

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БУДЕНОФАЛЬК
(BUDENOFALK)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: будесонід;

1 тверда капсула з кишковорозчинними гранулами містить 3 мг будесоніду;

допоміжні речовини: цукрові кульки, лактози моногідрат, повідон К 25, метакрилової кислоти метилметакрилату кополімер (1:1) = Еудрагіт L 100, метакрилової кислоти метилметакрилату кополімер (1:2) = Еудрагіт S 100, кополімер метакрилату амонію, тип В = Еудрагіт RS, кополімер метакрилату амонію, тип А = Еудрагіт RL, триетилцитрат, тальк, желатин, вода очищена, титану діоксид [Е 171], еритрозин [Е 127], заліза оксид червоний [Е 172], заліза оксид чорний [Е 172], натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Тверді капсули з кишковорозчинними гранулами.

Фармакотерапевтична група.

Протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника. Кортикостероїди місцевої дії. АТС код А07Е А06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хвороба Крона від незначної до помірної вираженості, з локалізацією у клубовій та / або висхідній кишці (відділи товстої кишки).

Треба мати на увазі:

Лікування Буденофальком неефективне у хворих із хворобою Крона, що вражає верхню частину шлунково-кишкового тракту.

Враховуючі специфіку локальної дії Буденофальку, його ефективність малоімовірна, якщо симптоми захворювання виявляються поза кишечником, наприклад, стосуються шкіри, очей або суглобів.

Протипоказання.

Буденофальк не можна приймати при:

- підвищеній чутливості до будесоніду або до будь-якого іншого інгредієнта, що входить до складу лікарського засобу;
- локальних інфекціях кишечника (бактеріальних, грибкових, амебних, вірусних);
- цирозі печінки та ознаках портальної гіпертензії, наприклад, на пізній стадії первинного біліарного цирозу.

Спосіб застосування та дози.

Буденофальк потрібно приймати, під суворим наглядом лікаря.

Дорослі

Приймати по 1 капсулі 3 рази на день (вранці, вдень та увечері) за півгодини до їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

Діти

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Буденофальк не можна приймати дітям у зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування препарату у цій віковій групі.

Пацієнти, які мають труднощі з ковтанням капсул, можуть відкрити їх та випити безпосередньо гранули з достатньою кількістю рідини. Це не знизить ефективності Буденофальку.

Тривалість лікування звичайно становить 8 тижнів.

Як правило, повний ефект досягається через 2 – 4 тижні.

Лікування Буденофальком треба припинити не одразу, а поступово знижуючи дози.

У перший тиждень дозування слід знизити до двох капсул на день (вранці і увечері). На другий тиждень слід приймати лише одну капсулу вранці. Після цього лікування може бути припинене.

Якщо у пацієнта виникло відчуття, що дія Буденофальку занадто сильна або слабка, він повинен повідомити про це лікаря.

Якщо було прийнято більше, ніж потрібно, Буденофальку

На сьогодні випадків передозування будесоніду невідомо. З огляду на властивості Буденофальку передозування, що викликає токсичне ураження, є надзвичайно малоімовірним.

Якщо пацієнт прийняв більше, ніж потрібно, Буденофальку, наступну дозу не треба знижувати, а треба продовжувати лікування призначеною дозою.

Якщо був пропущений прийом Буденофальку або пацієнт забув прийняти препарат

Наступного разу не треба збільшувати дозу Буденофальку, а необхідно продовжити лікування призначеною дозою.

Якщо було швидко виявлено що ліки не були прийняті вчасно, можна одразу ж прийняти їх. Якщо вже близько час наступного прийому, необхідно прийняти призначену, а не подвоєну дозу.

Побічні реакції.

Повідомлялось про такі побічні реакції на Буденофальк:

У дуже рідких випадках, включаючи окремі повідомлення (< 1 / 10 000)

- метаболічні порушення: набряк ніг, синдром Кушінга;
- порушення з боку нервової системи: псевдопухлина мозку, можливо також в поєднанні з набряком зорового диску у підлітків;
- скелетно-м'язові порушення: дифузний м'язовий біль та слабкість, остеопороз.

Про деякі з цих побічних ефектів повідомлялось після тривалого застосування.

Іноді можуть мати місце побічні ефекти, типові для системних глюкокортикоїдів. Ці побічні явища залежать від дозування, тривалості лікування, одночасного або попереднього застосування інших глюкокортикоїдів та індивідуальної чутливості.

Клінічні дослідження показали, що частота асоційованих з глюкокортикоїдами побічних явищ при прийомі Буденофальку приблизно на половину менша, ніж при прийомі рівноцінних доз преднізолону.

Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин

Алергічна екзантема, червоні стрії, петехії, екхімоз, стероїдні акне, уповільнення загоєння ран, контактний дерматит.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи, сполучних тканин і кісток

Асептичний некроз кістки (стегна і голівки плечової кістки).

Порушення з боку очей

Підвищення внутрішньочного тиску, помутніння кришталика (катаракта).

Порушення з боку нервової системи, психічні порушення

Депресія, дратівливість, ейфорія.

Шлунково-кишкові порушення

Захворювання шлунка, дуоденальна виразка, панкреатит.

Метаболічні порушення

Синдром Кушинга, місяцеподібне обличчя, тулубове ожиріння, знижена глюкозотолерантність, цукровий діабет, затримка натрію у набрякових утвореннях, підвищене виведення калію, інактивація та / або атрофія кори надниркових залоз, затримка росту у дітей, порушення секреції статевих гормонів (наприклад, аменорея, гірсутизм, імпотенція).

Судинні порушення

Гіпертензія, підвищений ризик тромбозів, васкуліт (синдром відміни після тривалої терапії).

Порушення імунної системи

Вплив з імунною відповіддю (наприклад, підвищений ризик інфекцій).

Передозування.

На сьогодні випадків передозування будесонідом невідомо. З огляду на властивості Буденофальку передозування, що умовляє токсичне ураження, є надзвичайно мало ймовірним.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Буденофальк можна застосовувати у період вагітності, особливо у перші три місяці, лише після ретельного аналізу користі та врахування всіх ризиків. У жінок дітородного віку перед початком лікування Буденофальком 3 мг має бути виключена можлива вагітність і впродовж лікування необхідно вживати необхідних контрацептивних заходів. Оскільки невідомо чи проникає будесонід у грудне молоко, при лікуванні Буденофальком годувати груддю немовля не можна.

Діти.

Буденофальк 3 мг не слід призначати дітям через недостатній досвід застосування препарату в цій віковій групі.

Особливості застосування.

Лікування Буденофальком знижує системні рівні стероїдів більше, ніж традиційна пероральна терапія стероїдами. Тому перехід з іншої стероїдної терапії може викликати симптоми, пов'язані зі зміною системного рівня стероїдів.

Особливо ретельне медичне спостереження необхідне для пацієнтів, що хворіють на одне або декілька з таких захворювань: туберкульоз, гіпертензія, цукровий діабет, остеопороз, пептичні виразки (шлункова або дванадцятипалої кишки), глаукома, катаракта, випадки цукрового діабету або глаукоми в сімейному анамнезі.

Інфекції

Пригнічення запальної реакції та імунної системи підвищує сприйнятливість до інфекцій та їх вираженість. Клінічні прояви можуть бути атиповими і такі серйозні інфекції, як сепсис та туберкульоз, можуть бути замаскованими і розвинути до прогресуючої стадії до їх виявлення.

Особливу небезпеку має спричинити вітряна віспа, оскільки це захворювання може мати тяжкий перебіг або бути навіть фатальним у пацієнтів із пригніченим імунітетом. Пацієнтам, що не хворіли в минулому на це захворювання, необхідно запропонувати уникати персонального тісного контакту з хворими на вітряну віспу або оперізувальний лишай і, якщо це сталося, їм потрібно негайно звернутись по медичну допомогу. Неімунізованим хворим, що мали контакт і отримували системно кортикостероїди або вживали їх впродовж попередніх 3 місяців, показана пасивна імунізація імуноглобуліном varicella zoster (VZIG) впродовж 10 днів після контакту з вітряною віспою. Якщо вітряна віспа підтверджується, захворювання потребує негайного спеціалізованого лікування. Відповідні запобіжні заходи також слід вжити при можливості інфікування кіром.

Вакцини

Особам з порушеннями імунної відповіді не можна застосовувати живі вакцини. Реакція антитіл на інші вакцини (вбиті вакцини) може бути зниженою.

Виведення Буденофальку, а також інших глюкокортикоїдів може бути знижене у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, і системна біодоступність підвищена; отже, таких пацієнтів не можна лікувати будесонідом.

Буденофальк може пригнічувати реакцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи на стрес. З цієї причини пацієнтам, що потребують хірургічного лікування або зазнають інших стресів, слід призначати додаткові системні глюкокортикоїди.

Слід уникати одночасного лікування кетоконазолом або іншими інгібіторами СYP 3A.

Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, фруктози, дефіциту Lapp лактази, недостатністю сахарози ізомальтази, недостатністю або порушенням поглинанням глюкози-галактози не можна застосовувати цей лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керування автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Ніякого впливу на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами не спостерігалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

Серцеві глікозиди:

Дія глікозидів може потенціюватись дефіцитом калію.

Салуретики:

Виділення калію може посилитись.

Фармакокінетичні взаємодії

Цитохром P450 3A (CYP3A)

Інгібітори CYP3A, такі як кетоконазол, ритонавір, тролеандоміцин, еритроміцин, циклоспорин, грейпфрутовий сік:

Ефект кортикостероїду може потенціюватись.

Індуктори CYP3A, такі як карбамазепін і рифампіцин, можуть знизити системне, а також локальне надходження будесоніду до слизової оболонки кишечника. Доза будесоніду може потребувати корекції.

Субстрати СYP3A, такі як етинілестрадіол, конкурують з будесонідом за метаболізм. Якщо спорідненість конкуруючого за СYP3A субстрату більша, це може призвести до підвищення концентрації будесоніду в плазмі крові. Якщо будесонід приєднується до СYP3A сильніше, може підвищитись концентрація в крові конкуруючої сполуки. У таких випадках доза будесоніду або конкуруючої сполуки може потребувати корекції.

Повідомлялось про підвищення концентрації в плазмі крові і посилення ефектів кортикостероїдів у жінок, які також приймали естрогени або пероральні контрацептиви. Така взаємодія не спостерігалась при прийомі пероральних низькодозових комбінованих контрацептивів.

Одночасне застосування циметидину і будесоніду може спричинити деяке, але клінічно незначне підвищення рівня будесоніду в плазмі крові. Одночасний прийом омепразолу не впливає на фармакокінетику будесоніду.

Не можна виключити потенційні взаємодії з синтетичними смолами, які зв'язують стероїди, такими як колестирамін, і антацидами. При одночасному застосуванні їх з Буденофальком 3 мг такі взаємодії можуть спричинити зменшення ефекту будесоніду. Отже, ці препарати необхідно приймати з інтервалом щонайменше 2 години.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм дії будесоніду при лікуванні хвороби Крона остаточно не з'ясований. Дані клініко-фармакологічних досліджень і контрольованих клінічних випробувань чітко вказують, що дія будесоніду, головним чином, базується на місцевій дії на кишечник. Будесонід є глюкокортикостероїдом, що має високий локальний протизапальний ефект. В дозах, еквівалентних системно діючим глюкокортикостероїдам, будесонід викликає значно менше пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи і має менший вплив на маркери запалення.

Буденофальк 3 мг показує дозозалежний вплив на рівень кортизолу в плазмі, який при рекомендованій дозі 3 x 3 мг будесоніду / день, значно менший, ніж той, що спостерігається при прийомі рівноеквівалентних доз системних глюкокортикостероїдів.

Фармакокінетика.

Поглинання

Завдяки спеціальному кишково-розчинному плівковому покриттю гранул, що містяться в твердих капсулах Буденофальку 3 мг, поглинання відбувається після лаг-фази тривалістю 2 – 3 години. У здорових добровольців, як і у пацієнтів з хворобою Крона, основний пік рівня будесоніду в плазмі, що дорівнював 1 – 2 нг/мл, вимірювався приблизно через 5 годин після прийому 1 капсули Буденофальку 3 мг перед їжею. Максимальне вивільнення відбувається у кінцевому відділі клубової і сліпій кишці, основних ділянках запалення при хворобі Крона.

Вивільнення будесоніду з Буденофальку 3 мг у пацієнтів з ілеостомою порівнянне з таким у здорових осіб або пацієнтів з хворобою Крона, і приблизно 30 – 40 % вивільненого будесоніду було знайдено в ілеостомічному мішку. Це свідчить про те, що значна частина будесоніду з Буденофальку 3 мг буде нормально надходити до ободової кишки.

Одночасний прийом їжі може уповільнити проходження через шлунково-кишковий тракт приблизно на 2 – 3 години. Лаг-фаза в таких випадках становить приблизно 4 – 6 годин, але це не змінює швидкості поглинання.

Розподіл

Будесонід має великий об'єм розподілу (прибл. 3 л/кг). Зв'язування з білками плазми сягає 85 – 90 %.

Біотрансформація

Будесонід піддається інтенсивному біоперетворенню в печінці (приблизно 90 %) до метаболітів з низькою глюкокортикоїдною активністю. Глюкокортикоїдна активність основних метаболітів, 6 - гідроксибудесоніду і 16 α -гідроксипреднізолону становить менше 1 % активності будесоніду.

Виведення

Середній напівперіод виведення становить приблизно 3 – 4 години. Біодоступність при пероральному застосуванні як у здорових добровольців, так і у натщесерце у хворих на хворобу Крона становить приблизно 9 – 13 %. Кліренс будесоніду - приблизно 10 – 15 л/хв.

Специфічні групи пацієнтів (хворі з дисфункцією печінки)

Залежно від типу і тяжкості захворювання печінки метаболізм будесоніду через CYP3A у цих пацієнтів може знижуватись. Як було показано для пацієнтів з аутоімунним гепатитом, системна доступність будесоніду у хворих з печінковою дисфункцією може збільшуватись. У ході покращання функції печінки метаболізм будесоніду також нормалізується.

Системна доступність будесоніду значно вища у пацієнтів з пізньою стадією первинного біліарного цирозу (стадія IV ПЖЦ), ніж на ранніх стадіях захворювання (стадії I/II ПЖЦ); площі під кривою залежності концентрації в плазмі від часу були в середньому втричі вищими після щоденного прийому 3 x 3 мг будесоніду.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості

Рожеві капсули (розміру 1), що містять білі круглі гранули.

Термін придатності. 3 роки. Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Капсули по 50 штук (5 блістерів по 10 капсул кожний) або по 100 штук (10 блістерів по 10 капсул кожний) в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Др. Фальк Фарма ГмбХ / Dr. Falk Pharma GmbH.

Місце знаходження.

Лайненвеберштрассе 5, Д-79108 Фрайбург, Німеччина /
Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg, Germany.