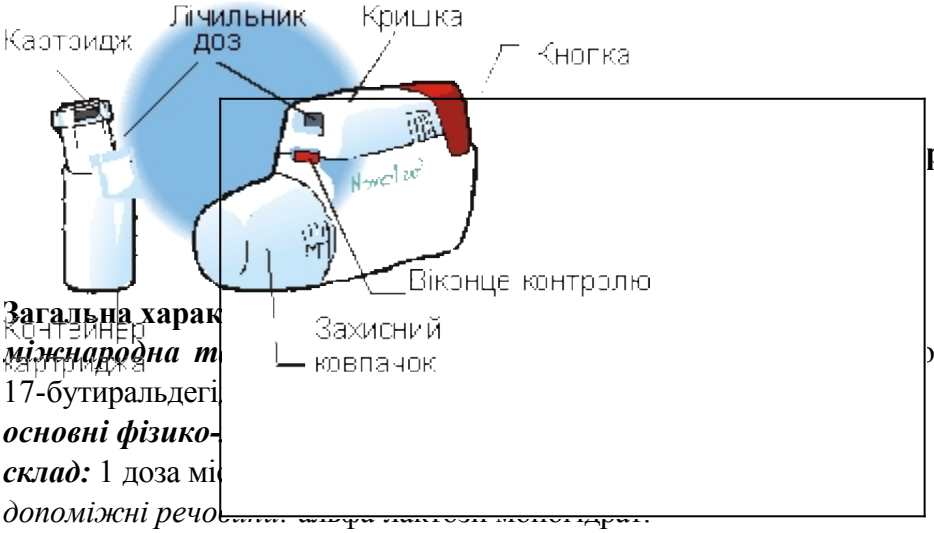

рату

Загальна харак

міжнародна т окси-прегна-1,4-дієн-3, 20 діон-16, 17-бутиральдегі

основні фізико-

склад: 1 доза мі

допоміжні речо

Форма випуску. Порошок для інгаляцій дозований.

Фармакотерапевтична група. Протиастматичні засоби, які застосовують інгаляційно. Глюкокортикоїди. Код АТС R03B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тафен® Новолайзер – синтетичний глюкокортикоїдний засіб, який має виражену місцеву протизапальну дію і слабкий системний ефект. При застосуванні у вигляді інгаляцій через рот препарат виявляє місцеву протизапальну дію на слизову оболонку бронхів. Встановлено, що будесонід пригнічує активність різних клітин, які беруть участь у запальній реакції (опасисті клітини, еозинофіли нейтрофіли, макрофаги, лімфоцити), а також інгібує вивільнення медіаторів запалення (гістаміну ейкозаноїдів, лейкотрієнів, цитокінів), що призводить до відновлення дихальної функції і зниження гіперреактивності бронхів. При застосуванні в терапевтичних дозах майже не має резорбтивної дії. Не виявляє мінералокортикоїдної активності, добре переноситься при тривалому лікуванні.

Фармакокінетика. Будесонід є сумішшю двох епімерів у співвідношенні 1 : 1. Епімер 22R має у 2 - 3 рази більшу активність, ніж епімер 22S.

Після пероральної інгаляції майже 25 % введеної дози будесоніду досягає легень, інша частина препарату затримується на слизових оболонках рота, гортані і трахеї, а потім потрапляє в травний тракт.

Системна біодоступність будесоніду – приблизно 10 %. Максимальна концентрація в плазмі кров досягається приблизно через 30 хв після інгаляції. Зв'язування з білками плазми крові становить 85 %.

Приблизно 90 % введеної дози будесоніду піддається метаболізму при першому проходженні через печінку. Основні метаболіти (6-бета-гідроксибудесонід і 16-альфа-гідроксипреднізолон) мають незначну глюкокортикоїдну активність – менше 1%.

Виводиться, в основному, у вигляді метаболітів з сечею та калом. Період напіввиведення становить 2 - 3 год, у дітей – 1,5 год.

Показання для застосування. Бронхіальна астма. Хронічна обструктивна хвороба легень.

Спосіб застосування та дози. Застосовують інгаляційно.

1 доза (200 мкг будесоніду) відповідає 1 упорскуванню.

Дози підбираються індивідуально, залежно від тяжкості захворювання і реакції пацієнта. Звичайна рекомендована доза становить 200 - 1600 мкг будесоніду на добу. Після стабілізації стану пацієнта підбирається підтримуюча доза, що повинна відповідати найнижчій ефективній дозі.

Дорослим та дітям віком від 12 років – по 200 мкг будесоніду 1 - 2 рази на добу (тобто 1 - 2 дози на добу).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Якщо добова доза перевищує 800 мкг будесоніду (4 дози), її слід розділити на 3 - 4 прийоми.
Максимальна добова доза – 1600 мкг будесоніду (8 доз).
Дітям віком від 6 до 12 років – по 200 мкг будесоніду 1 - 2 рази на добу (тобто 1 - 2 дози на добу).
Максимальна добова доза – 800 мкг будесоніду (4 дози), розділених на кілька прийомів.
Прийом препарату повинен здійснюватися лише під контролем дорослих.
Препарат виявляє протизапальну дію, тому його слід застосовувати постійно і регулярно навіть після поліпшення стану пацієнта. Як правило, Тафен® Новолайзер призначається для тривалого курсу лікування, який визначається індивідуально.
Дозування для пацієнтів, які не приймають глюкокортикостероїди.
При застосуванні препарату Тафен® Новолайзер відповідно до інструкції у пацієнтів спостерігається поліпшення стану приблизно через 5 - 7 днів. Іноді, через велику кількість секрету бронхів, доступ препарату в зону запалення може бути утруднений. У таких випадках рекомендується попереднє проведення короткого курсу лікування глюкокортикостероїдами (ГКС) для перорального застосування (початкова доза еквівалентна 40 - 60 мг преднізолону на добу). Інгаляції проводять після поступового зниження дози пероральних глюкокортикостероїдів.
Дозування для пацієнтів, які приймають глюкокортикостероїди для перорального застосування.
Якщо пацієнт лікується ГКС для перорального застосування, його переводять на лікування препаратом Тафен® Новолайзер у стабільній фазі захворювання. Відміну ГКС проводять поступово. Протягом 7 - 10 днів необхідно поєднувати пероральний прийом ГКС у підібраній дозі та інгаляції препаратом Тафен® Новолайзер у високих дозах (до 1600 мкг на добу). Потім дозу ГКС поступово знижують на 2,5 мг преднізолону кожні 1 - 2 тижні.
Загострення клінічної симптоматики, спричинене гострими респіраторними захворюваннями дихальних шляхів.
При загостренні симптоматики під час гострих респіраторних захворювань дихальних шляхів слід призначити антибіотикотерапію. Може також знадобитися корекція дози препарату Тафен® Новолайзер або пероральне призначення ГКС.

Вказівки по застосуванню інгалятора
Інгалятор не містить пропеленту, його можна використовувати протягом тривалого часу, регулярно міняючи картридж, що зводить до мінімуму його негативний вплив на навколишнє середовище.

Заміна картриджа
1. Зняти кришку, злегка натиснувши на рифлену поверхню з обох боків і потягнувши кришку в напрямах зазначених стрілками (Мал. 2).

2. Зняти захисну алюмінієву фольгу з контейнера нового картриджа й вийняти його.
3. Вставити картридж у інгалятор таким чином, щоб лічильник доз був повернений до насадки для (Мал.3).
4. Закрити інгалятор кришкою, просуваючи її в напрямку червоної кнопки до клацання.
Інгалятор готовий для застосування. Картридж варто замінити по закінченню 3-х місяців, навіть якщо препарат використано не повністю. Картриджі Тафен Новолайзер можна використовувати тільки для зарядки цього інгалятора.

Застосування
1. При використанні інгалятор повинен бути в горизонтальному положенні.
2. Зняти захисний ковпачок, потягнувши його в зазначеному напряму (мал. 4).
3. Натиснути червону кнопку до упору. При цьому повинно пролунати клацання, у віконці контрол (знизу) замість червоного має з'явитися зелений колір. Відпустити червону кнопку. Зелений колір віконці контролю свідчить про готовність інгалятора до застосування (мал. 5).
4. Зробити повільний глибокий видих, не підносячи інгалятор до губів (мал. 6).
5. Щільно притиснути насадку для рота до губів. Швидко й глибоко вдихнути. Якщо інгаляція проведе правильно, пролунає клацання, а у віконці контролю з'явиться червоний колір. Якщо цього відбудеться, повторити інгаляцію (мал. 7).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

6. Якомога довше затримати подих, по можливості протягом 10 с, потім зробити повільний видих (ма
8).

7. Закрити насадку для рота захисним ковпачком.
Лічильник доз вказує кількість невитрачених доз. Якщо у віконці з'явилася цифра 0, варто заміни картридж.
Спеціальний механізм, яким оснащений інгалятор, не допускає вдихання подвійної дози.

Чищення
Інгалятор варто регулярно чистити. Обов'язкове чищення також при заміні картриджа.
1. Зняти захисний ковпачок. Видалити насадку для рота, повернувши її злегка догори і потягнувш вперед (мал. 9).

2. Перевернути інгалятор нижньою частиною догори й зняти дозатор, потягнувши його вперед і дог (мал. 10).
3. Обережно висипати з інгалятора порошок, що залишився. Протерти складові частини інгалятора сух чистою й м'якою серветкою. Не можна мити інгалятор водою або користуватися для його чищення бу якими хімічними засобами.
4. Знову надягти дозатор, просуваючи його в напрямку до червоної кнопки й долілиць.
5. Поставити на місце насадку для рота, рухаючи її в напрямку до червоної кнопки й злегка повертаі долілиць. Надягти захисний ковпачок.

Побічна дія. Побічні ефекти виникають дуже рідко та швидко минають.
Спостерігаються подразнення слизової оболонки ротоглотки, дисфонія, кашель. Іноді – кандидоз ротової порожнини. Препарат слід застосовувати перед прийомом їжі, а після застосування ретельно прополоскати горло водою. Рідко – алергічні реакції (кропив'янка, висипи), поява синців на шкірі; занепокоєння і підвищена рухова активність, депресія, порушення поведінки. В окремих випадках відзначається парадоксальный бронхоспазм і кашель.
При перевищенні рекомендованих доз або підвищеній індивідуальній чутливості можуть спостерігатися симптоми гіперкортицизму (гіперфункції кори надниркових залоз).

Протипоказання. Підвищена чутливість до будесоніду або лактози; не лікована грибкова, бактеріальна та вірусна інфекції дихальної системи; активна форма туберкульозу легень; діти віком до 6 років.

Передозування. Відомостей щодо очевидних симптомів гострого передозування немає. При тривалому застосуванні препарату в дозах, які значно перевищують рекомендовані, може розвинутися системний глюкокортикостероїдний ефект у вигляді гіперкортицизму та пригнічення функції кори надниркових залоз. У таких випадках необхідне поступове зниження дози до рекомендованої.

Особливості застосування. Тафен® Новолайзер не призначений для застосування при гострому бронхоспазмі.
При туберкульозі легень Тафен® Новолайзер призначається лише в комбінації з протитуберкульозними препаратами.
За наявності у пацієнта інфекційних захворювань дихальних шляхів (у тому числі грибкових) лікування препаратом Тафен® Новолайзер необхідно поєднувати з відповідною специфічною терапією.
У разі розвитку у пацієнта парадоксального бронхоспазму після інгаляції препаратом Тафен® Новолайзер слід призначати інгаляцію β_2-адреноміметиками перед кожним застосуванням препарату Тафен® Новолайзер.
При тяжкому порушенні функції печінки швидкість виведення ГКС (у тому числі Тафену® Новолайзер) з організму знижується, тому ризик розвитку системних побічних ефектів зростає. Слід регулярно контролювати сироватковий рівень кортизолу.
Відміняти препарат Тафен® Новолайзер треба поступово.
У дітей і підлітків, які отримують лікування ГКС протягом тривалого періоду (незалежно від способу прийому), рекомендується регулярно контролювати показники росту.
Застосування в період вагітності та годування груддю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування Тафену® Новолайзер можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.
Немовлят або матерів, які годують груддю, при застосуванні будесоніду необхідно ретельно обстежувати на наявність гіпофункції надниркових залоз.
Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами.
Тафен® Новолайзер не впливає на керування транспортними засобами та роботу зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні препарату Тафен® Новолайзер разом із системними глюкокортикостероїдами, зростає ризик виникнення системних побічних ефектів. Попередня інгаляція $_2$-адреноміметиків розширює бронхи, поліпшує надходження будесоніду в дихальні шляхи і посилює його терапевтичний ефект.
Метаболізм будесоніду відбувається за участю цитохрому P_{450}-3A, тому слід уникати сумісного призначення кетоконазолу, циклоспорину, етинілестрадіолу і тролеандоміцину через можливе збільшення плазмової концентрації будесоніду.
У рекомендованих дозах циметидин не чинить клінічно значущої дії на концентрації будесоніду в плазмі крові. Омепразол не змінює фармакокінетику будесоніду.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 С.
Термін придатності – 3 роки.
Термін придатності картриджа після початку застосування – 3 місяці.
Термін придатності інгалятора після початку застосування – 1 рік.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 1. Картонна пачка, у якій знаходяться:
- 1 інгалятор;
- 1 картридж, який містить 2,18 г порошку; по 1 картриджу у контейнері з кришкою з алюмінієвої фольги. У кожному картриджі міститься 200 доз по 200 мкг будесоніду.
2. Картонна пачка, у якій знаходиться:
- 1 картридж, який містить 2,18 г порошку; по 1 картриджу у контейнері з кришкою з алюмінієвої фольги. У кожному картриджі міститься 200 доз по 200 мкг будесоніду.

Виробник. Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, у співробітництві з Меда Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.

Адреса. 1526 Любляна, Веровшкова 57, Словенія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com