

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пульмикорт® , 0,25 мг/мл, суспензия для ингаляций дозированная****Пульмикорт® , 0,5 мг/мл, суспензия для ингаляций дозированная**

Действующее вещество: будесонид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими симптомами или симптомами Вашего ребенка, которому назначен препарат.
- Если у Вас или Вашего ребенка, которому назначен препарат, возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пульмикорт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пульмикорт®.
3. Применение препарата Пульмикорт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пульмикорт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пульмикорт®, и для чего его применяют

Препарат Пульмикорт® – это лекарственный препарат, который содержит действующее вещество будесонид, который является глюкокортикостероидом. Будесонид действует, уменьшая и предотвращая отек и воспаление в легких.

Препарат Пульмикорт® относится к группе препаратов, которые называются «средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; глюкокортикоиды».

Препарат Пульмикорт® применяется для лечения бронхиальной астмы у детей и взрослых, облегчает симптомы хронической обструктивной болезни легких у взрослых. Препарат Пульмикорт® также применяется для лечения стенозирующего ларинготрахеита (ложного крупа).

Препарат Пульмикорт® вдыхают из небулайзера (аппарата для ингаляций). Когда препарат вдыхают через мундштук или лицевую маску, лекарство попадает в легкие вместе с вдыхаемым воздухом.

Показания к применению

- Бронхиальная астма, требующая терапии глюкокортикостероидами у детей в возрасте от 6 месяцев и взрослых для:
 - поддерживающей терапии
 - терапии обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций.
- Хроническая обструктивная болезнь легких у взрослых для:
 - поддерживающей терапии
 - терапии обострений, когда оправданно применение будесонида в виде суспензии для ингаляций в качестве альтернативы системным глюкокортикостероидам.
- Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пульмикорт®

Противопоказания

Не применяйте препарат Пульмикорт®:

- если у Вас аллергия на будесонид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей до 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пульмикорт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация, приведенная в данном листке-вкладыше, относится к Вашему ребенку, если препарат был назначен ему.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас есть или ранее был туберкулез легких (активная или неактивная форма);
- у Вас есть или ранее было заболевание печени;
- у Вас есть или ранее было заболевание почек;
- у Вас инфекция органов дыхания (грибковая, вирусная или бактериальная);
- Вы беременны или кормите грудью.

Не применяйте препарат Пульмикорт® для лечения внезапного приступа одышки или свистящего дыхания. При остром приступе одышки или свистящего дыхания Вам следует применять быстродействующий препарат, рекомендованный Вашим лечащим врачом. В случае усиления симптомов бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких Вам следует обратиться к лечащему врачу. Это может означать, что заболевание не контролируется у Вас должным образом, и Вам может потребоваться изменить режим применения препарата или назначить другое лечение.

При применении препарата Пульмикорт®, особенно в высоких дозах в течение длительного времени, могут наблюдаться системные эффекты ингаляционных глюкокортикостероидов. Поэтому важно применять препарат в наименьшей дозе, назначенной лечащим врачом, которая позволяет контролировать Ваши симптомы бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких. При переходе с глюкокортикостероидов для приема внутрь (преднизолона или его аналога) на препарат Пульмикорт® Вы можете ощутить Ваши прежние симптомы, такие как боль в мышцах и суставах. В редких случаях у Вас могут появиться следующие симптомы: повышенная утомляемость, головная боль, тошнота, рвота. Это происходит потому, что уровень гормонов глюкокортикостероидов в организме снижается. Также могут вернуться Ваши прежние симптомы аллергии, такие как насморк (ринит) и зудящие высыпания на коже (экзема).

Следует избегать применения препарата Пульмикорт® с кетоконазолом, итраконазолом (препараты для лечения грибковых инфекций), ингибиторами протеазы ВИЧ или другими препаратами, которые относятся к мощным ингибиторам изофермента CYP3A4. Если Вам необходимо совместное применение препарата Пульмикорт® с каким-либо из этих препаратов, следует увеличить время между их применением до максимально возможного (также см. подраздел «Другие препараты и препарат Пульмикорт®» раздела 2 листка-вкладыша).

Если сразу после применения препарата Пульмикорт® у Вас возникает ощущение стеснения в груди, кашель, свистящее дыхание или одышка, прекратите применение данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как у Вас может быть серьезное состояние, называемое парадоксальным бронхоспазмом.

В редких случаях при длительном лечении будесонидом рост у детей и подростков может замедляться. Если Ваш ребенок применяет этот препарат в течение длительного времени, лечащий врач может регулярно контролировать его рост.

После каждой ингаляции препарата следует прополаскивать рот водой для снижения риска развития грибковой инфекции ротовой полости и глотки. Обратитесь к врачу, если у Вас появились симптомы грибковой инфекции.

Применение ингаляционных глюкокортикостероидов, в том числе и препарата Пульмикорт®, для лечения хронической обструктивной болезни легких может увеличивать риск воспаления легких (пневмонии). При появлении у Вас возможных симптомов пневмонии (см. подраздел «Серьезные нежелательные реакции» раздела 4 листка-вкладыша) незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. Если Вы курите, Вы пожилого возраста, у Вас дефицит массы тела или хроническая обструктивная болезнь легких тяжелой степени тяжести, риск пневмонии может быть повышен.

Обратитесь к врачу, если у Вас возникли нечеткость зрения или другие нарушения зрения.

Дети и подростки

Препарат Пульмикорт® противопоказан детям до 6 месяцев при бронхиальной астме, требующей терапии глюкокортикостероидами, и стенозирующем ларинготрахеите (ложном крупе).

Лечащий врач может регулярно контролировать рост детей и подростков, получающих лечение препаратом Пульмикорт® в течение продолжительного периода.

Другие препараты и препарат Пульмикорт®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на эффект лечения препаратом

Пульмикорт®, или же препарат Пульмикорт® может влиять на действие этих препаратов:

- кетоконазол или итраконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) из-за возможного усиления действия будесонида;
- эстрогены (гормональные препараты; применяются для заместительной терапии) из-за возможного усиления действия будесонида;

- контрацептивные препараты;
- ингибиторы протеазы ВИЧ (применяются для лечения ВИЧ-инфекции), например, саквинавир, индинавир, ритонавир, нелфинавир, ампренавир, лопинавир, фосампренавир, атазанавир или типранавир из-за возможного усиления действия будесонида.

Препарат Пульмикорт® может повлиять на результат теста, который проводят для проверки функции гипофиза – теста стимуляции адренокортикотропного гормона. При этом результат теста может иметь низкое значение.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения препарата во время беременности не свидетельствует о повышенном риске пороков развития у плода. Однако Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Пульмикорт® во время беременности, поскольку степень тяжести бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких может измениться, и может потребоваться коррекция лечения.

Грудное вскармливание

Будесонид выделяется с грудным молоком. Однако при применении препарата Пульмикорт® в терапевтических дозах воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не отмечено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Пульмикорт® не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или другими механизмами.

3. Применение препарата Пульмикорт®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Суспензию препарата распыляют с помощью небулайзера (аппарата для ингаляций) и вдыхают через лицевую маску или мундштук.

Не используйте ультразвуковые небулайзеры для распыления препарата Пульмикорт®. Внимательно изучите инструкцию по применению препарата Пульмикорт® с помощью

небулайзера, которая приведена далее по тексту листка-вкладыша в разделе «Как использовать препарат Пульмикорт® с помощью небулайзера».

Рекомендуемая доза

Бронхиальная астма

Поддерживающая терапия бронхиальной астмы

Лечащий врач подберет дозу препарата Пульмикорт®, подходящую Вам. Если назначенная Вам доза не превышает 1 мг в сутки, всю дозу препарата можно применить за один раз (одномоментно). В случае применения более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых/пожилых пациентов: 1–2 мг в сутки.

Рекомендуемая доза при поддерживающей терапии для взрослых/пожилых пациентов: 0,5–4 мг в сутки.

Терапия обострений бронхиальной астмы

В случае тяжелого обострения лечащий врач может порекомендовать Вам увеличение суточной дозы препарата Пульмикорт®.

Хроническая обструктивная болезнь легких

Поддерживающая терапия хронической обструктивной болезни легких

Лечащий врач подберет дозу препарата Пульмикорт®, подходящую Вам. Если назначенная Вам доза не превышает 1 мг в сутки, всю дозу препарата можно применить за один раз (одномоментно). В случае применения более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых/пожилых пациентов: 1–2 мг в сутки.

Рекомендуемая доза при поддерживающей терапии для взрослых/пожилых пациентов: 0,5–4 мг в сутки.

Терапия обострений хронической обструктивной болезни легких

Рекомендуемая доза для взрослых/пожилых пациентов: 4–8 мг в сутки.

Дозу следует разделить на 2–4 приема. Лечение следует продолжать до достижения клинического улучшения, но не более 10 суток.

Применение у детей и подростков

Бронхиальная астма

Рекомендуемая начальная доза для детей в возрасте от 6 месяцев: 0,25–0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг в сутки.

Рекомендуемая доза при поддерживающей терапии для детей в возрасте от 6 месяцев: 0,25–2 мг в сутки.

Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 месяцев: 2 мг в сутки. Дозу препарата можно применить за один раз (одномоментно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 минут.

Дозирование препарата Пульмикорт®

Доза, мг	Объем препарата Пульмикорт®	
	0,25 мг/мл	0,5 мг/мл
0,25	1 мл*	-
0,5	2 мл	-
0,75	3 мл	-
1	4 мл	2 мл
1,5	-	3 мл
2	-	4 мл
4	-	8 мл

* Следует разбавить 0,9 % раствором натрия хлорида до объема 2 мл

Путь и (или) способ введения

Для ингаляционного применения с помощью небулайзера.

Информация об использовании препарата Пульмикорт® с помощью небулайзера приведена далее по тексту листка-вкладыша в разделе «Как использовать препарат Пульмикорт® с помощью небулайзера».

Если Вы применили препарата Пульмикорт® больше, чем следовало

Важно, чтобы Вы применяли препарат в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.

Не увеличивайте и не уменьшайте дозу без консультации с лечащим врачом.

Если применили препарата Пульмикорт® больше, чем следовало, обратитесь в медицинское учреждение.

Если Вы забыли применить препарат Пульмикорт®

Если Вы забыли применить одну дозу препарата, примените следующую дозу как обычно.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- **воспаление легких (пневмония)** (у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких).

Сообщите лечащему врачу, если во время применения препарата Пульмикорт® у Вас появились какие-либо из возможных симптомов пневмонии:

- лихорадка или озноб
- повышенная выработка мокроты, изменение цвета мокроты
- усиление кашля или затрудненное дыхание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- **реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа** (включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек и анафилактическую реакцию).

Прекратите применение препарата Пульмикорт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились какие-либо из следующих симптомов реакции гиперчувствительности:

- отек лица, языка или глотки
- затрудненное дыхание
- покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница)
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа.
- **парадоксальный бронхоспазм**

Прекратите применение препарата Пульмикорт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если сразу после его применения у Вас появились какие-либо из следующих симптомов парадоксального бронхоспазма:

- ощущение стеснения в груди

- кашель
- одышка
- свистящее дыхание

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Пульмикорт®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- грибковая инфекция (кандидоз) ротовой полости и глотки
- кашель
- раздражение слизистой оболочки глотки

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- помутнение хрусталика (катаракта)
- нечеткое зрение
- тревожность
- депрессия
- мышечные спазмы
- дрожь (тремор)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- признаки системных эффектов (включая угнетение функции надпочечников и задержку роста у детей)
- беспокойство
- нервозность
- нарушения поведения (преимущественно у детей)
- охриплость голоса или нарушение голоса (дисфония)
- синяки (кровоподтеки) на коже

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение внутриглазного давления (глаукома)
- нарушение сна
- психомоторная гиперактивность
- агрессивность

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: vigilance@pharm.am; admin@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Пульмикорт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С. Не замораживайте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

После вскрытия конверта используйте препарат в течение 3 месяцев. Укажите дату вскрытия на конверте, чтобы не пропустить истечение срока годности препарата.

После вскрытия контейнера используйте препарат в течение 12 часов. Храните контейнеры в конверте для защиты их от света.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пульмикорт® содержит

Действующим веществом является будесонид.

Пульмикорт®, 0,25 мг/мл, суспензия для ингаляций дозированная

Каждый мл препарата содержит 0,25 мг будесонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия цитрат, динатрий эдетат (натриевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты (двухзамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода для инъекций.

Пульмикорт®, 0,5 мг/мл, суспензия для ингаляций дозированная

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг будесонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия цитрат, динатрий эдетат (натриевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты (двухзамещенная) (динатриевая соль ЭДТА)), полисорбат 80, лимонная кислота (безводная), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пульмикорт® и содержимое упаковки

Суспензия для ингаляций дозированная.

Препарат представляет собой легко ресуспендируемую стерильную суспензию белого или почти белого цвета в контейнерах из полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.

По 2 мл препарата в контейнер из полиэтилена низкой плотности.

5 контейнеров соединены в один лист. Лист из 5 контейнеров упакован в конверт из ламинированной фольги.

4 конверта вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Швеция / Sweden

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Производитель (выпускающий контроль качества)

Швеция / Sweden

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

Форскаргатан 18, 151 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden

или

Австралия / Australia

АстраЗенека Пти Лтд, Австралия / AstraZeneca Pty Ltd, Australia

10-14 Картоум Роуд, Норт Райд, Новый Южный Уэльс, 2113, Австралия / 10-14 Khartoum Road, North Ryde, NSW, 2113, Australia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7(495) 799 56 99

Факс: +7(495) 799 56 98

Электронная почта:

в Российской Федерации Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

в Республике Армения Frontiers-PV@astrazeneca.com

ProductQualityEurasia@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Листок-вкладыш пересмотрен

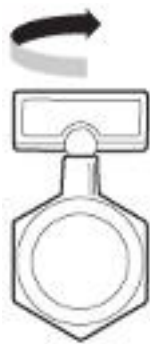
Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

Как использовать препарат Пульмикорт® с помощью небулайзера

1. Перед применением осторожно встряхните контейнер легким вращательным движением.
2. Держите контейнер вертикально (как показано на рисунке) и откройте его, поворачивая и отрывая «крыло».



3. Аккуратно поместите контейнер открытым концом в небулайзер и медленно выдавите содержимое контейнера.

Контейнер маркирован линией. Если контейнер перевернуть, то эта линия будет показывать объем, равный 1 мл.

Если необходимо использовать только 1 мл суспензии, содержимое контейнера выдавливают до тех пор, пока поверхность жидкости не достигнет уровня, обозначенного линией.

Открытый контейнер хранят в защищенном от света месте. Открытый контейнер должен быть использован в течение 12 часов.

Перед тем, как использовать остаток суспензии, содержимое контейнера осторожно встряхивают вращательным движением.

Примечание

1. После каждой ингаляции прополощите рот водой.
2. Если Вы пользуетесь маской, убедитесь, что при ингаляции маска плотно прилегает к лицу. Умойте лицо водой после ингаляции.

Очистка

Камеру небулайзера, мундштук или маску следует очищать после каждого применения.

Камеру небулайзера, мундштук или маску моют теплой водой, используя мягкое моющее средство, или в соответствии с инструкцией производителя. Тщательно ополосните камеру небулайзера и высушите ее, соединив с компрессором или входным воздушным клапаном