

## ПУЛЬМИКОРТ® (будесонид)

### КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Регистрационный номер:** П N013826/01

**Торговое название:** Пульмикорт®

**Международное непатентованное название:** будесонид

**Лекарственная форма:** суспензия для ингаляций дозированная

#### **Показания к применению**

- Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к будесониду
- Детский возраст до 6 месяцев

**С осторожностью** (требуется более тщательное наблюдение за больными): туберкулез легких (активная и неактивная форма), грибковые, вирусные, бактериальные инфекции органов дыхания, цирроз печени, беременность, период грудного вскармливания.

#### **Способ применения и дозы<sup>1</sup>**

Доза препарата подбирается индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется её разделить на два приёма.

##### Рекомендуемая начальная доза:

*Дети от 6 месяцев и старше:* 0,25 - 0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки.

*Взрослые/пожилые пациенты:* 1 - 2 мг в сутки.

##### Доза при поддерживающем лечении:

*Дети от 6 месяцев и старше:* 0,25 - 2 мг в сутки.

*Взрослые:* 0,5 - 4 мг в сутки. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.

Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы (до 1 мг/сутки) Пульмикорта вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

##### Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение 10 дней необходимо принимать высокую дозу Пульмикорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в привычной дозе. В дальнейшем в течение месяца следует постепенно снижать дозу пероральных глюкокортикостероидов (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимальной эффективной дозы. Во многих случаях удаётся полностью отказаться от приёма пероральных глюкокортикостероидов.

##### Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп):

*Дети от 6 месяцев и старше:* 2 мг в сутки. Дозу препарата можно принять за один раз (единовременно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.

<sup>1</sup> – Всю информацию по способу применения и дозам смотрите в полном варианте инструкции.

### **Побочное действие**

Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом:

Часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); Очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

До 10 % пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты: часто - кандидоз ротоглотки, умеренное раздражение слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту; редко - ангионевротический отек, появление синяков на коже, бронхоспазм, нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения, реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию, тошнота; очень редко - уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие), катаракта, глаукома (системное действие).

Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипофункцию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а также индивидуальной чувствительности.

Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.

**Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению.**

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия 125284 Москва, ул. Беговая, д.3., стр.1.

Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98, сайт: [www.astrazeneca.ru](http://www.astrazeneca.ru)

Дата утверждения – 20.04.2018

Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению препарата.