

Состав

действующее вещество: будесонид; 0,5 мг/мл;

1 однократной контейнер содержит 1 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: белая однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей.
Код АТХ R03B A02.

Фармакодинамика

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

Местный противовоспалительный эффект

Точный механизм действия ГКС 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 бронхиальной астмой, в котором сравнивались ингаляционная и пероральная лекарственные формы будесонида в дозах, рассчитанных для достижения близкой 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 сухого порошка улучшение легочной функции достигается в течение нескольких часов. Было показано, что после терапевтического применения ингаляций будесонида через рот с помощью ингалятора сухого порошка 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 метахолин.

Бронхиальная астма физического напряжения

Терапию ингаляционным будесонидом эффективно использовали для профилактики вызванной физической нагрузкой приступов бронхиальной астмы.

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 будесонида с помощью ингалятора для сухого порошка наблюдалось дозозависимое влияние на уровень кортизола в плазме и моче. При применении в рекомендованных дозах сухого порошка будесонида с помощью ингалятора значительно меньше влияет на функцию надпочечников, чем преднизолон в дозе 10 мг, что подтверждено анализами на АКТИГ (АКТИГ).

Дети

Клиническое применение: бронхиальная астма

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

Клиническое применение: круп

В ряде исследований при участии детей, больных круп, сравнивали будесонид с плацебо. Примеры репрезентативных исследований применение будесонида у детей с крупом приведены ниже.

Эффективность применения детям с крупом легкой средней тяжести

Чтобы определить, улучшает будесонид оценку симптомов крупа и/или сокращает он продолжительность госпитализации, провели рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 87 детей (в возрасте от 7 месяцев до 9 лет), госпитализированных с клиническим диагнозом круп. Детям назначали начальную дозу будесонида (2 мг) или плацебо с последующим введением дозы будесонида 1 мг плацебо каждые 12 часов. Будесонид достоверно улучшал показатели оценки симптомов крупа через 12 и 24 часа, а также через 2 часа у пациентов с начальной оценкой симптомов крупа на уровне выше 3 баллов. Отмечали и уменьшение продолжительности госпитализации на 33%.

Эффективность применения детям с умеренным и тяжелым крупом

В ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования сравнили эффективность будесонида и плацебо для лечения крупа у 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 из больницы. Общий балл оценки симптомов крупа проводили через 0, 2, 6, 12, 24, 36 и 48 часов после введения начальной дозы. Через 2 часа пациенты из групп будесонида и плацебо демонстрировали одинаковое улучшение оценки симптомов крупа; статистически значимой разницы не отмечали. Через 6 часов оценка симптомов ложного крупа в группе будесонида статистически значительно улучшилась по сравнению с группой плацебо; такое улучшение отметили и через 12 и 24 часа.

Фармакокинетика

Всасывание

Системная доступность будесонида у взрослых после его применения в форме суспензии для распыления с помощью струйного небулайзера составляет примерно 15% номинальной дозы и 40-70% дозы, введенной пациенту. 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 первого прохождения через печень до метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов, 6 β -гидроксбудесонид и 16 α -гидроксипреднизолон, составляет менее 1% активности будесонида. Метаболизм будесонида происходит преимущественно с участием CYP3A4, что относится к подсемейству цитохрома P450.

Вывод

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

Линейность

Кинетика будесонида пропорциональна дозе при применении в клинически значимых дозах.

В ходе исследования, в котором пациенты получали 100 мг кетоконазола дважды в сутки одновременно с пероральным приемом однократной дозы будесонида 10 мг, плазменные уровни последнего в среднем росли 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. Конечный период полувыведения будесонида у детей с бронхиальной астмой после ингаляции составляет приблизительно 2,3 часа. Примерно такой же показатель наблюдается у здоровых добровольцев. После применения будесонида с помощью струйного небулайзера системная доступность будесонида у детей с бронхиальной астмой в возрасте 4-6 лет составляет примерно 6% номинальной дозы и 26% дозы, доставленной пациенту. Системная доступность у детей примерно вдвое ниже, чем у взрослых.

В возрасте 4-6 лет, больных бронхиальной астмой, максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 20 минут после начала распыления и составляет примерно 2,4 нмоль/л после приема однократной дозы 1 мг. Показатели экспозиции будесонида (C_{max} и AUC) после приема однократной дозы 1 мг путем распыления в возрасте 4-6 лет являются сопоставимыми с этими показателями у здоровых взрослых добровольцев, получавших будесонид в такой же дозе через такую же систему распыления.

Показания

Препарат содержит мощный негалогенизированный 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.

Будесонид-Интел НЭБ также рекомендуется для применения младенцам и детям, больным круп (осложнения острой вирусной инфекции верхних дыхательных путей, также известное как ларинготрахеобронхит или подвязочный ларингит), 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 CYP3A4, в результате чего ингибиторы этого фермента, например кетоконазол и

итраконазол, могут повышать системную экспозицию будесонида (см. раздел «Особенности применения» и раздел «Фармакологические свойства»). Поскольку данные по дозировке отсутствуют, рекомендуется избегать совместного применения этих препаратов. Если это невозможно, интервал между применением этих лекарственных средств должен 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 подобному взаимодействию 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 без зависимости от стероидов. Терапевтический эффект обычно достигается в течение 10 дней. Пациентам с избыточным производством слизистого секрета в бронхах сначала можно применять кратковременный (около 2 недель) дополнительный курс пероральных кортикостероидов. После курса пероральных препаратов достаточным лечением может быть применение будесонида в качестве монотерапии.

Пациенты с зависимостью от стероидов. Начинать переход с пероральных стероидов на будесонид можно, когда пациент находится в относительно

стабильной фазе заболевания. В таких случаях примерно в течение 10 дней Будесонид-Интел Неб следует использовать в сочетании с пероральными стероидами в дозе, применявшейся ранее.

После этого дозу пероральных стероидов 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 стероидов будесонидом.

При переходе с терапии пероральными стероидами на будесонид в большинстве случаев наблюдается уменьшение системного действия кортикостероидов, что может привести к появлению симптомов аллергии или артрита, таких как ринит, экзема и мышечно-суставная боль. По поводу этих состояний необходимо назначить специфическое лечение. В редких случаях возможны такие симптомы как утомляемость, 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 недостаточности надпочечников. 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.

Будесонид не предназначен для быстрого устранения острых эпизодов бронхиальной астмы, требующих применения ингаляционных бронходилататоров короткого действия. Если у пациента лечение бронходилататорами 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 ГКС.

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 будесонидом 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

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.

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

Будесонид 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 глюкокортикостероиды могут вызывать нарушение 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. Ингаляционным глюкокортикостероидам следует отдавать предпочтение перед пероральными ГКС учитывая меньшую выраженность системных эффектов при применении в дозах, необходимых для достижения одинакового ответа со стороны органов дыхания.

Период кормления грудью

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

Поддерживающее лечение ингаляционным будесонидом (200 или 400 мкг два раза в сутки) у женщин с бронхиальной астмой, которые кормят грудью, приводит лишь к незначительной системной экспозиции будесонида у детей, находящихся на грудном вскармливании.

В фармакокинетическом исследовании 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

Дозировка препарата Будесонид-Интел НЭБ необходимо корректировать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Доза, которая вводится пациенту, зависит от используемого оборудования для распыления. Время распыления и доставленная доза зависят от скорости потока, объема камеры небулайзера и объема наполнения. Скорость воздушного потока через устройство, используемое для распыления, должен быть равен 6-8 литров в минуту. Соответствующий объем наполнения для большинства небулайзеров составляет 2-4 мл. Дозу следует уменьшить до минимума, необходимого для поддержания должного контроля бронхиальной астмы. Самую высокую дозу (2 мг в сутки) детям до 12 лет следует назначать только в случае тяжелого течения астмы и на ограниченный период времени.

Бронхиальная астма

Начало терапии

В начале лечения, в период обострения бронхиальной астмы и при уменьшении или прекращении приема ГКС рекомендуемая доза составляет:

- взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста): обычно 1-2 мг дважды в сутки. В тяжелых случаях дозу можно в дальнейшем повысить;
- дети старше 12 лет: дозировка такая же, как для взрослых,
- дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет 0,5-1 мг дважды в сутки.

Поддерживающая терапия

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

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста) и дети старше 12 лет: 0,5-1 мг дважды в сутки.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет 0,25-0,5 мг дважды в сутки.

Пациенты, перорально принимают ГКС в качестве поддерживающей терапии

Будесонид-Интел НЭБ дает возможность отменить или существенно уменьшить дозу ГКС 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 будесонида в небулах 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 препаратом Будесонид-Интел НЭБ. Подробнее об отмене ГКС для перорального применения см. в разделе «Особенности применения».

Особенности дозирования

Препарат можно смешивать с 0,9% физиологическим раствором и с растворами для распыления, содержащих тербуталин, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеин, натрия кромогликат или ипратропиума бромид. Смесь следует использовать в течение 30 минут.

Рекомендации по дозировке

Доза (мг)	Объем препарата Будесонид-Интел Неб, суспензия для распыления	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	1 мл	-
0,5	2 мл	1 мл
0,75	3 мл	-
1,0	4 мл	2 мл
1,5	6 мл	3 мл
2,0	8 мл	4 мл

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

Круп

Для детей, больных крупом, обычная доза составляет 2 мг распыленного будесонида. Эту дозу следует 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

Препарат будесонида-Интел Неб применять только с помощью пригодных для этого небулайзеров.

Контейнер необходимо отсоединить от полоски, осторожно взболтать и открыть, отломав ушко наконечника. Содержимое контейнера осторожно выдавить в камеру небулайзера. Пустой контейнер выбросить, а камеру небулайзера накрыть крышечкой.

Будесонид-Интел Неб нужно вводить с помощью струйного небулайзера с насадкой или соответствующей дыхательной маской. Небулайзер следует подсоединить к воздушному компрессору, что обеспечивает достаточный поток воздуха (6-8 л/мин), а объем наполнения должен составлять 2-4 мл.

Примечание. Важно, чтобы пациент:

- внимательно прочитал инструкцию по применению, приведенную в листке с информацией для пациента, который вкладывается в упаковку каждого небулайзера;
- понимал, что ультразвуковые небулайзеры не пригодны для введения будесонида-Интел Неб, а поэтому не рекомендуется их использовать;
- был проинформирован о возможности смешивания Будесонид-Интел Неб с 0,9% физиологическим раствором и с растворами для распыления, содержащих тербуталин, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеин, натрия кромогликат и ипратропия бромид, а также знал о необходимости использовать смесь в течение 30 минут;
- промывал ротовую полость водой после ингаляции назначенной дозы, чтобы свести к минимуму риск развития кандидоза ротоглотки;
- умывал водой кожу лица после применения дыхательной маски, чтобы предотвратить раздражение кожи;
- должным образом промывал и хранил небулайзер согласно инструкциям производителя.

Дети

Будесонид-Интел Неб применять детям по показаниям (см. раздел «Показания» и «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Препарат Будесонид-Интел Неб содержит 0,1 мг/мл натрия эдетат, что, как доказано, вызывает сужение бронхов, если его уровень превышает 1,2 мг/мл. Острая передозировка будесонида, даже при применении чрезмерных доз, вероятнее всего, не будет представлять клинически значимой проблемы.

Побочные реакции

Для оценки распространенности возникновения нежелательных эффектов применялись определения, 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 2

Классы систем органов	Частота	Побочные реакции
-----------------------	---------	------------------

Инфекции та инвазии	Часто	Кандидоз ротоглотки
Со стороны имунной системы	Редко	Реакции повышенной чувствительности немедленного и отсроченного типа * в том числе висы- пания, 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 органов пищеварения	Часто	Тошнота
Психические нарушения	Редко	Психомоторная гиперактивность Нарушение сна Беспокойство Депрессия Агрессия Изменения в поведении (преимущественно у детей)
Со стороны органов зрения	Неизвестно	Глаукома Катаракта

Респираторные, тактильные и медиастинальные нарушения	Часто	Кашель Хриплость Раздражение горла
	Редко	Бронхоспазм Дисфония Хриплость***
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Синяки

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

** см. ниже раздел «Дети»

*** изредка у детей

Описание отдельных побочных реакций

Кандидоз в ротоглотке возникает вследствие отложения лекарственного средства. 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 применяли небулайзер с дыхательной маской, сообщали о реакциях 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, которые 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 принимать в течение длительного времени. Этот эффект значительно менее вероятный при

ингаляционном лечении, чем при применении пероральных кортикостероидов. Возможен системный эффект, который 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 у таких пациентов, как описано в разделе «Особенности применения».

Срок годности

3 года.

После вскрытия конверта, контейнеры, которые в нем содержатся, следует использовать в течение 3 месяцев. После завершения этого срока остатки препарата необходимо утилизировать. Содержание открытого контейнера необходимо применить в течение 12 часов. После завершения этого срока остатки препарата необходимо утилизировать.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить контейнеры в конверте для защиты от света.

Упаковка

По 2 мл в однодозовом контейнере; по 5 контейнеров в конверте с алюминиевой фольги; по 4 конверта в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Генетик С.П.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Контрада КАНФОРА, ФИШАНО, 84084, Италия.

Источник инструкции

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