

## **Состав**

*действующее вещество:* будесонид;

1 мл суспензии для распыления содержит 0,5 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:* легко ресуспендированная белая или почти белая суспензия, наполненная в контейнеры, содержащие разовую дозу, с полиэтилена низкой плотности.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Будесонид - глюкокортикостероид 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 опосредованного цитокинами иммунного ответа.

Клиническое исследование с участием пациентов с астмой, в котором сравнивались ингаляционная и пероральная 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 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*

Терапия ингаляционным будесонидом эффективно использовалась для профилактики вызванных 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.

#### *Влияние на концентрацию кортизола в плазме крови*

В исследованиях с участием здоровых добровольцев при применении препарата Пульмикорт Турбухалер наблюдалось дозозависимое влияние на уровень кортизола в плазме крови и мочи. Препарат Пульмикорт Турбухалер 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 Пульмикорта изучалась в большом количестве исследований, которые продемонстрировали эффективность препарата у взрослых и детей в режиме применения один или два раза в день для профилактического лечения персистирующей астмы.

##### *Клиническое применение: круп*

В ряде исследований с участием детей, больных крупом, сравнивали лечение Пульмикортом и применение плацебо. Примеры репрезентативных исследований, в которых изучали применение Пульмикорта для лечения детей с крупом, приведены ниже.

##### *Эффективность применения детям с крупом легкой и средней тяжести*

С целью определить, улучшает ли Пульмикорт показатели симптомов круп 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 Пульмикорта (2 мг) или плацебо с последующим введением дозы Пульмикорта 1 мг плацебо каждые 12 часов. Пульмикорт достоверно улучшал показатели оценки круп через 12 и 24 часа, а также через 2 часа у пациентов с начальной оценкой симптомов круп на уровне выше 3 баллов.

Продолжительность госпитализации также сокращалась на 33%.

### *Эффективность применения детям с умеренным и тяжелым крупом*

С целью сравнения эффективности лечения Пульмикорта 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 Пульмикорт в дозе 2 мг плацебо каждые 12 часов в течение не более 36 часов или до выписки. Общий балл оценки симптомов круп определяли перед введением лекарств и через 2, 6, 12, 24, 36 и 48 часов после введения начальной дозы. Через 2 часа в группах Пульмикорта и плацебо отмечали одинаковые улучшения оценки симптомов круп, статистическая значимость различий между группами отсутствовала. Через 6 часов оценка симптомов круп в группе Пульмикорта 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**

### *Всасывание*

Системная доступность будесонида после применения суспензии для ингаляции Пульмикортом через струйный небулайзер составляет примерно 15% номинальной дозы и 40-70% дозы, введенной пациенту. Незначительная часть этого количества обусловлена всасыванием препарата, который был принят. 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,  $6\beta$ -гидроксибудесонид и  $16\alpha$ -гидроксипреднизолон, составляет менее 1% активности будесонида. Метаболизм будесонида происходит преимущественно с участием CYP3A4, что относится к подсемейству цитохрома P450.

## *Выведение*

Метаболиты будесонида выводятся преимущественно почками в неизменной или конъюгированной форме. Будесонид в неизменном 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 день, 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 Пульмикортом через струйный небулайзер (Pari LC Jet Plus с компрессором Pari Master) 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 мин после начала распыления и составляет примерно 2,4 нмоль/л после применения дозы 1 мг. Показатели экспозиции будесонида (C<sub>max</sub> 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**

Пульмикортом содержит мощный негалогенизированный глюкокортикостероид-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.

Пульмикорт также рекомендуется для применения младенцам и детям, больных круп (осложнения острой вирусной инфекции верхних дыхательных путей, также известное как ларинготрахеобронхит или подсвязочный 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, вследствие чего, ингибиторы этого фермента, например кетоназол и итраконазол, могут повышать системную экспозицию будесонида. 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.

Ограниченные данные подобного взаимодействия с высокими дозами ингаляционного будесонида показывают, что при одновременном применении итраконазола в дозе 200 мг один раз в день введения 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*

Исследования взаимодействия проводились 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 препаратов достаточным лечением может быть применение Пульмикорта в качестве монотерапии.

*Пациенты с зависимостью от стероидов.* Начинать переход с пероральных стероидов на Пульмикорт можно, когда пациент находится в относительно стабильной фазе заболевания. В таких случаях примерно в течение 10 дней Пульмикорт используют в комбинации с пероральным стероидом в дозе, которую применяли ранее.

После этого дозу пероральных стероидов следует постепенно уменьшать (например на 2,5 мг преднизолона или эквивалентно ежемесячно), пока не будет достигнута низкая возможная доза. Во многих случаях возможно полное замещение пероральных стероидов Пульмикортом.

При переходе с терапии пероральными стероидами на Пульмикорт 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, назначить 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.

Пульмикорт 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 Пульмикортом окончательно не выяснено, поскольку данные по ингаляционному будесониду отсутствуют, но можно ожидать повышения уровня препарата в плазме, 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.

Камеру небулайзера, 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.

## 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. Пользу 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**

Пульмикорт 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 после регистрационный период указывают на то, что лечение ингаляционным будесонидом во время беременности не приводило к нежелательным воздействиям на здоровье плода/новорожденного.

Исследования на животных показали, что глюкокортикостероиды 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 во время 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 одинакового ответа со стороны органов дыхания.

#### *Период кормления грудью*

Будесонид проникает в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз Пульмикорта не ожидается никакого влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Пульмикорт можно применять во время кормления грудью.

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

В фармакокинетических исследованиях рассчитана суточная доза у грудного ребенка, которая составляла 0,3% от суточной дозы матери для обеих доз, а средняя концентрация в плазме 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*

Дозировку Пульмикорта 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, должно быть равно 6-8 литров в минуту. Соответствующий объем наполнения для большинства небулайзеров составляет 2-4 мл. Дозировку Пульмикорта необходимо корректировать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. 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, во время периодов обострения бронхиальной астмы и при уменьшении или прекращении приема ГКС рекомендуемая доза Пульмикорта составляет:

- Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста): обычно 1-2 мг дважды в сутки. В тяжелых случаях дозу можно в дальнейшем повысить.
- Дети в возрасте от 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*

Поддерживающая доза должна подбираться индивидуально и равняться 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*

Пульмикорт дает возможность отменить или значительно снизить 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 применяют высокую дозу Пульмикорта 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 Пульмикортом. Подробнее об отмене ГКС для перорального применения см. в разделе "Особенности применения".

### *Особенности дозирования*

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

Рекомендации по дозированию:

Доза (мг)	Объем препарата Пульмикорт, суспензии 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 Пульмикорта вместо комбинированного лечения с оральными кортикостероидами, что связано с меньшим риском возникновения системных побочных эффектов.

## *Круп*

Для детей, больных круп, обычная доза составляет 2 мг распыленного будесонида. Эту дозу применяют 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*

Пульмикорт применяют только с помощью пригодных для этого небулайзеров.

Контейнер необходимо отсоединить от полоски, осторожно взболтать и открыть, отломав ушко наконечника. Содержимое контейнера осторожно выдавливают в камеру небулайзера. Пустой контейнер выбрасывают, а камеру небулайзера накрывают крышкой.

Пульмикорт 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.

## **Дети**

Пульмикорт назначают детям по показаниям (см. Раздел «Показания» и «Способ применения и дозы»).

## **Передозировка**

Пульмикортом содержит 0,1 мг / мл натрия эдетата, что, как доказано, вызывает сужение бронхов, если его уровень превышает 1,2 мг / мл. Острая передозировка Пульмикорта, даже при применении чрезмерных доз, скорее всего, не будет представлять клинически значимую проблему.

## **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 (<1/10 000).

Классы систем органов	Частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	Часто	Кандидоз ротоглотки
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 **
Психические нарушения	Редко	Психомоторная гиперактивность



Нарушение сна		
Беспокойство		
Депрессия		
Агрессия		
Изменения в поведении (преимущественно у детей)		
Со стороны органов зрения	Неизвестно	Глаукома
		Катаракта
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	Часто	Кашель
		Охриплость
		Раздражение горла
	Редко	Бронхоспазм
		Дисфония
		Охриплость ***

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.

Иногда, когда применялся небулайзер с дыхательной маской, сообщалось 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 принимают в течение длительного времени. Этот эффект значительно вероятный при ингаляционном лечении, чем при применении пероральных кортикостероидов. Возможно, что 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 у педиатрических пациентов, как описано в разделе.

### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия конверта, контейнеры, которые в нем содержатся, следует использовать в течение 3 месяцев. Если используют только 1 мл суспензии, остальные суспензии не являются стерильными.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Контейнеры следует хранить в вертикальном положении.

Хранить контейнеры в конверте для защиты от света.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АстраЗенека АБ/AstraZeneca AB.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Форскаргатан 18, Содерталье, 15185, Швеция/Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden.

**Источник инструкции**

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