть применение

Бенодил в качестве монотерапии

Пациенты с зависимостью от стероидов. Начинать переход с пероральных стероидов на Бенодил можно, когда пациент находится в относительно стабильной фазе заболевания. В таких случаях примерно в течение 10 дней Бенодил использовать в сочетании с пероральным стероид в дозе, применявшейся ранее.

После этого дозу пероральных кортикостероидов следует постепенно уменьшать (например на 2,5 мг преднизолона или эквивалента ежемесячно), пока не будет достигнуто низкой возможной дозы. Во многих случаях возможно полное

замещение пероральных кортикостероидов Бенодилом.

При переходе с терапии пероральными стероидами на Бенодил в большинстве случаев наблюдается уменьшение системного действия кортикостероидов, что может привести к появлению симптомов аллергии или артрита, таких как ринит, экзема и мышечно-суставной боли. По поводу этих состояний необходимо назначить специфическое лечение. В редких случаях возможны такие симптомы как усталость, головная боль, тошнота, рвота, указывающие на системную недостаточность ГКС. В таких случаях иногда может потребоваться временное повышение дозы перорального стероида.

Как и в случае других видов ингаляционной терапии, может возникнуть парадоксальный бронхоспазм, что сопровождается усилением свистящего дыхания сразу после процедуры. Если такое случится, лечение ингаляционным будесонидом следует немедленно прекратить и оценить состояние пациента и, если это необходимо, альтернативную терапию.

У пациентов, которым была необходима неотложная терапия кортикостероидами в высоких дозах или длительное лечение ингаляционными кортикостероидами в самой рекомендуемой дозе, также существует риск развития нарушения функции надпочечников. У этих пациентов в случае тяжелого стресса могут возникать симптомы надпочечниковой недостаточности. В стрессовых ситуациях или на период планового оперативного вмешательства можно назначить дополнительную системную ГКС.

При применении любого ингаляционного ГКС могут возникать системные эффекты, особенно при назначении высоких доз в течение длительного периода времени. Вероятность возникновения таких эффектов значительно меньше при применении ингаляционных кортикостероидов, чем пероральных. Возможны системные эффекты включают синдром Иценко Кушинга, кушингоидные черты, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костей, катаракту и глаукому, реже - ряд психологических и поведенческих расстройств, в том числе психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или проявления агрессии (особенно у детей). Поэтому дозу ингаляционных кортикостероидов следует титровать до минимальной эффективной дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы.

Бенодил не предназначен для быстрого устранения острых эпизодов бронхиальной астмы, требующих применения ингаляционных бронходилататоров короткого действия. Если у пациента лечение бронходилататоры короткого действия неэффективное или если они нуждаются в большем количестве ингаляций, чем обычно, необходимо медицинское вмешательство. В такой

ситуации следует рассмотреть вопрос усиления обычной терапии, например, за счет увеличения дозы ингаляционного будесонида или добавления бета-агониста длительного действия или назначения курса пероральных глюкокортикоидов.

Снижение функции печени может влиять на вывод ГКС из организма, поскольку уменьшается клиренс и увеличивается системная экспозиция. Необходимо помнить о возможном развитии побочных эффектов.

Однако плазменный клиренс после введения будесонида был одинаковым у пациентов с циррозом печени и у здоровых добровольцев. После приема системная биодоступность будесонида росла вследствие нарушения функции печени за счет снижения пресистемного метаболизма. Клиническое значение этих изменений для лечения Бенодилом окончательно не выяснено, поскольку данные по ингаляционного будесонида отсутствуют, но можно ожидать повышения уровня препарата в плазме крови, а следовательно, и повышение риска системных побочных эффектов.

Исследования *in vivo* показали, что пероральный прием кетоконазола и итраконазола (известных ингибиторов активности CYP3A4 в печени и слизистой оболочке кишечника) приводит к росту системной экспозиции будесонида. Следует избегать совместного лечения кетоконазолом, итраконазолом, ингибиторами протеазы ВИЧ или другими мощными ингибиторами CYP3A4.

Если это невозможно, интервал между применением этих лекарственных средств должно быть как можно длиннее. Также следует рассмотреть возможность снижения дозы будесонида (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Камеру небулайзера и насадку или маску необходимо промывать после каждого применения горячей водой с мягким моющим средством, после чего их следует тщательно ополоснуть и высушить.

На фоне лечения ингаляционными ГКС может развиваться кандидоз ротовой полости. Эта инфекция может потребовать применения соответствующих противогрибковых препаратов, а для некоторых пациентов может возникнуть необходимость прекращения лечения (см. Также раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

Не применять детям до 6 месяцев.

Влияние на рост

У детей, получающих длительное лечение ингаляционными кортикостероидами, рекомендуется регулярный мониторинг роста. Если рост замедляется, терапию следует пересмотреть с целью снижения дозы ингаляционного ГКС, до самой низкой возможной дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы. Польза от терапии кортикостероидами следует тщательно взвесить с учетом возможного риска угнетения роста. Кроме того, важно направить пациента на консультацию к детскому пульмонологу.

Предполагается, что совместное применение с ингибиторами СYP3A, в том числе препаратами, содержащими комбицистат, увеличивает риск развития системных побочных эффектов.

Следует избегать одновременного назначения этих препаратов, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от их применения будет превышать риск системных побочных эффектов ГКС. В таких случаях следует проводить мониторинг состояния пациента для своевременного выявления этих побочных эффектов.

Терапия ингаляционными ГКС может привести к возникновению кандидоза слизистой оболочки ротовой полости. В этих случаях может возникнуть необходимость применения соответствующих противогрибковых препаратов, а в некоторых случаях - и прекращения терапии (см. «Побочные реакции»).

Нарушение зрения

При системном и локальном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. При появлении жалоб на нечеткость зрения или другие зрительные нарушения следует рассмотреть целесообразность направления пациента к офтальмологу для исключения других возможных причин, в частности, катаракты, глаукомы, а также таких редких состояний как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), возникновение которой отмечалось после использования кортикостероидов системной или местного действия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Бенодил не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Результаты большого проспективного эпидемиологического исследования и опыт международного применения препарата в послерегистрационный период указывают на то, что лечение ингаляционным будесонидом в период беременности не приводило к нежелательным воздействиям на здоровье плода / новорожденного.

Исследования на животных показали, что глюкокортикоиды могут вызывать нарушения развития. Однако эти данные не считаются значимыми для человека при применении в рекомендованных дозах, но терапию ингаляционным будесонидом нужно регулярно просматривать и применять препарат в низкой эффективной дозе.

Введение будесонида в период беременности требует тщательного взвешивания пользы для женщины по сравнению с риском для плода. Ингаляционные глюкокортикостероиды следует отдавать предпочтение перед пероральными ГКС учитывая меньшую выраженность системных эффектов при применении в дозах, необходимых для достижения одинаковой ответа со стороны органов дыхания.

Период кормления грудью

Будесонид проникает в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз Будонила не ожидается никакого влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Будонил можно применять в период кормления грудью.

Поддерживающее лечение ингаляционным будесонидом у женщин с бронхиальной астмой, которые кормят грудью, приводит лишь к незначительному системной экспозиции будесонида у детей, находящихся на грудном вскармливании.

В фармакокинетические исследования рассчитана суточная доза у грудного ребенка составляла 0,3% от суточной дозы матери для обеих доз, а средняя концентрация в плазме крови у грудных детей была оценена на уровне одной шестисотой части концентрации, наблюдается в плазме крови матери, при условии, что делается предположение о полной пероральной биодоступности у ребенка. Концентрация будесонида во всех образцах плазмы крови грудных детей была меньше границы количественного определения.

Принимая во внимание сведения о будесониде для ингаляционного введения и тот факт, что будесонид демонстрирует линейные ФК-свойства в пределах интервалов терапевтических доз после назального, ингаляционного, перорального или ректального введения, ожидается, что у детей, которых кормят грудью, экспозиция будесонида при применении в терапевтических дозах

будет низкой.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения путем распыления через небулайзер компрессорного типа (см. Ниже).

Дозировка

Дозировка Бенодилом необходимо корректировать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. Дозу следует уменьшить до минимума, необходимого для поддержания должного контроля бронхиальной астмы.

Пациентам, для которых желательно повысить терапевтический эффект, особенно пациентам без большого количества слизи в дыхательных путях, рекомендуется увеличить дозу Бенодила вместо комбинированного лечения с оральными кортикостероидами, что связано с меньшим риском возникновения системных побочных эффектов.

Бронхиальная астма

Начало терапии

В начале лечения, при периодов обострения бронхиальной астмы и при уменьшении или прекращении приема глюкокортикоидов рекомендуемая доза Бенодила составляет согласно

Таблице 1.

Поддерживающая терапия

Поддерживающую дозу необходимо подбирать индивидуально и она должна быть равна самой низкой дозе, при которой у пациента отсутствуют симптомы заболевания.

Самую высокую дозу (2 мг в сутки) детям до 12 лет следует назначать только в случае тяжелого течения астмы и на ограниченный период времени.

Таблица 1

	Начальная доза	Поддерживающая терапия	Максимальная суточная доза
Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет	0,5-1 мг дважды в сутки	0,25-0,5 мг дважды в сутки	2 мг

Дети старше 12 лет и взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)	1-2 мг дважды в сутки	0,5-1 мг дважды в сутки	4 мг
--	-----------------------	-------------------------	------

Пациенты, перорально принимают ГКС в качестве поддерживающей терапии

Бенодил дает возможность отменить или существенно уменьшить дозу глюкокортикоидов для перорального применения с сохранением контроля бронхиальной астмы. Для начала перехода с пероральных стероидов пациент должен быть в относительно стабильном состоянии. В течение примерно 10 дней применять высокую дозу Бенодилу в сочетании с дозой приема стероида, которую применяли ранее. После этого дозу пероральных стероидов следует постепенно уменьшать до наименьшего возможного уровня, например на 2,5 мг преднизолона или эквивалента в месяц. Часто применение перорального стероида можно полностью прекратить, заменив его Бенодилом. Подробнее об отмене глюкокортикоидов для перорального применения см. в разделе «Особенности применения».

Особенности дозирования

Бенодил можно смешивать с 0,9% физиологическим раствором. Смесь следует использовать в течение 30 минут.

Таблица 2

Соотношение объема (мл) и дозы (мг) Бенодил

Доза	Объем препарата Бенодил, суспензии для распыления в концентрации	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25 мг	1 мл	-
0,5 мг	2 мл	1 мл
0,75 мг	3 мл	-
1,0 мг	4 мл	2 мл

1,5 мг	6 мл	3 мл
2,0 мг	8 мл	4 мл

Круп

Для детей, больных круп, обычная доза составляет 2 мг распыленного будесонида. Эту дозу применять за один прием или дважды по 1 мг с интервалом 30 минут. Введение препарата можно повторять каждые 12 часов, всего максимум до 36 часов или до клинического улучшения.

Способ применения

Для проведения ингаляции Бенодил нужен небулайзер соединен с компрессором (компрессорного типа). Не все модели небулайзеров и компрессоров подходят для проведения ингаляции препарата Бенодил. Для обеспечения максимальной доставки будесонида компрессор должен обеспечивать достаточный поток воздуха (5-8 л / мин), а объем наполнения камеры небулайзера должен составлять 2-6 мл.

Для применения детям рекомендуется использовать лицевую маску соответствующего размера с достаточным восторгом и плотным прилеганием к лицу.

Продолжительность ингаляции и доставлена доза зависят от характера дыхания и количества препарата введенного в небулайзер.

Ампулу (контейнер) с препаратом необходимо отсоединить от контурной упаковки, осторожно взболтать в течение 30 секунд и открыть, повернув верхнюю часть. Содержимое ампулы (контейнера) осторожно выдавливать в камеру небулайзера в соответствии с требуемой дозы (см. Таблицу 2). Пустой контейнер выбрасывать, а камеру небулайзера накрывать крышкой.

Бенодил можно смешивать с 0,9% физиологическим раствором.

Неиспользованный суспензию следует сразу выбросить.

Детям препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Примечание. Рекомендации для пациента:

- следует внимательно прочитать инструкцию по применению, приведенную в листке с информацией для пациента, который вкладывается в упаковку каждого небулайзера;
- не использовать ультразвуковые небулайзеры для ввода Бенодила, поскольку они несовместимы с лекарственным средством;

- тщательно промывать ротовую полость водой после ингаляции назначенной дозы, чтобы свести к минимуму риск развития кандидоза ротоглотки;
- промыть водой кожу лица после применения дыхательной маски, чтобы предотвратить раздражение кожи;
- следует должным образом промывать и хранить небулайзер согласно инструкциям производителя.

Дети

Бенодил применять детям в возрасте от 6 месяцев по показаниям (см. Раздел «Показания» и «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Бенодил содержит 0,1 мг / мл натрия эдетат, что, как доказано, вызывает сужение бронхов, если его уровень превышает 1,2 мг / мл. Острая передозировка Бенодила, даже при применении чрезмерных доз, скорее всего, не будет представлять клинически значимой проблемы. Симптомы острой интоксикации будесонидом неизвестны. При острой передозировке возможно угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. В случаях хронической передозировки возможно развитие атрофии коры надпочечников. Возможно появление признаков и симптомов гиперкортицизма. Также возможно нарушение стрессовой адаптации.

Лечение передозировки

При хронической передозировке экстренные лечебные мероприятия не нужны. Продолжение ингаляционной терапии препаратом Бенодил в рекомендованной дозе сопровождается восстановлением функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы в течение 1-2 дней.

При стрессе может возникнуть необходимость в «ГКС защите» - дополнительном назначении высокой дозы гидрокортизона.

В случае развития атрофии коры надпочечников пациента следует отнести к стероид-зависимых и назначить поддерживающую дозу системного ГКС.

Препарат Бенодил содержит 0,1 мг / мл натрия Б, который, как было показано, в концентрации выше 1,2 мг / мл вызывает бронхоспазм.

Побочные реакции

Для оценки распространенности возникновения нежелательных эффектов применяли определение, приводимые далее. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Таблица 3

Классы систем органов	частота	побочные реакции
Инфекции и инвазии	часто	кандидоз ротоглотки Пневмония (пациенты с ХОБЛ)
Со стороны иммунной системы	редко	Реакции повышенной чувствительности немедленного и отсроченного типа * в том числе сыпь, контактный дерматит, крапивница, ангионевротический отек и анафилактическая реакция
Со стороны эндокринной системы	редко	Признаки и симптомы системных эффектов ГКС, в том числе угнетение функции надпочечников и задержка роста **

Со стороны нервной системы	нечасто	тремор тревога депрессия психические нарушения
	редко	психомоторная гиперактивность нарушение сна беспокойство агрессия Изменения в поведении (преимущественно у детей) Повышенная нервная возбудимость
Со стороны органов зрения	нечасто	катаракта Затуманивание зрения (см. «Особенности применения»)
	неизвестно	глаукома
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	часто	кашель охриплость раздражение горла

	редко	бронхоспазм дисфония охриплость ***
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	редко	синяки
Со стороны опорно-двигательной системы	нечасто	мышечный спазм

* См. ниже описание отдельных побочных реакций; раздражение кожи лица.

** см. ниже раздел «Дети».

*** изредка у детей.

Описание отдельных побочных реакций

Кандидоз у ротоглотке возникает вследствие воздействия остатков препарата. Ополаскивания полости рта водой после каждого применения препарата минимизирует этот риск.

Как и при любой ингаляционной терапии, очень редко возможно развитие парадоксального бронхоспазма (см. Раздел «Особенности применения»).

Иногда, когда застосовывали небулайзер с дыхательной маской, сообщали о реакции повышенной чувствительности в виде раздражения кожи лица. Для предотвращения раздражения после применения маски следует умываться.

Существует повышенный риск развития пневмонии у пациентов с диагностированным впервые ХОБЛ, начинают лечение ингаляционными кортикостероидами. Однако взвешенная оценка восьми сводных клинических исследований с участием 4643 пациентов с ХОБЛ, получавших будесонид, и 3643 пациентов, рандомизированных для лечения без ингаляционных кортикостероидов, не продемонстрировала повышенного риска пневмонии. Результаты первых семи из этих восьми исследований были опубликованы в виде отдельного метаанализа.

На фоне применения ингаляционных кортикостероидов может возникать системный эффект, особенно если высокие дозы принимаются течение длительного времени. Этот эффект значительно менее вероятным при ингаляционном лечении, чем при применении пероральных кортикостероидов. Возможен системный эффект включает снижение минеральной плотности костной ткани. Эффект, вероятно, зависит от дозы, времени экспозиции, одновременного и предварительного лечения кортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности.

Дети

Из-за риска задержки роста у детей необходимо проводить контроль роста в педиатрических пациентов, как описано в разделе «Особенности применения».

Срок годности

3 года.

Открытый контейнер следует использовать в течение 12 часов.

Неиспользованный суспензию следует сразу выбросить.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Открытый контейнер следует использовать в течение 12 часов.

После вскрытия конверта контейнеры, в нем содержатся, следует использовать в течение 3 месяцев.

Упаковка

По 2 мл в контейнере из полиэтилена низкой плотности; по 5 контейнеров, соединенных между собой, в конверте с алюминиевой фольги; по 4 конверта в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Производство, упаковка, контроль серии и выпуск серии

Дженетик С.п.А., Италия.

Вторичное упаковки и выпуск серии

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производство, упаковка, контроль серии и выпуск серии

Квартал Канфора, 84084 Фишиано, Италия.

Вторичное упаковки и выпуск серии

ул. Пельплиньска 19 83-200, Старогард Гданьски, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).