

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ПУЛЬМІКОРТ**  
**(PULMICORT®)**

**Всі ціни на препарат [ПУЛЬМІКОРТ 0,25 МГ](#) можна знайти на сайті [doc.ua](#)**

**Склад:**

*діюча речовина:* будесонід;

1 мл суспензії для розпилення містить 0,25 мг або 0,5 мг будесоніду;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, натрію цитрат, динатрію едетат, полісорбат 80, кислота лимонна безводна, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Суспензія для розпилення.

*Основні фізико-хімічні властивості:* легко ресуспендована біла або майже біла суспензія, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Код АТХ R03B A02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Будесонід - глюкокортикостероїд із сильною місцевою протизапальною дією, частота та тяжкість побічних ефектів якого нижча, ніж у пероральних кортикостероїдів.

*Місцевий протизапальний ефект*

Точний механізм дії глюкокортикостероїдів при лікуванні бронхіальної астми остаточно не з'ясований. Ймовірно, відіграють важливу роль протизапальні ефекти, наприклад інгібування вивільнення медіаторів запалення та пригнічення опосередкованої цитокінами імунної відповіді. Клінічне дослідження за участю пацієнтів з астмою, в якому порівнювались інгаляційна та пероральна лікарські форми будесоніду в дозах, розрахованих для досягнення близької за значенням системної біодоступності, показало статистично значущу перевагу ефективності інгаляційного будесоніду, на відміну від перорального будесоніду, порівняно з плацебо. Таким чином, терапевтичний ефект стандартних доз інгаляційного будесоніду може значною мірою пояснюватися безпосередньою дією на дихальні шляхи.

У провокаційному дослідженні в результаті попереднього лікування будесонідом протягом 4 тижнів спостерігалось зменшення звуження бронхів при астматичних реакціях як негайного, так і пізнього типів.

*Початок ефекту*

Після одноразової інгаляції будесоніду через рот за допомогою інгалятора сухого порошку покращення легеневої функції досягається протягом кількох годин. Було показано, що після терапевтичного застосування інгаляції будесоніду через рот за допомогою інгалятора сухого порошку покращення легеневої функції наставало протягом 2 днів від початку лікування, хоча максимальний ефект міг не досягатися до 4 тижнів.

*Реактивність дихальних шляхів*

Доведено також, що у пацієнтів з гіперреактивністю будесонід знижує реактивність дихальних шляхів на гістамін та метахолін.

*Бронхіальна астма фізичного напруження*

Терапія інгаляційним будесонідом ефективно використовувалася для профілактики спричинених фізичним навантаженням нападів бронхіальної астми.

*Зростання*

Обмежені дані довгострокових досліджень свідчать, що більшість дітей та підлітків, які застосовували інгаляційний будесонід, врешті досягають свого відповідного росту у дорослому віці. Однак відзначалося невелике початкове, хоча й минуле, сповільнення зростання (близько 1 см). У більшості випадків воно спостерігається протягом першого року лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

*Вплив на концентрацію кортизолу у плазмі крові*

У дослідженнях за участю здорових добровольців при застосуванні препарату Пульмікорт Турбухалер спостерігався дозозалежний вплив на рівень кортизолу у плазмі крові і сечі. Препарат Пульмікорт Турбухалер при застосуванні у рекомендованих дозах значно менше впливає на функцію надниркових залоз, ніж преднізон у дозі 10 мг, що підтверджено аналізами на АКТГ.

#### *Діти*

##### *Клінічне застосування: бронхіальна астма*

Ефективність Пульмікорта вивчалася у великій кількості досліджень, які продемонстрували ефективність препарату у дорослих і дітей в режимі застосування один чи два рази на день для профілактичного лікування персистуючої астми.

##### *Клінічне застосування: круп*

У ряді досліджень за участю дітей, хворих на круп, порівнювали лікування Пульмікорта та застосування плацебо. Приклади репрезентативних досліджень, в яких вивчали застосування Пульмікорта для лікування дітей з крупом, наведені нижче.

##### *Ефективність застосування дітям з крупом легкої та помірної тяжкості*

З метою визначити, чи покращує Пульмікорт показники симптомів крупу і чи скорочує таке лікування тривалість госпіталізації, було проведено рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження за участю 87 дітей (віком від 7 місяців до 9 років), які були госпіталізовані з клінічним діагнозом крупу. Учасники отримали початкову дозу Пульмікорта (2 мг) або плацебо з подальшим введенням дози Пульмікорта 1 мг або плацебо кожні 12 годин. Пульмікорт достовірно покращував показники оцінки крупу через 12 і 24 години, а також через 2 години у пацієнтів з початковою оцінкою симптомів крупу на рівні вище 3 балів. Тривалість госпіталізації також скорочувалася на 33 %.

##### *Ефективність застосування дітям з помірним та тяжким крупом*

З метою порівняння ефективності лікування Пульмікорта і плацебо було проведено рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження за участю 83 немовлят і дітей (віком від 6 місяців до 8 років), які були госпіталізовані з клінічним діагнозом крупу. Пацієнти отримували Пульмікорт в дозі 2 мг або плацебо кожні 12 годин протягом не більше 36 годин або до виписки. Загальний бал оцінки симптомів крупу визначали перед введенням ліків і через 2, 6, 12, 24, 36 і 48 годин після введення початкової дози. Через 2 години в групах Пульмікорта і плацебо відзначали однакові покращення оцінки симптомів крупу, статистична значущість різниці між групами була відсутня. Через 6 годин оцінка симптомів крупу в групі Пульмікорта була достовірно кращою, ніж в групі плацебо, і це покращення порівняно з плацебо було однаково очевидним також через 12 і 24 години.

#### *Фармакокінетика.*

##### *Всмоктування*

Системна доступність будесоніду після застосування суспензії для інгаляції Пульмікорт через струменевий небулайзер становить приблизно 15 % номінальної дози і 40–70 % дози, введеної пацієнту. Незначна частина цієї кількості обумовлена всмоктуванням препарату, що був проковтнутий. Максимальна концентрація у плазмі досягається приблизно через 10–30 хвилин після початку розпилення та становить приблизно 4 нмоль/л після застосування дози 2 мг.

##### *Розподіл*

Об'єм розподілу будесоніду становить приблизно 3 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові – в середньому 85–90 %.

##### *Метаболізм*

Будесонід піддається значному ( $\approx 90\%$ ) метаболізму першого проходження через печінку до метаболітів з низькою глюкокортикостероїдною активністю. Глюкокортикостероїдна активність основних метаболітів, 6 $\beta$ -гідроксибудесоніду та 16 $\alpha$ -гідроксипреднізолону, становить менше 1 % активності будесоніду. Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю CYP3A4, що належить до підродини цитохрому P450.

##### *Виведення*

Метаболіти будесоніду виводяться переважно нирками у незмінній або кон'югованій формі. Будесонід у незмінній формі у сечі не виявляється. У здорових дорослих добровольців зазвичай

високий системний кліренс будесоніду (приблизно 1,2 л/хв), а кінцевий період напіввиведення будесоніду після внутрішньовенного введення в середньому становить 2–3 години.

#### *Лінійність*

Кінетика будесоніду пропорційна дозі при застосуванні в клінічно значущих дозах.

У дослідженні, в якому пацієнти отримували також 100 мг кетоконазолу двічі на день, відзначали підвищення рівня будесоніду в плазмі крові після перорального введення (в однократній дозі 10 мг) в середньому в 7,8 раза. Відомості про взаємодії подібного типу при застосуванні інгаляційного будесоніду відсутні, проте цілком очікуваним є суттєве підвищення рівня речовини у плазмі крові.

#### *Діти*

У дітей віком 4–6 років, хворих на бронхіальну астму, системний кліренс будесоніду становить приблизно 0,5 л/хв. Кліренс у дітей (на 1 кг маси тіла) приблизно на 50 % перевищує кліренс у дорослих. У дітей, хворих на бронхіальну астму, кінцевий період напіввиведення будесоніду після інгаляції становить близько 2,3 години. Приблизно такий самий показник спостерігається у здорових добровольців. У пацієнтів віком 4–6 років, хворих на бронхіальну астму, системна доступність будесоніду після введення суспензії для інгаляції Пульмікорт через струменевий небулайзер (Pari LC Jet Plus® з компресором Pari Master®) становить приблизно 6 % номінальної дози та 26 % дози, доставленої пацієнту. Системна доступність у дітей приблизно вдвічі нижча, ніж у дорослих.

У дітей віком 4–6 років, хворих на бронхіальну астму, максимальна концентрація у плазмі досягається в межах 20 хв після початку розпилення та становить приблизно 2,4 нмоль/л після застосування дози 1 мг. Показники експозиції будесоніду ( $C_{max}$  і AUC) після застосування одноразової дози 1 мг шляхом розпилення у дітей віком 4–6 років є порівнянними з цими показниками у здорових дорослих добровольців, які одержували будесонід у такій же дозі через таку ж систему розпилення.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Пульмікорт містить потужний негалогенізований кортикостероїд – будесонід, призначений для лікування бронхіальної астми у пацієнтів, для яких застосування інгаляторів з розпиленням лікарських речовин стиснутим повітрям або у вигляді лікарської форми сухого порошку є неефективним або недоцільним.

Пульмікорт також рекомендується для застосування немовлятам і дітям, хворим на круп (ускладнення гострої вірусної інфекції верхніх дихальних шляхів, що також відоме як ларинготрахеобронхіт або підзв'язковий ларингіт), що є показанням для госпіталізації.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до будесоніду або до будь-якого іншого інгредієнта препарату.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю CYP3A4, внаслідок чого, інгібітори цього ферменту, наприклад кетоконазол та ітраконазол, можуть підвищувати системну експозицію будесоніду (див. розділ «Особливості застосування» і розділ «Фармакологічні властивості»). Оскільки дані щодо дозування, відсутні, рекомендується уникати супутнього застосування цих препаратів. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням цих лікарських засобів має бути якомога довшим. Можна розглянути питання про зменшення дози будесоніду. Існує ймовірність, що інші потужні інгібітори CYP3A4 також призводять до суттєвого підвищення рівня будесоніду в плазмі.

Обмежені дані щодо подібної взаємодії з високими дозами інгаляційного будесоніду демонструють, що при супутньому застосуванні ітраконазолу в дозі 200 мг один раз на день введення інгаляційного будесоніду (одноразова доза 1000 мкг) призводить до суттєвого підвищення концентрації речовини у плазмі крові (в середньому у 4 рази).

У жінок, які одночасно приймали естрогени чи гормональні контрацептиви, підвищувалася концентрація будесоніду у плазмі крові і посилювався ефект кортикостероїдів, однак при

застосуванні будесоніду разом з низькими дозами комбінованих пероральних контрацептивів цей ефект був відсутній.

Через можливе пригнічення функції надниркових залоз тест зі стимуляцією АКТГ для діагностики гіпофізарної недостатності може давати помилкові результати (низькі значення).

#### *Діти*

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю дорослих.

#### **Особливості застосування.**

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з активною або неактивною формою туберкульозу легень та грибковими або вірусними інфекціями дихальних шляхів.

*Пацієнти без залежності від стероїдів.* Терапевтичний ефект зазвичай досягається протягом 10 днів. Пацієнтам з надмірною продукцією слизового секрету в бронхах спершу можна застосовувати короточасний (близько 2 тижнів) додатковий курс пероральних кортикостероїдів. Після курсу пероральних препаратів достатнім лікуванням може бути застосування Пульмікорту як монотерапії.

*Пацієнти із залежністю від стероїдів.* Починати перехід з пероральних стероїдів на Пульмікорт можна, коли пацієнт перебуває у відносно стабільній фазі захворювання. У таких випадках приблизно протягом 10 днів Пульмікорт використовують у комбінації з пероральним стероїдом у дозі, яку застосовували до того.

Після цього дозу пероральних стероїдів слід поступово зменшувати (наприклад на 2,5 мг преднізолону чи еквівалента щомісяця), доки не буде досягнуто найнижчої можливої дози. У багатьох випадках можливе повне заміщення пероральних стероїдів Пульмікортом.

Під час переходу з терапії пероральними стероїдами на Пульмікорт у більшості випадків спостерігається зменшення системної дії кортикостероїдів, що може призвести до появи симптомів алергії або артриту, таких як риніт, екзема та м'язово-суглобовий біль. З приводу цих станів необхідно призначити специфічне лікування. У поодиноких випадках можливі такі симптоми, як стомленість, головний біль, нудота, блювання, які вказують на системну недостатність глюкокортикостероїдів. У таких випадках інколи може бути потрібне тимчасове підвищення дози перорального стероїду.

Як і у разі інших видів інгаляційної терапії, може виникнути парадоксальний бронхоспазм, що супроводжується посиленням свистячого дихання одразу після процедури. Якщо таке трапиться, лікування інгаляційним будесонідом слід негайно припинити і оцінити стан пацієнта та, якщо це потрібно, розпочати альтернативну терапію.

У пацієнтів, яким була необхідна невідкладна терапія кортикостероїдами у високих дозах або тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами у найвищій рекомендованій дозі, також існує ризик розвитку порушення функції надниркових залоз. У цих пацієнтів у разі важкого стресу можуть виникати симптоми надниркової недостатності. У стресових ситуаціях чи на період планового оперативного втручання можна призначити додаткову системну кортикостероїдну терапію.

При застосуванні будь-якого інгаляційного кортикостероїду можуть виникати системні ефекти, особливо при призначенні високих доз протягом тривалого періоду часу. Ймовірність виникнення таких ефектів значно менша при застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, ніж пероральних. Можливі системні ефекти включають синдром Іценка-Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення функції надниркових залоз, затримку зростання у дітей та підлітків, зниження мінеральної щільності кісток, катаракту і глаукому, рідше – ряд психологічних і поведінкових розладів, у тому числі психомоторну гіперактивність, порушення сну, занепокоєння, депресію або прояви агресії (особливо у дітей). Тому дозу інгаляційних кортикостероїдів слід титрувати до найменшої ефективної дози, при якій зберігається ефективний контроль бронхіальної астми. Пульмікорт не призначений для швидкого усунення гострих епізодів бронхіальної астми, що вимагають застосування інгаляційних бронходилататорів короткої дії. Якщо у пацієнта лікування бронходилататорами короткої дії неефективне або якщо вони потребують більшої кількості інгаляцій, ніж звичайно, необхідне медичне втручання. У такій ситуації слід розглянути питання посилення звичайної терапії, наприклад, за рахунок збільшення дози інгаляційного будесоніду чи додавання бета-агоніста тривалої дії або призначення курсу пероральних глюкокортикостероїдів.

Зниження печінкової функції може впливати на виведення глюкокортикостероїдів з організму, оскільки зменшується швидкість виведення та збільшується системна експозиція. Необхідно пам'ятати про можливий розвиток побічних ефектів.

Однак плазматичний кліренс після внутрішньовенного введення будесоніду був однаковим у пацієнтів з цирозом печінки та у здорових добровольців. Після перорального прийому системна біодоступність будесоніду зростала внаслідок погіршення печінкової функції за рахунок зниження пресистемного метаболізму. Клінічне значення цих змін для лікування Пульмікортом остаточно не з'ясоване, оскільки дані щодо інгаляційного будесоніду відсутні, але можна очікувати підвищення рівня препарату в плазмі, а отже, і підвищення ризику системних небажаних реакцій.

Дослідження *in vivo* показали, що пероральний прийом кетоконазолу та ітраконазолу (відомих інгібіторів активності СYP3A4 в печінці та слизовій оболонці кишечника) спричиняє зростання системної експозиції будесоніду. Слід уникати супутнього лікування кетоконазолом, ітраконазолом, інгібіторами протеази ВІЛ або іншими потужними інгібіторами СYP3A4. Якщо це неможливо, інтервал між застосуванням цих лікарських засобів має бути якомога довшим. Також слід розглянути можливість зменшення дози будесоніду (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Камеру небулайзера і насадку або маску необхідно промивати після кожного застосування гарячою водою з м'яким миючим засобом, після чого їх слід ретельно ополоснути і висушити. На фоні лікування інгаляційними кортикостероїдами може розвиватися кандидоз ротової порожнини. Ця інфекція може потребувати застосування відповідних протигрибкових препаратів, а для деяких пацієнтів, може виникнути необхідність припинення лікування (див. також розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### *Діти*

##### *Вплив на зростання*

У дітей, які одержують довготривале лікування інгаляційними кортикостероїдами, рекомендований регулярний моніторинг росту. Якщо зростання сповільнюється, терапію слід переглянути з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїду, до найнижчої можливої дози, при якій зберігається ефективний контроль бронхіальної астми. Користь від терапії кортикостероїдами слід ретельно зважити з урахуванням можливого ризику пригнічення зростання. Крім того, важливо направити пацієнта на консультацію до дитячого пульмонолога.

##### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

##### *Вагітність*

Результати великого проспективного епідеміологічного дослідження і досвід міжнародного застосування препарату у післяресстраційний період вказують на те, що лікування інгаляційним будесонідом під час вагітності не призводило до небажаних впливів на здоров'я плода/новонародженої дитини.

Дослідження на тваринах продемонстрували, що глюкокортикостероїди можуть спричинити порушення розвитку. Проте ці дані не вважаються значущими для людини при застосуванні рекомендованих доз, але терапію інгаляційним будесонідом потрібно регулярно переглядати і застосовувати препарат у найнижчій ефективній дозі.

Введення будесоніду під час вагітності вимагає ретельного зважування користі для жінки порівняно з ризиком для плода. Інгаляційним глюкокортикостероїдам слід надавати перевагу перед пероральними глюкокортикостероїдами з огляду на меншу вираженість системних ефектів при застосуванні у дозах, необхідних для досягнення однакової відповіді з боку органів дихання.

##### *Період годування груддю*

Будесонід проникає у грудне молоко. Однак при застосуванні терапевтичних доз Пульмікорту не очікується жодного впливу на дитину, яка знаходиться на грудному годуванні. Пульмікорт можна застосовувати під час годування груддю.

Підтримуюче лікування інгаляційним будесонідом (200 або 400 мкг двічі на день) у жінок з бронхіальною астмою, які годують груддю, призводить лише до незначної системної експозиції будесоніду у дітей, які знаходяться на грудному годуванні.

У фармакокінетичному дослідженні розрахована добова доза у грудної дитини складала 0,3 % від добової дози матері для обох доз, а середня концентрація в плазмі у грудних дітей була

оцінена на рівні однієї шестисотої частини концентрації, яка спостерігається в плазмі крові матері, за умови, що робиться припущення про повну пероральну біодоступність у дитини. Концентрація будесоніду у всіх зразках плазми крові грудних дітей була меншою за межу кількісного визначення.

Беручи до уваги відомості про будесонід для інгаляційного введення і той факт, що будесонід демонструє лінійні ФК-властивості в межах інтервалів терапевтичних доз після назального, інгаляційного, перорального або ректального введення, очікується, що у дітей, яких годують груддю, експозиція будесоніду при застосуванні у терапевтичних дозах буде низькою.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пульмікорт не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

#### *Дозування*

Дозування Пульмікортом необхідно коригувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. Доза, яка вводиться пацієнту, залежить від використовуваного обладнання для розпилення. Час розпилення та доставлена доза залежать від швидкості потоку, об'єму камери небулайзера та об'єму наповнення. Швидкість повітряного потоку через пристрій, що використовується для розпилення, має дорівнювати 6–8 літрів за хвилину. Відповідний об'єм наповнення для більшості небулайзерів дорівнює 2–4 мл. Дозування Пульмікортом необхідно коригувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. Дозу слід зменшити до мінімуму, необхідного для підтримання належного контролю бронхіальної астми. Найвищу дозу (2 мг на добу) дітям до 12 років потрібно призначати тільки у разі тяжкого перебігу астми і на обмежений період часу.

#### *Бронхіальна астма*

##### *Початок терапії*

На початку лікування, під час періодів загострення бронхіальної астми та при зменшенні чи припиненні перорального прийому глюкокортикостероїдів рекомендована доза Пульмікорта становить:

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку): зазвичай 1–2 мг двічі на добу. У дуже тяжких випадках дозу можна в подальшому підвищити.

Діти віком від 12 років: дозування таке ж саме, як для дорослих.

Діти віком від 6 місяців до 12 років: 0,5–1 мг двічі на добу.

##### *Підтримуюча терапія*

Підтримуюча доза повинна підбиратись індивідуально і дорівнювати найнижчій дозі, при якій у пацієнта відсутні симптоми захворювання.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку) і діти віком від 12 років: 0,5–1 мг двічі на добу.

Діти віком від 6 місяців до 12 років: 0,25–0,5 мг двічі на добу.

##### *Пацієнти, які перорально приймають глюкокортикоїди як підтримуючу терапію*

Пульмікорт дає можливість відмінити або значно знизити дозу глюкокортикостероїдів для перорального застосування зі збереженням контролю бронхіальної астми. Для початку переходу з пероральних стероїдів пацієнт має бути у відносно стабільному стані. Протягом приблизно 10 днів застосовують високу дозу Пульмікорта у комбінації з дозою перорального стероїду, яку застосовували раніше. Після цього дозу пероральних стероїдів слід поступово зменшувати до найменшого можливого рівня, наприклад на 2,5 мг преднізолону або еквівалента на місяць. Часто застосування перорального стероїду можна повністю припинити, замінивши його Пульмікортом. Докладніше про відміну глюкокортикостероїдів для перорального застосування див. у розділі «Особливості застосування».

##### *Особливості дозування*

Пульмікорт можна змішувати з 0,9 % фізіологічним розчином та з розчинами для розпилення, що містять тербуталін, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеїн, натрію кромоглікат чи іпратропіуму бромід. Суміш слід використати протягом 30 хвилин.

Таблиця 1

Рекомендації з дозування

Доза (мг)	Об'єм препарату Пульмікорт, суспензії для розпилення	
	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

Пацієнтам, для яких бажано підвищити терапевтичний ефект, особливо пацієнтам без великої кількості слизу в дихальних шляхах, рекомендується збільшити дозу ПульмікОРТУ замість комбінованого лікування з пероральними кортикостероїдами, що пов'язано з меншим ризиком виникнення системних побічних ефектів.

#### *Круп*

Для дітей, хворих на круп, звичайна доза становить 2 мг розпиленого будесоніду. Цю дозу застосовують за один прийом або двічі по 1 мг з інтервалом 30 хвилин. Введення препарату можна повторювати кожні 12 годин, усього максимум до 36 годин або до клінічного покращення.

#### *Спосіб застосування*

Пульмікорт застосовують тільки за допомогою придатних для цього небулайзерів.

Контейнер необхідно від'єднати від смужки, обережно збовтати і відкрити, відламавши вушко наконечника. Вміст контейнера обережно видавлюють у камеру небулайзера. Порожній контейнер викидають, а камеру небулайзера накривають кришечкою.

Пульмікорт потрібно вводити за допомогою струменевого небулайзера з насадкою або відповідною дихальною маскою. Небулайзер слід під'єднати до повітряного компресора, що забезпечує достатній потік повітря (6–8 л/хв), а об'єм наповнення має становити 2–4 мл.

#### **Примітка.** Важливо, щоб пацієнт:

- уважно прочитав інструкцію для застосування, наведену у листку з інформацією для пацієнта, що вкладається в упаковку кожного небулайзера;
- розумів, що ультразвукові небулайзери не придатні для введення ПульмікОРТУ, а тому не рекомендується їх використовувати;
- був поінформований про можливість змішування ПульмікОРТУ з 0,9 % фізіологічним розчином та з розчинами для розпилення, що містять тербуталін, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеїн, натрію кромоглікат та іпратропію бромід, а також знав про необхідність використовувати суміш протягом 30 хвилин;
- промивав ротову порожнину водою після інгаляції призначеної дози, щоб звести до мінімуму ризик розвитку кандидозу ротоглотки;
- вмивав водою шкіру обличчя після застосування дихальної маски, щоб запобігти подразненню шкіри;
- належним чином промивав та зберігав небулайзер згідно з інструкціями виробника.

#### *Діти.*

Пульмікорт застосовують дітям за показаннями (див. розділ «Показання» та «Спосіб застосування та дози»)

#### **Передозування.**

Пульмікорт містить 0,1 мг/мл динатрію едетату, що, як доведено, спричиняє звуження бронхів, якщо його рівень перевищує 1,2 мг/мл. Гостре передозування ПульмікОРТУ, навіть при застосуванні надмірних доз, наймовірніше, не буде становити клінічно значущої проблеми.

#### **Побічні реакції.**

Для оцінки розповсюдженості виникнення небажаних ефектів застосовувалися визначення, що наводяться далі. Частота визначається наступним чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ).

Таблиця 2

Класи систем органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Часто	Кандидоз ротоглотки
Порушення з боку імунної системи	Рідко	Реакції підвищеної чутливості негайного та відстроченого типу*, в тому числі висипання, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція
Порушення з боку ендокринної системи	Рідко	Ознаки і симптоми системних ефектів кортикостероїдів, у тому числі пригнічення функції надниркових залоз і затримка зростання**
Психічні порушення	Рідко	Психомоторна гіперактивність Порушення сну Занепокоєння Депресія Агресія Зміни у поведінці (переважно у дітей)
Порушення з боку органів зору	Невідомо	Глаукома Катаракта
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	Часто	Кашель Захриплість Подразнення горла
	Рідко	Бронхоспазм Дисфонія Захриплість***
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Синці

\* див. нижче опис окремих побічних реакцій; подразнення шкіри обличчя

\*\* див. нижче розділ «Діти»

\*\*\* зрідка у дітей

#### Опис окремих побічних реакцій

Кандидоз у ротоглотці виникає внаслідок відкладення лікарського засобу. Ополіскування ротової порожнини водою після кожного застосування препарату мінімізує цей ризик.

Як і при будь-якій інгаляційній терапії, дуже рідко можливий розвиток парадоксального бронхоспазму (див. розділ «Особливості застосування»).

Іноді, коли застосовувався небулайзер з дихальною маскою, повідомлялося про реакцію підвищеної чутливості у вигляді подразнення шкіри обличчя. Для запобігання подразненню після застосування маски слід умиватися.

Існує підвищений ризик розвитку пневмонії у пацієнтів з діагностованим уперше ХОЗЛ, які починають лікування інгаляційними кортикостероїдами. Однак зважена оцінка восьми зведених клінічних досліджень за участю 4 643 пацієнтів з ХОЗЛ, які отримували будесонід, і 3 643 пацієнтів, рандомізованих для лікування без інгаляційних кортикостероїдів, не продемонструвала підвищеного ризику пневмонії. Результати перших семи з цих восьми досліджень були опубліковані у вигляді окремого метааналізу.

На тлі застосування інгаляційних кортикостероїдів може виникати системний ефект, зокрема якщо високі дози приймають протягом тривалого часу. Цей ефект є значно менш ймовірним при інгаляційному лікуванні, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів. Можливий



системний ефект включає зниження мінеральної щільності кісткової тканини. Ефект, вірогідно, залежить від дози, часу експозиції, одночасного та попереднього лікування кортикостероїдами, а також індивідуальної чутливості.

#### *Діти*

Через ризик затримки зростання у дітей необхідно проводити контроль росту у педіатричних пацієнтів, як описано у розділі «Особливості застосування».

#### **Термін придатності.**

2 роки.

Після розкриття конверта, контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 3 місяців. Якщо використовують тільки 1 мл суспензії, решта суспензії не є стерильною.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Контейнери слід зберігати у вертикальному положенні.

Зберігати контейнери в конверті для захисту від світла.

#### **Упаковка.**

По 2 мл в контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

АстраЗенека АБ/AstraZeneca AB.

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція/Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden.