

## **Состав**

*действующее вещество:* будесонид;

1 мл суспензии для распыления содержит 0,5 мг будесонида;

*вспомогательные вещества:* натрия эдетат, натрия хлорид, твин-80, лимонная кислота, натрия цитрат, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для распыления.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Будесонид - это 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 при участии Т-клеток, эозинофилов и тучных клеток. Эти реакции заключаются в подавлении высвобождения медиаторов воспаления и угнетении опосредованной цитокинами иммунного ответа. Сила действия будесонида, измеряется как сродство к ГКС рецептора, примерно в 15 раз превышает силу действия преднизолона.

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.

### *Реактивность дыхательных путей*

Будесонид оказывает противовоспалительное действие, что приводит к уменьшению сужения бронхов при аллергических реакциях как немедленного, так и позднего типов. У пациентов с гиперреактивностью бронхов будесонид снижает реактивность дыхательных путей на гистамин и метахолин.

Исследования доказали, что чем раньше начнется лечение будесонидом после возникновения проявлений бронхиальной астмы, тем большего улучшения легочной функции можно надеяться.

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

У детей старше 3 лет отмечался системное воздействие после приема доз до 400 мг в сутки. После приема от 400 до 800 мг в сутки мог появиться системный эффект, зато в случае применения доз более 800 мг в сутки такой эффект наблюдался часто.

### *Бронхиальная астма физического напряжения*

Терапия ингаляционным будесонидом эффективно использовалась для профилактики вызванных физической нагрузкой приступов астмы.

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

В исследованиях с участием здоровых добровольцев при применении будесонида в форме суспензии для распыления наблюдался дозозависимое влияние на уровень кортизола в плазме крови и мочи. Будесонид 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 изучалась в большом количестве исследований, которые продемонстрировали эффективность препарата у взрослых и детей в режиме применения 1-2 раза в день для профилактического лечения персистирующей астмы.

#### *Клиническое применение: круп*

В ряде исследований с участием детей, больных круп, сравнивали лечение будесонидом в форме суспензии для небулизации и применения плацебо. Примеры репрезентативных исследований, в которых изучали его применения для лечения детей с крупом, приведены ниже.

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

Чтобы с целью определить, улучшает будесонид в форме суспензии для распыления 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) в форме суспензии для небулизации или плацебо с последующим введением препарата в дозе 1 мг плацебо каждые 12 часов. Будесонид в форме суспензии для небулизации 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 синдрома крупу. Пациенты получали будесонид в форме суспензии для небулизации в дозе 2 мг плацебо каждые 12 часов в течение не более 36 часов или до выписки. Общий балл оценки симптомов крупу определяли перед введением лекарственного средства 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**

У взрослых людей системная доступность будесонида после применения суспензии для распыления через струйный небулайзер 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 (C<sub>max</sub>) 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 массы тела. 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 будесонида, 6 $\beta$ -гидроксбудесонид и 16 $\alpha$ -гидроксипреднизолон, составляет менее 1% активности будесонида.

Метаболизм будесонида происходит преимущественно при участии фермента CYP 3A4, 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.

### *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. В возрасте 4-6 лет, больных бронхиальной астмой, системная доступность будесонида после введения суспензии для ингаляции 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, C<sub>max</sub> 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**

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

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

Препарат предназначен для лечения обострения хронического обструктивного заболевания легких (ХОБЛ), в случае если признано обоснованным применение будесонида в виде суспензии для распыления.

Препарат показан для облегчения острых приступов астмы или астматических состояний и апноэ.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к будесониду или к любому другому компоненту препарата.

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

Метаболизм будесонида происходит преимущественно с участием CYP3A4. Ингибиторы этого фермента, например кетоконазол и итраконазол, в несколько раз повышают системную экспозицию будесонида (см. Разделы «Фармакологические свойства», «Особенности применения»). Поскольку данные по дозировке отсутствуют, рекомендуется избегать совместного применения этих лекарственных средств. Если это невозможно, интервал между применением этих лекарственных средств должно быть как можно длиннее, кроме того, следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы будесонида. Существует вероятность, что другие мощные ингибиторы CYP3A4 также приводят к существенному повышению уровня будесонида в плазме.

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 ГКС, 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 проводилось только с участием взрослых.

### **Особенности применения**

Будесонид не предназначен для быстрого устранения острых эпизодов астмы, требующих применения ингаляционных бронходилататоров быстрого действия.

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 ингаляционными ГКС.

Следует избегать совместного приема будесонида с кетоконазолом, ингибиторами протеазы ВИЧ или другими мощными ингибиторами фермента CYP 3A4. Если это невозможно, интервал между применением этих

лекарственных средств и будесонида должно быть как можно длиннее (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Необходимо соблюдать особую осторожность при изменении терапии с пероральным ГКС на лечение препаратами для ингаляции. В этот период существует риск возникновения временной недостаточности надпочечников.

У пациентов, которым была необходима неотложная терапия ГКС в высоких дозах или длительное лечение ингаляционными ГКС в высокой рекомендованной дозе, также существует риск развития нарушения функции надпочечников в случае тяжелого стресса. В стрессовых ситуациях или на период планового оперативного вмешательства можно рассмотреть увеличение дозы пероральных ГКС.

В период снижения дозы ГКС некоторые пациенты могут испытывать неспецифические симптомы, например мышечно-суставной боли. Возникновение таких симптомов, как усталость, головная боль, тошнота, рвота или других подобных симптомов указывает на системную недостаточность ГКС.

При переходе с терапии пероральными ГКС на лечение ингаляционными стероидами может вызвать появление аллергических реакций, например ринита или экземы, ранее тормозились препаратом системного действия. По поводу этих состояний следует назначить специфическое лечение антигистаминными средствами и (или) препаратами местного действия.

При применении любых ингаляционных ГКС могут возникать системные эффекты, особенно при применении 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, глаукому, ряд психических и поведенческих расстройств, в том числе психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или проявления агрессии, особенно у детей (см. раздел «Побочные реакции»). Поэтому дозу ингаляционных ГКС следует титровать до минимальной эффективной дозы, при которой сохраняется эффективный контроль бронхиальной астмы.

Препарат следует с особой осторожностью применять пациентам с активной или неактивной формой туберкулеза легких и грибковыми или вирусными

инфекциями дыхательных путей.

Как и в случае других видов ингаляционной терапии, непосредственно после применения будесонида может возникнуть парадоксальный бронхоспазм, что сопровождается усилением свистящего дыхания сразу после ингаляции. Если такое случится, лечение ингаляционным будесонидом следует немедленно прекратить и оценить состояние пациента и при необходимости начать альтернативную терапию.

Пациентам следует сообщить о необходимости обращения к врачу, если симптомы заболевания не уменьшаются при систематическом приеме рекомендованных доз препарата.

В случае обострения симптомов следует назначить дополнительный короткий курс терапии пероральными ГКС.

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

#### *Пневмония у пациентов с ХОБЛ*

У пациентов с ХОБЛ, принимающих ингаляционные кортикостероиды, наблюдается увеличение частоты развития пневмонии, в том числе пневмонии с необходимостью госпитализации. Есть некоторые доказательства увеличения риска возникновения пневмонии в связи с увеличением дозы стероидов, но это не было однозначно доказано во всех исследованиях.

Нет однозначных клинических доказательств различий между препаратами, содержащими ингаляционные кортикостероиды, которые касаются степени риска возникновения пневмонии.

Врачи должны особенно внимательно наблюдать за пациентами с ХОБЛ, проверять, не развивается в них пневмония, в связи с тем, что клинические симптомы таких заболеваний и обострения ХОБЛ часто похожи.

К факторам риска возникновения пневмонии у пациентов с ХОБЛ зачисляются: актуальное курение табака, пожилой возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелая форма ХОБЛ.

#### *Нарушение зрения*

Нарушение зрения может быть следствием системного воздействия и местного применения кортикостероидов. Если у пациента возникнут такие симптомы, как



затуманенное зрение или другие нарушения зрения, необходимо рассмотреть потребность направить его к окулисту с целью определения возможных причин этих явлений, к которым могут относиться катаракта, глаукома или жидкие заболевания так, как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), наблюдавшаяся после общего и местного приема кортикостероидов.

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

Средство Будиксон Неб не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

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

#### *Беременность*

Большинство результатов проспективных эпидемиологических исследований и международные данные, полученные в послерегистрационный период, указывают на то, что лечение ингаляционным будесонидом во время беременности не приводило к нежелательному воздействию на здоровье плода/новорожденного. Обеспечение соответствующей терапии бронхиальной астмы важно как для плода, так и для матери. 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 будесонида не ожидается никакого влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Будесонид можно применять во время кормления грудью.

Поддерживающее лечение ингаляционным будесонидом (200 или 400 мкг 2 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 Фармакокинетические исследования рассчитана суточная доза у грудного ребенка 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, которая наблюдается у 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.

Учитывая сведения о будесонид 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*

Дозировка средства Будиксон Неб следует определять индивидуально. Доза, которая вводится пациенту, зависит от используемого оборудования для распыления. Время распыления и доставлена доза зависят от скорости потока, объема камеры небулайзера и объема наполнения. Скорость воздушного потока через устройство, используемое для распыления, должен быть равен 5-8 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*

Если рекомендуемая суточная доза составляет 1 мг, Будиксон Неб можно применять 1 раз в сутки.

Средство Будиксон Неб можно применять 1 раз в сутки у пациентов, ранее не лечившихся ГКС, и у пациентов, у которых применение ингаляционных ГКС позволяет хорошо контролировать симптомы заболевания. Средство Будиксон Неб можно применять 1 раз в сутки утром или вечером. Если симптомы заболевания ухудшаются, суточная доза должна быть увеличена. При применении суточной дозы более 1 мг препарат следует вводить 2 раза в сутки.

### *Рекомендованная начальная доза*

Дети в возрасте от 6 месяцев: общая суточная доза составляет от 0,25 до 0,5 мг. У детей, принимающих пероральные глюкокортикостероиды, можно при необходимости увеличить суточную дозу до 1 мг.

У маленьких детей, которые не могут вдыхать продукт через адаптер, препарат следует вводить с помощью дыхательной маски.

Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста общая суточная доза составляет от 1 до 2 мг.

#### *Поддерживающая доза*

Рекомендуется применять самую низкую эффективную поддерживающую дозу.

Дети в возрасте от 6 месяцев: общая суточная доза составляет от 0,25 до 2 мг.

Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста общая суточная доза составляет от 0,5 до 4 мг.

Улучшение клинического состояния от применения средства Будиксон Неб можно надеяться течение нескольких часов от начала лечения.

Препарат Будиксон Неб предназначен для длительного лечения, вместо этого он не обеспечивает быстрого облегчения симптомов острых приступов бронхиальной астмы, в которых показан прием бронходилататоров быстрого действия.

Пациентам, нуждающимся в увеличении дозы ГКС для повышения эффективности лечения, обычно рекомендуется увеличение дозы средства Будиксон Неб вместо внедрения пероральных ГКС в связи с меньшим риском возникновения системной побочного действия.

#### *Пациенты, принимающие пероральные глюкокортикостероиды*

После достижения соответствующего контроля за астмой, использование средства Будиксон Неб позволяет заменить или значительно уменьшить дозу пероральных ГКС. При изменении лечения с пероральных ГКС на лечение средством Будиксон Неб состояние пациента должен быть стабильным.

Рекомендуется прием в течение 10 дней высоких доз средства Будиксон Неб в сочетании с пероральным ГКС, применявшийся ранее, в неизмененном дозе.

Затем пероральную дозу ГКС следует постепенно уменьшать (например примерно на 2,5 мг преднизолона или на эквивалентную дозу других ГКС в месяц) до минимальной дозы, которая обеспечивает контроль над симптомами заболевания. Часто прием пероральных ГКС может быть полностью заменен

средством Будиксон Неб. Дополнительная информация о прекращении приема ГКС: см. «Особенности применения».

Будесонид в форме суспензии для распыления после приема пациентом попадает в легкие при дыхании. Очень важно, чтобы пациент спокойно и равномерно дышал через адаптер небулайзера или дыхательную маску.

### *Круп*

Обычная доза для младенцев и детей с синдромом крупа составляет 2 мг будесонида в форме для распыления. Можно принять эту дозу за один прием или разделить ее на две части и принять две дозы по 1 мг с интервалом 30 минут. Этот способ дозирования можно повторять каждые 12 часов, максимально до 36 часов или до достижения терапевтического эффекта.

### *ХОБЛ*

Пациентов следует лечить средством Будиксон Неб в дозах от 1 до 2 мг в сутки. Прием следует разделить на 2 приема, применяемые каждые 12 часов до достижения терапевтического эффекта.

### *Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью*

Нет данных о применении средства Будиксон Неб пациентам с нарушениями функции почек или печени. Будесонид метаболизируется в печени, поэтому у пациентов с тяжелым течением цирроза печени может возникнуть повышение его уровня в сыворотке крови. Нет необходимости корректировать дозу средства Будиксон Неб у пациентов с нарушениями функции почек.

### *Способ применения.*

Суспензию Будиксон Неб для распыления следует использовать с помощью небулайзера с адаптером или дыхательной маской.

С целью минимизации риска возникновения кандидоза во рту и горле пациент должен полоскать рот водой после каждой ингаляции.

Пациенту также следует посоветовать обязательно промывать лицо водой после использования небулайзера с дыхательной маской для предотвращения раздражения лица.

Не следует использовать ультразвуковые небулайзеры, поскольку они не обеспечивают соответствующее дозирование будесонида.

Небулайзер и компрессор должны производить капли диаметром от 3 до 5 мм.

Доза будесонида, которую получает пациент, составляет от 11 до 22% дозы находится в небулайзере, и зависит от:

- времени небулизации;
- объема камеры;
- технических свойств компрессора и небулайзера (комплект для небулизации);
- дыхательного объема пациента;
- использование адаптера или дыхательной маски.

С целью приема максимальной дозы будесонида необходимо обеспечить соответствующую пропускную способность небулайзера (от 5 до 8 л/мин). Объем камеры должен составлять от 2 до 6 мл.

Для детей младшего возраста следует использовать дыхательную маску, которая хорошо прилегает к лицу, чтобы обеспечить подачу максимального количества будесонида.

Перед открытием пластиковый контейнер, содержащий препарат, следует тщательно встряхивать.

Камеру небулайзера следует промывать после каждого использования. Камеру и маску следует промывать теплой водой с добавлением мягкого моющего средства, после чего тщательно прополоскать водой и высушить, соединив с компрессором. Перед использованием небулайзера необходимо ознакомиться с инструкцией производителя по эксплуатации небулайзера.

Средство Будиксон Неб можно смешивать с 0,9% раствором натрия хлорида и с растворами тербуталина, сальбутамола, фенотерола, ацетилцистеина, кромогликатом натрия или ипратропиума бромидом.

Суспензию, содержащийся в пластиковом контейнере, можно разделить с целью получения соответствующей дозы действующего вещества.

Открытый пластиковый контейнер следует хранить в алюминиевом конверте без доступа света.

Полученную смесь следует использовать в течение 30 минут.

Таблица 1. Рекомендации по дозировке.

Доза (мг)	Объем препарата Будиксон небу, суспензия для распыления		
	0,125 мг/мл	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	2 мл	-	-

0,5	4 мл	2 мл	-
0,75	6 мл	-	-
1,0	-	4 мл	2 мл
1,5	-	6 мл	-
2,0	-	-	4 мл

## Дети

Будиксон Неб применяют детям по показаниям (см. Разделы «Показания» и «Особенности применения»).

## Передозировка

Острая передозировка средства Будиксон Неб не должно составлять клинически значимой проблемы даже при применении чрезмерных доз.

Препарат содержит 0,1 мг/мл натрия эдетата, что, как доказано, вызывает сужение бронхов, если его уровень превышает 1,2 мг/мл.

## Побочные реакции

Следующие побочные действия систематизированы в зависимости от частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе доступных данных).

<i>Классификация систем и органов</i>	<i>Частота появления</i>	<i>Побочные реакции</i>
Инфекции и инвазии	Часто	Кандидоз ротоглотки; Пневмония (у пациентов с ХОБЛ)

Со стороны иммунной системы	Редко	Реакции повышенной чувствительности немедленного и отсроченного типа * в том числе сыпь, контактный дерматит, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции
Со стороны эндокринной системы	Редко	Признаки и симптомы системных эффектов ГКС, в том числе угнетение функции надпочечников и задержка роста **
Со стороны органов зрения	Нечасто	Глаукома; Затуманенное зрение
	Частота неизвестна	Катаракта
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Нечасто	Спазмы мышц, тремор мышц
Психические нарушения	Нечасто	Беспокойство; депрессия
	Редко	Раздражительность; Изменения в поведении (преимущественно у детей)

Частота неизвестна	Нарушение сна; Ощущение страха; Психомоторная гиперактивность; Агрессия	
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	Часто	Кашель, Охриплость ***; Раздражение горла; Дисфония ***
	Редко	Бронхоспазм
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Синяки

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

\*\* касается детей и молодежи, см. ниже

\*\*\* изредка у детей.

#### Описание отдельных побочных реакций

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

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



В клинических плацебо-контролируемых исследованиях редко поступали сообщения о катаракте, также в группе, получавшей плацебо.

Был осуществлен суммарный анализ клинических исследований с участием 13 119 пациентов, получавших будесонид в форме ингаляции, и 7278 пациентов, получавших плацебо. Частота возникновения беспокойства составляла 0,52% в группе, принимавшей ингаляционный будесонид, и 0,63% в группе, получавшей плацебо. Зато частота появления депрессий составила 0,67% в группе, принимавшей ингаляционный будесонид, и 1,15% в группе, получавшей плацебо.

На фоне применения ингаляционных ГКС может возникать системный эффект, который, вероятно, зависит от дозы, времени экспозиции, одновременного и предварительного лечения кортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности.

### *Влияние на рост у детей*

У детей, получающих длительное лечение ингаляционными ГКС, рекомендованный регулярный мониторинг роста. Если рост замедляется, терапию следует пересмотреть с целью снижения дозы ингаляционного ГКС. Польза от терапии ГКС следует тщательно взвесить с учетом возможного риска угнетения роста. Кроме того, важно направить пациента на консультацию к детскому пульмонологу.

### *Дети*

Из-за риска задержки роста у детей необходимо проводить контроль роста в педиатрических пациентов.

### Сообщение о подозрении побочного действия

После внедрения лекарственного средства в оборот важна передача сообщений о подозрении возникновения побочных эффектов. Это дает возможность постоянного мониторинга соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать, согласно действующему законодательству, о подозреваемых побочных реакциях на препарат, возникли у пациента во время терапии.

### **Срок годности**

36 месяцев.

После вскрытия конверта контейнеры, в нем содержатся, следует использовать в течение 3 месяцев. После восстановления или разведения суспензию

необходимо использовать в течение 30 минут.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 30 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке и конверте для защиты от света.

### **Упаковка**

По 2 мл в контейнере, по 5 контейнеров в конверте, по 4 конверта вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Адамед Фарма».

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

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша.

### **Источник инструкции**

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