

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-12564/04/03/06

688/17.01.06

[Signature]

1. Име на лекарственото средство

BUDESONID mite
Inhaler

2. Количествен и качествен състав

Budesonide (будезонид) -10 mg.
Всяка доза съдържа 50µg budesonide.

3. Лекарствена форма

Суспензия под налягане за инхалация.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на бронхиална астма при възрастни и деца над 6 годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчително е продуктът да се приема сутрин след ставане и вечер преди лягане.

Възрастни:

начална доза: 400µg до 1600µg/дневно, разделена на няколко приема

поддържаща доза: 200µg до 400µg/дневно, разделена на няколко приема

Деца между 6 и 12 годишна възраст:

начална доза: 100 до 400µg/дневно, разделена на няколко приема

поддържаща доза: 50 до 200µg /дневно, разделена на 1 до 4 приема

След всяка инхалация се препоръчва изплакване на устата с вода и измиване на зъбите. По този начин се избягва развитието на гъбични инфекции в устната кухина.

4.3. Противопоказания

Противопоказан при проявена свръхчувствителност към budesonide или някоя от неговите съставки.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Възможно е по време на лечение да се появи, или да се влоши съществуваща дрезгавост на гласа.

При status asthmaticus или бронхоспазъм не се препоръчва прием на глюкокортикокоиди, поради възможността да се провокира проява на суха кашлица.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с туберкулоза, белодробни микози, остри инфекции на дихателната система, нелекувани системни микози, бактериални инфекции, вирусни инфекции и паразитози.

При преминаване към инхалаторно лечение на кортикозависими пациенти е необходимо специално внимание.

Възстановяването на влошената надбъбречна функция, причинено от дълготрайната системна кортикостероидна терапия отнема определено време.

При пациенти, лекувани дълго време или с високи дози системни кортикостероиди,

[Signature]
13.02.06



може да се подтисне надбъбречната функция. При тях намаляването на дозата орален кортикостероид, трябва да става внимателно, а функцията на надбъбрека да се следи редовно.

Постепенното намаляване приема на системен кортикостероид трябва да започва една седмица след включване на инхалаторен budesonide в терапията.

Намаляването на дозата се съобразява с поддържане на определено ниво системен кортикостероид и се провежда в интервали, не по-кратки от една седмица.

Пациенти с прекъснат прием на орални кортикостероиди и с надбъбречна недостатъчност, трябва да носят карта, показваща необходимост от допълнително прилагане на кортикостероиди в стресови ситуации (обостряне на бронхиалната астма, респираторни инфекции, обща слабост, травми, хирургични интервенции и др.). Оралното кортикостероидно лечение подтиска алергични изяви, като алергичен ринит или екзема. Преминването към инхалаторно кортикостероидно лечение може да ги отключи. Тези състояния се лекуват симптоматично с антихистаминови и/или кортикостероидни препарати за локално приложение.

Смущения на растежа при деца и подрастващи може да бъде наблюдавано в хода на лечението с инхалаторни кортикостероиди. Такива пациенти трябва да бъдат проследявани чрез редовни антропометрични измервания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Cimetidine проявява слаб инхибиторен ефект върху метаболизма на budesonide в черния дроб. Ketoconazole е мощен ензимен инхибитор и може да доведе до увеличаване на плазмената концентрация на budesonide при едновременното им приложение.

Други лекарствени взаимодействия не са установени.

4.6. Бременност и кърмене

Препаратът може да се прилага, само ако очакваните ползи от лечението на майката надвишават възможния риск за плода.

От проведените изследвания при бременни животни се установява, че budesonide преминава през плацентата и влияе неблагоприятно върху развитието на фетуса.

Няма достатъчно данни дали budesonide преминава в кърмата.

Продължителният прием на глюкокортикостероиди може да е причина за ниско тегло на плода, както и да повиши риска от преждевременно раждане.

Преживяемостта и теглото на фетуса са намалени при опитни животни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

BUDESONID не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дрезгавост и усещане за сухота в гърлото. Реакции на свръхчувствителност – бронхоспазм.

Продължителният прием на BUDESONID може да доведе до развитие на кандидоза на устната кухина и гърлото. Затова се препоръчва изплакване на устата с вода след инхалиране и/или употребата на по-дълъг мундшук за инхалатора.

Наблюдават се редки случаи на глаукома, повишено вътреочно налягане и катаракта.

Смущения на растежа при деца и подрастващи може да бъде наблюдавано в хода на лечението с инхалаторни кортикостероиди, но само при използване на средни до високи дози. Такива пациенти трябва да бъдат проследявани чрез редовни антропометрични



измервания. При интерпретиране на резултатите от тези наблюдения обаче трябва да се има предвид, че смущението в растежа може да се дължи на използвани в миналото системни кортикостероиди или дори на самото заболяване.

Нарушения в метаболизма на костите, водещи до кортикостероидно предизвикана остеопороза може да се появят при пациенти на високи дози или при много дълъг прием на инхалаторни кортикостероиди. Затова такива пациенти, както и болни с фамилна анамнеза за остеопороза трябва да се изследват редовно.

4.9. Предозиране

Няма описани случаи на случайно предозиране.

Продължителният прием на високи дози budesonide може да доведе до развитие на синдрома на Иценко - Кушинг.

5. Фармакологични данни

АТС код: R03B A02

5.1. Фармакодинамични свойства

Аерозолният препарат BUDESONID съдържа активен глюкокортикостероид.

Препоръчва се за лечение на възпалително-алергични заболявания на дихателните пътища. Локалното приложение на глюкокортикостероиди води до снижаване на необходимата ефективна доза за лечение. По този начин се намалява необходимостта от орални форми на лекарството и риска от проява на странични ефекти.

Основният ефект на глюкокортикостероидите при алергични реакции от 1 тип е върху късната фаза на възпалителната реакция, която играе основна роля в патогенезата на бронхиалната астма и алергичния ринит.

Терапевтичният ефект на budesonide се проявява около 6 часа след приема. Дихателната функция се подобрява след няколко дни.

Инхалаторните глюкокортикостероиди не влияят върху дилатацията на бронхите, както и върху тонуса на бронхиалните гладкомускулни влакна. По тази причина не трябва да се прилагат при астматичен пристъп.

Budesonide намалява хиперреактивността на бронхите. Инхибира ранната фаза на алергичната реакция (след продължителен прием), както и късната. Предпазва от поява и развитие на астматични пристъпи, ограничава обтурацията на бронхите, причинена от емоционални причини, студен въздух или серен двуокис.

5.2. Фармакокинетични свойства

Препаратът се резорбира почти напълно след орален прием. Установяват се ниски стойности на бионаличност (около 10 %), което се дължи на бърз чернодробен метаболизъм.

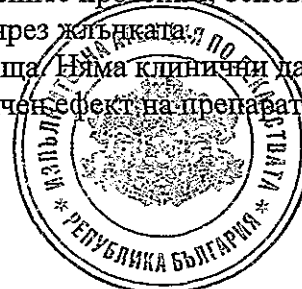
Приблизително 10 до 25 % от инхалираната доза попадат в дихателните пътища, останалата част попада в устата, носоглътката и се поглъща. При използване на допълнителен мундшук в бронхите ще попадне по-голяма част от дозата.

Времето на плазмен полуживот $T_{1/2}$ е приблизително 2 часа.

Около 90% от приетата доза budesonide се превръщат в слабоактивни метаболити.

Основните метаболити на budesonide са 6 β -hydroxybudesonide и 16 α -hydroxyprednisolon. 80 -90% от техните количества се свързват с плазмените протеини, основно с албумин. Екскретират се основно с урината - 70%, също и чрез жлъчката.

Budesonide действа локално върху дихателните пътища. Няма клинични данни за взаимовръзката между плазмена концентрация и терапевтичен ефект на препарата.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са изследвания върху животни.

Глюкокортикоидите влияят върху броя на левкоцитите и водят до повишаване на телесното тегло, атрофия на тимуса и надбъбречните жлези.

Приемът на budesonide по време на бременност при плъхове и зайци води до нарушения в феталното развитие. Като резултат се откриват osteogenesis imperfecta и palatoschisis.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sorbitan trioleate (Span 85)	0,0035 g
Soya lecithin purified	0,0005 g
Trichlorofluoromethane (Freon 11)	4,1290 g
Dichlorodifluoromethane (Freon 12)	9,6670 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма установени

6.3. Срок на годност

24 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиев аерозолен контейнер, съдържащ 10ml – 200, затворен с дозираща клапа. Алуминиевият контейнер е поставен в пластмасов калъф с предпазна капачка.

В опаковката има приложена листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Основна предпоставка за успешно лечение е коректната работа с инхалатора. Да се пази от деца. Да се разклати преди употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверка на инхалатора.

Преди да използвате инхалатора за първи път или в случай, че инхалаторът Ви не е бил използван в продължение на една седмица или повече отстранете пластмасовата капачка покриваща наконечника, чрез внимателен натиск от двете ѝ страни, разклатете инхалатора добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите че работи.

Използване на инхалатора.

- 1) Отстранете капачката на наконечника чрез внимателно притискане от двете страни и проверете отвътре и отвън дали наконечника е чист.
- 2) Разклатете инхалатора добре.
- 3) Дръжте инхалатора между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под



наконечника.

- 4) Издишайте и след това поставете наконечника в устата си между зъбите и затворете плътно устни около него, без да го захапвате.
- 5) Издишайте максимално след дълбоко вдишване
- 6) Започнете вдишване през устата, като едновременно с това натиснете върха на флакона, за да впръскате от медикамента. Вдишайте продължително и дълбоко.
- 7) Докато задържате дъха си, извадете инхалатора от устата и махнете пръста от върха на инхалатора. Задръжте дъха си докато Ви е възможно.
- 8) Ако трябва да поемете повече на брой дози , задръжте инхалатора нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.2 до т.6.

ВАЖНО!

Важно е да дишате колкото е възможно по-бавно точно преди да започнете използването на инхалатора.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти . Ако след инхалиране видите капчици по Вашия инхалатор или отстрани на устните си трябва да повторите приема от т.2.

Ако лекуващият Ви лекар е дал други инструкции за употреба на инхалатора, моля спазвайте ги внимателно.

Почистване

Вашият инхалатор трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

- 1) Издърпайте металния контейнер от пластмасовия калъф в чиито край е наконечника.
- 2) Избършете пластмасовия калъф и капачката с влажна кърпа.
- 3) Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагривайте.
- 4) Отново поставете на място пластмасовия калъф и капачката.

Не поставяйте инхалатора във вода.

7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road,
Greenford, Middlesex
UB6 0NN, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

2000 0663

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

10.11.2000 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

10.11.2000 г.

