

## **Состав**

*действующее вещество:* будесонид;

1 мл суспензии содержит будесонида 1 мг (1 доза содержит будесонида 50 мкг);

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза, полисорбат 80, эмульсия симетикона, пропиленгликоль, сахароза, натрия эдетат, кислота соляная концентрированная, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* белая гомогенная суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Кортикостероиды.

Код АТХ R01A D05.

## **Фармакодинамика**

Глюкокортикостероиды (ГКС), применяемые для интраназального введения, относятся к лекарственным средствам первого выбора при лечении аллергического ринита. Они ингибируют позднюю и раннюю фазу аллергической реакции, уменьшают воспаление в верхних дыхательных путях и проявления назальных симптомов при аллергическом рините. При лечении аллергического ринита они так же эффективны, как и пероральные ГКС. Побочные эффекты при местном применении ГКС возникают нечасто и в основном ограничиваются слизистой оболочкой носа.

Будесонид является синтетическим ГКС лекарственным средством с выраженной местной противовоспалительным, антиэкссудативным, иммуносупрессивным и антипролиферативным действием. При применении в терапевтических дозах почти не оказывает резорбтивного действия.

Противовоспалительное действие обусловлено влиянием на метаболизм арахидоновой кислоты, а именно - угнетением образования медиаторов воспаления. Препарат ингибирует высвобождение биологически активных

веществ, обуславливающих развитие и поддерживают воспалительную реакцию. Будесонид также сосудосуживающим действием, уменьшает воспалительный отек слизистой оболочки.

Будесонид увеличивает количество бета-адренорецепторов гладкой мускулатуры.

Препарат ингибирует синтез гистамина, что приводит к уменьшению его уровня в тучных клетках. Будесонид обладает выраженным глюкокортикоидной и слабой минералокортикоидной действие. Важнейшим свойством будесонида мощная местная противовоспалительное действие и слабая системная активность, важно при длительной терапии.

### **Фармакокинетика**

Будесонид является смесью двух эпимеров в соотношении 1: 1 Эпимер 22R имеет в 2-3 раза большую активность, чем эпимер 22S.

Абсорбция. После назальной ингаляции 400 мкг будесонида максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 0,7 ч и составляет 1 нмоль / л. Симптомы аллергического ринита уменьшаются через 2-3 дня после начала лечения.

После назальной ингаляции примерно 20% введенного будесонида попадает в системный кровоток. Системная биодоступность будесонида низкая, так как примерно 90% абсорбированного вещества инактивируется вследствие метаболизма «первого прохождения» в печени.

Распределение. Вследствие хорошего распределения в тканях и связывания с белками плазмы объем распределения эпимеров 22R составляет 425 л, эпимер 22S - 245 л; общий объем распределения двух эпимеров достигает 301 л.

Метаболизм. Будесонид быстро и почти полностью метаболизируется в печени. Эпимеры 22S и 22R биотрансформируются в 6-бета-гидроксибудесонид и 16-альфа-гидроксипреднизолон соответственно. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов составляет менее 1% от активности будесонида.

Выведение. Метаболиты в основном выводятся почками (70%). Период полувыведения составляет 2-3 часа.

### **Показания**

Профилактика и лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита, неаллергических ринитов и назальных полипов.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к будесонида или к любому другому ингредиенту препарата. Нелеченная грибковая, бактериальная или вирусная инфекция дыхательной системы, активная форма туберкулеза легких, субатрофический ринит.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Информация о сотрудничестве будесонида с другими лекарственными средствами для лечения ринита отсутствует. В метаболизме будесонида участвует CYP3A4. Ингибиторы CYP3A4 (например, итраконазол, кетоконазол) могут вызывать заметное повышение уровня будесонида в плазме крови. Поскольку рекомендации по дозированию отсутствуют, следует избегать комбинации этих препаратов. Если это невозможно, интервал между применением ингибиторов CYP3A4 и будесонида должно быть как можно больше. Следует также учитывать возможность снижения дозы будесонида. Повышение концентрации будесонида в плазме крови и усиление действия кортикостероидов наблюдалось у женщин, которые одновременно принимали эстрогены и контрацептивные стероиды, но такое действие не отличалась при применении в низких комбинированных пероральных контрацептивов. Из-за возможности угнетения функции надпочечников АКТГ-тест для диагностики гипоталамической недостаточности может показать ложный результат (низкие значения).

## **Особенности применения**

Побочные эффекты системного характера при применении ГКС могут наблюдаться, если их принимать в больших дозах и длительное время. Эти явления более вероятными при применении пероральных кортикостероидов и могут быть различными у отдельных пациентов и у пациентов, получающих кортикостероиды в различных лекарственных формах. Потенциально возможные системные побочные эффекты синдром Кушинга или кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, замедление роста у детей и подростков, катаракта, глаукома, также возможное влияние на ряд психологических или поведенческих эффектов, включая влияние на психомоторную активность, в том числе гиперактивность, расстройства сна, нервозность, депрессивные или агрессивные состояния

(преимущественно у детей).

Риск возникновения системных побочных эффектов возрастает при одновременном применении с ингибиторами СYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат.

Следует избегать совместного применения с ингибиторами СYP3A, если только польза не превышает повышенного риска возникновения системных побочных эффектов ГКС - в этом случае состояние пациентов следует контролировать по развитию побочных эффектов системных кортикостероидов.

*Изменение способа применения.* Особого внимания требуют пациенты, которые переходят из пероральных стероидов на интраназальные, поскольку в них в течение длительного времени может сохраняться риск недостаточности функции надпочечников. При переходе с терапии пероральными стероидами может наблюдаться уменьшение системного действия ГКС, может привести к появлению симптомов аллергии или артрита, ринита, экземы и мышечно-суставной боли. В редких случаях возможны такие симптомы, как повышенная утомляемость, головная боль, тошнота, рвота, что указывает на системную недостаточность ГКС. В таких случаях может потребоваться временное повышение дозы перорального стероида. Пациентов следует предупредить о необходимости обратиться к врачу, если эффект от лечения в целом уменьшается.

Специальных оговорок требуют пациенты с грибковыми, вирусными или бактериальными инфекциями дыхательных путей и больные туберкулезом, поскольку ГКС могут маскировать признаки инфекции (см. Раздел «Противопоказания»). При возникновении симптомов со стороны глаз, вызванных аллергическим ринитом, иногда может потребоваться комплексное лечение.

При длительном применении лекарственного средства рекомендуется 1-2 раза в год проводить исследования слизистой носовой полости и глотки с целью своевременной диагностики атрофического ринита или фарингеальная кандидоза.

*Нарушение зрения.* Возможно нарушение зрения при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, ему следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных последствий, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось при использовании системных и местных кортикостероидов.

Вероятность возникновения нежелательных системных эффектов увеличена у пациентов с циррозом печени и гипотиреозом.

Снижена печеночная функция может влиять на секрецию кортикостероидов, которые хуже выводятся и оказывают большее системное воздействие. Могут наблюдаться эффекты системного характера.

Через ингибирующее влияние ГКС на заживление ран спрей не рекомендуется применять больным с носовыми кровотечениями, пациентам с герпетической инфекцией полости рта, носа или области вокруг глаз, пациентам с язвами на слизистой оболочке носа, недавно перенесенной травмой или операцией на носовой полости.

*Влияние на детей.* Были сообщения о замедлении роста у детей, получавших ГКС в виде назального спрея в рекомендованных дозах. Детям, получающим длительное лечение интраназальными кортикостероидами, рекомендуется регулярный контроль параметров роста и наблюдение педиатра. Польза от терапии ГКС следует рассматривать в сравнении с возможным риском угнетения роста. Если рост замедляется, следует постепенно снижать дозу до эффективной низкой. Кроме того, следует рассмотреть возможность обращения к детскому пульмонологу.

Лечение дозами, выше рекомендованных, может завершиться развитием надпочечниковой недостаточности. В группу риска также относятся пациенты, которым требовалась неотложная терапия высокими дозами ГКС или длительное лечение высокими рекомендованными дозами ингаляционных кортикостероидов. У таких пациентов при сильном стрессе могут проявляться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. В период стресса или плановых хирургических вмешательств у таких пациентов следует учитывать возможность применения дополнительных системных кортикостероидов.

Специальных оговорок требуют пациенты, больные бронхиальной астмой - быстрое снижение доз ГКС может вызвать тяжелое осложнение заболевания.

Отмена лечения Тафен® назал должно происходить постепенно. При уменьшении дозы у некоторых пациентов могут отмечаться симптомы отмены, например мышечная боль, повышенная утомляемость, депрессия. Если наблюдаются признаки надпочечниковой недостаточности, дозу ГКС следует временно увеличить, а позже продолжить постепенное уменьшение.

Пациентов следует проинформировать, что полный эффект будесонида после интраназального применения достигается через несколько дней лечения. Лечение сезонного ринита следует начинать до начала воздействия аллергенов,

если это возможно. Лечение препаратом можно начинать только после теста на переносимость будесонида.

Тафен® назал содержит пропиленгликоль, который может иметь раздражающее воздействие на кожу и слизистую оболочку. Метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216) могут спровоцировать аллергическую реакцию (возможно, отсроченную), в том числе бронхоспазм.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данные по применению будесонида беременным ограничены. Результаты проспективных эпидемиологических исследований и послерегистрационных исследований, которые проводились в разных странах мира, показывают, что использование ингаляционного или интраназального будесонида на ранних этапах беременности не повышает общего риска развития врожденных дефектов. Возможность применения будесонида на ранних этапах беременности следует рассматривать, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Если использование кортикостероидов нельзя избежать, следует отдавать предпочтение ингаляционным формам сравнению с оральными, так как их системное действие менее выражено.

Будесонид проникает в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз лекарственного средства Тафен® назал во время кормления грудью не ожидается никакого влияния на ребенка.

На основе данных по пациентам, получавшим ингаляционный будесонид, и учитывая тот факт, что будесонид демонстрирует линейные фармакокинетические свойства в промежутках между терапевтическими дозами после назального, ингаляционного, перорального и ректального применения, при применении будесонида в терапевтических дозах ожидается, что влияние на ребенка, получает грудное молоко, будет небольшим.

Возможность применения препарата в период кормления грудью, следует рассматривать в случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство Тафен® назал предназначен только для назального применения.

*Взрослые и дети в возрасте от 6 лет.*

Начальная доза составляет 400 мкг будесонида в сутки: 2 дозы по 50 мкг будесонида (2 нажатия) в каждую ноздрю 2 раза в сутки.

Обычная поддерживающая доза составляет 200 мкг будесонида в сутки: 1 дозу по 50 мкг будесонида в каждую ноздрю 2 раза в сутки или 2 дозы в каждую ноздрю 1 раз в сутки утром. Поддерживающая доза должна быть низкой эффективной дозой, устраняет симптомы ринита.

Максимальная разовая доза - 200 мкг (по 100 мкг в каждую ноздрю), максимальная суточная доза - 400 мкг.

Курс лечения - не более 3 месяцев.

Для достижения оптимального терапевтического эффекта необходимо регулярно и правильно применять препарат. Эффект наступает после нескольких дней лечения.

Если прием дозы был пропущен, препарат следует принять как можно скорее, но не менее чем за 1 час до приема следующей дозы.

При прекращении приема препарата дозу снижать постепенно.

*Инструкция по применению спрея.*

Правильное применение препарата Тафен® назал обеспечивает снижение частоты побочных реакций и улучшает лечебный эффект.

1. Перед применением необходимо тщательно очистить ноздри раствором натрия хлорида.
2. Снять колпачок с флакона.
3. Встряхнуть флакон.
4. При использовании флакона выпустить некоторое количество спрея в воздух. Нажать назальный адаптер несколько раз до появления легкого тумана. Повторить процедуру, если препарат Тафен® назал не применялись в течение нескольких дней. Если адаптер заблокирован, нужно аккуратно нажать на него и прочистить (см. «Процедура очистки адаптера» ниже).
5. Наклон голову вперед, чтобы видеть пальцы ног. Вставить насадку в левую ноздрю и направить ее к внешней стенке.

6. Надавить адаптер для выдавливания одной порции спрея и ингалировать (вдохнуть) его.
7. Вставить насадку в правую ноздрю и направить ее к внешней стенке, выдавить одну порцию спрея и ингалировать (вдохнуть) его.
8. После использования вытереть адаптер чистой тканью и надеть колпачок. Хранить флакон в вертикальном положении колпачком вверх.

#### *Процедура очистки адаптера.*

Надо регулярно очищать адаптер и колпачок: осторожно наклонить адаптер вниз, промыть его теплой и ополоснуть холодной водой, затем высушить на воздухе. Осторожно вернуть адаптер в исходное положение и надеть колпачок.

Если назальный адаптер заблокирован, его нужно смочить в теплой воде и очистить, как описано выше. Нельзя применять для этого иголки или другие острые предметы.

### **Дети**

Лекарственное средство назначать детям в возрасте от 6 лет.

### **Передозировка**

Случайная передозировка будесонида не влечет к возникновению явных клинических симптомов. Возникновение острой передозировки препарата маловероятно. При длительном применении, введении высоких доз или одновременном применении с другими ГКС будесонид может вызвать появление системных побочных эффектов, таких как недостаточность функции надпочечников и гиперкортицизм. Доказано, что трилон Б вызывает сужение бронхов, если его уровень превышает 1,2 мг / мл. Препарат Тафен® назал содержит в качестве вспомогательного вещества 0,1 мг / мл трилон Б.

*Лечение.* Терапия симптоматическая.

### **Побочные реакции**

Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), редкие ( $<1/10000$ ), неизвестно (не может быть оценено из-за недостаточности данных).

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, сыпь, зуд, дерматит, отек Квинке единичные -

анафилактические реакции.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* единичные - образование синяков, гематомы.

*Со стороны органов зрения:* единичные - нарушение зрения; неизвестно - глаукома, катаракта (при длительном лечении).

*Со стороны дыхательной системы:* часто - выделения из носа и образование корок в начале лечения; боль в носу, раздражение слизистой оболочки носа (чихание, жжение и сухость), незначительная геморрагическая секреция, носовое кровотечение (сразу после применения), кашель, единичные - образование язвы слизистой оболочки носа, перфорация носовой перегородки, одышка, свистящее дыхание, охриплость голоса, кандидоз и атрофия слизистой оболочки, бронхоспазм.

*Со стороны нервной системы:* единичные - дисфония, утомляемость, головокружение.

*Психические нарушения:* единичные - беспокойство, нервозность, депрессия, изменения в поведении (преимущественно у детей); частота неизвестна - нарушение сна, тревожное состояние, психомоторная гиперактивность, агрессия.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - сухость во рту, сухость в горле, тошнота и потеря аппетита.

*Со стороны эндокринной системы:* единичные - побочные эффекты, типичные для системных кортикостероидов, в том числе угнетение функции коры надпочечников и задержка роста у детей и подростков, симптомы гиперкортицизма (гиперфункции коры надпочечников), синдром Кушинга, сердцебиение.

*Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей:* нечасто - мышечные спазмы, единичные - остеопороз (при длительном применении), снижение минеральной плотности костной ткани.

В редких случаях могут возникать побочные реакции, типичные для системных ГКС, синдром Кушинга, кушингоидные признаки, психомоторная гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессия или агрессия (особенно у детей), в зависимости от дозы, времени применения, одновременного и предварительного лечения кортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности (см. раздел «Особенности применения»).

## *Дети*

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

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 10 мл суспензии (200 доз) во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д. д.

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

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

## **Источник инструкции**

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