

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БУДЕНОФАЛЬК
(BUDENOFALK®)

Склад:

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, 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.

Основні фізико-хімічні властивості:

рожеві капсули (розмір 1), що містять білі круглі гранули.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника. Кортикостероїди місцевої дії. Код АТХ А07Е А06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм дії будесоніду при лікуванні хвороби Крона не з'ясований. Дані клініко-фармакологічного дослідження та інших контрольованих клінічних досліджень чітко свідчать, що механізм дії будесоніду базується здебільшого на місцевій дії в кишечнику. Будесонід є глюкокортикоїдом з високою локальною протизапальною дією. В дозах, клінічно еквівалентних дозам системних глюкокортикоїдів, будесонід спричиняє значно менше пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи і має менший вплив на маркери запалення.

Буденофальк виявляє дозозалежний вплив на рівень кортизолу у плазмі, який при рекомендованій дозі 3 × 3 мг будесоніду/день є, значно нижчим, ніж рівноеквівалентні дози системних глюкокортикоїдів.

Клінічна ефективність і безпека

Дорослі

Клінічне дослідження у пацієнтів з хворобою Крона

У рандомізованому, подвійному сліпому, з подвійною імітацією дослідженні у хворих з хворобою Крона від легкого до помірного ступеня (200 < CDAI < 400), із впливом на термінальний відділ клубової кишки та/або висхідної кишки, ефективність 9 мг будесоніду у вигляді однієї добової дози (9 мг OD) порівнювали з лікуванням будесонідом у дозі 3 мг три рази на день (3 мг TID).

Первинною кінцевою точкою ефективності була частка пацієнтів у ремісії (CDAI < 150) на 8-му тижні.

Всього 471 пацієнтів були включені в дослідження (повний набір аналізу, ФАС), 439 пацієнтів були відповідно до протоколу (PP) набору аналізу. Там не було жодних значимих розходжень у вихідних характеристиках обох груп лікування. У підтвердження аналізу,

71,3% пацієнтів були в ремісії в 9 мг OD групи і 75,1% в 3 мг TID групи (ПП) (P : 0,01975), що демонстрували не меншу ефективність 9 мг будесоніду OD по відношенню до 3 мг будесоніду TID.

Не повідомлялося про серйозні побічні ефекти пов'язані з прийомом препарату.

Діти

Клінічні дослідження аутоімунного гепатиту

Безпека та ефективність будесоніду вивчалася протягом 6 місяців у 46 педіатричних пацієнтів (11 хлопців та 35 дівчат) віком від 9 до 18 років. З метою індукції ремісії 19 пацієнтів отримували будесонід (9 мг) і 27 пацієнтів отримували преднізон (початкова доза 40 мг). Потім пацієнти змінили терапію на відкритий прийом будесоніду протягом 6 місяців.

Частка пацієнтів з повною відповіддю (а саме нормалізацією рівня АСТ і АЛТ без стероїдоспецифічних небажаних явищ) була значно меншою в групі пацієнтів ≤ 18 років порівняно з групою дорослих. Однак після подальшого 6-місячного лікування будесонідом відмінності між віковими групами стали значно меншими. Значущих відмінностей між пацієнтами, які спочатку приймали преднізон і будесонід, відносно частки пацієнтів, які досягли повної відповіді, не спостерігалось.

Фармакокінетика.

Загальні властивості будесоніду

Поглинання

Через специфічне покриття шлунково-стійких гранул препарату Буденофальк, тверді капсули по 3 мг, існує лаг-фаза 2-3 години. Після одноразового прийому однієї кишковорозчинної капсули Буденофальк 3 мг перед їжею, середній максимальний рівень будесоніду в плазмі, що складає 1-2 нг / мл, спостерігався у здорових осіб і у пацієнтів з хворобою Крона приблизно через 5 годин після прийому. Максимальне вивільнення препарату спостерігалось в термінальних відділах клубової і сліпої кишки, основних ділянках запалення при хворобі Крона.

Одночасне споживання їжі може затримати проходження препарату через шлунково-кишковий тракт приблизно на 2-3 години. У цьому випадку затримка поглинання становить приблизно 4-6 годин. Це не має впливу на швидкість поглинання.

Розподіл

Будесонід має високий об'єм розподілу (близько 3 л/кг). Зв'язування з білками плазми становить 85–90 %.

Біотрансформація

Будесонід підлягає інтенсивній біотрансформації у печінці (близько 90 %) до метаболітів з низькою глюкокортикостероїдною активністю. Глюкокортикостероїдна активність основних метаболітів, 6 β -гідроксибудесоніду і 16 α -гідроксипреднізолону, які утворюються через CYP3A4, становить менше 1 % такої будесоніду.

Виведення

Середній період напіввиведення після перорального прийому становить близько 3–4 годин. Системна доступність у здорових добровольців, а також у пацієнтів із запальними захворюваннями кишечника натщесерце становить близько 9–13 %. Кліренс будесоніду становить близько 10–15 л/хв. Лише незначна кількість Будесоніду виводиться нирками.

Специфічні групи пацієнтів (пацієнти з порушеннями функції печінки)

Значима доля будесоніду метаболізується в печінці. Системний вплив будесоніду може бути посиленим у пацієнтів з порушенням функції печінки у зв'язку зі зменшенням метаболізму будесоніду під дією CYP3A4. Цей ефект залежить від характеру захворювання печінки і ступеня його тяжкості.

Педіатричні пацієнти

Фармакокінетику будесоніду оцінювали у 12 педіатричних пацієнтів віком від 5 до 15 років із хворобою Крона. Після багаторазового введення будесоніду (3 × 3 мг будесоніду протягом одного тижня) середня АУС будесоніду протягом інтервалу дозування становила приблизно 7 нг/год, а C_{max} – близько 2 нг/мл. Розподіл перорального будесоніду (3 мг, разова доза) у педіатричних пацієнтів був аналогічним, як у дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Хвороба Крона
Індукція ремісії у пацієнтів з хворобою Крона легкого та середнього ступеня тяжкості з локалізацією у клубовій кишці (частині тонкого кишечника) та / або висхідній ободовій кишці (частині товстого кишечника).
- Колагенозний коліт.
Індукція ремісії у пацієнтів з активним колагенозним колітом.
- Аутоімунний гепатит.

Протипоказання.

Буденофальк не можна застосовувати при:

- підвищеній чутливості до будесоніду або до будь-якого компонента препарату;
- цирозі печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

- Серцеві глікозиди

Дія глікозидів може потенціюватися дефіцитом калію.

- Салуретики

Екскреція калію може посилюватись.

Фармакокінетичні взаємодії

- Цитохром P450 3A (CYP3A4)

Інгібітори CYP3A4. Очікується, що одночасне лікування інгібіторами CYP3A4, включаючи препарати, що містять кобіцистат, підвищує ризик виникнення системних побічних ефектів. Комбінації будесоніду з кобіцистатом слід уникати, якщо користь не перевищує ризик виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів. У випадку, коли користь від прийому будесоніду перевищує такий ризик, пацієнтів слід контролювати щодо появи системних побічних ефектів кортикостероїдів.

Пероральний прийом кетоназолу 200 мг один раз на день збільшує концентрацію будесоніду (одноразова доза 3 мг) в плазмі приблизно в 6 разів при одночасному застосуванні. При прийомі кетоназолу приблизно через 12 годин після будесоніду концентрація останнього збільшується приблизно в 3 рази. У зв'язку з недостатністю даних щодо рекомендованих доз слід уникати такої комбінації.

Інші потужні інгібітори CYP3A4, такі як ритонавір, ітраконазол, кларитроміцин і грейпфрутовий сік, також можуть спричинити помітне збільшення плазматичної концентрації будесоніду. Тому слід уникати їх одночасного застосування.

Індуктори CYP3A4, такі як карбамазепін і римфапіцин, можуть знижувати як системну, так і місцеву дію будесоніду на слизову оболонку кишечника. Дозування будесоніду потребує коригування.

Субстрати CYP3A4, такі як етинілестрадіол, конкурують з будесонідом за метаболізм. Якщо спорідненість конкуруючої за CYP3A4 сполуки вища, це може спричинити підвищення концентрації будесоніду у плазмі крові. Якщо будесонід має більшу зв'язуючу здатність до

СУРЗА4, у плазмі можуть підвищуватися рівні конкуруючих сполук. У таких випадках доза будесоніду або конкуруючої речовини потребує корекції.

У жінок, які приймали естрогени або пероральні контрацептиви, повідомлялося про підвищення концентрацій у плазмі та посилення дії кортикостероїдів. Ці взаємодії не спостерігалися при застосуванні комбінованих низькодозових пероральних контрацептивів. Одночасне застосування циметидину і будесоніду може спричинити деяке, проте клінічно незначне підвищення рівня будесоніду у плазмі. Застосування омепразолу не впливає на фармакокінетику будесоніду.

Не можна виключити потенційні взаємодії зі стероїдозв'язуючими смолами, такими як колестирамін та антациди. При одночасному прийомі з Буденофальком такі взаємодії можуть призвести до зменшення ефекту будесоніду. Отже, ці препарати потрібно приймати окремо з інтервалом не менше 2 годин.

Оскільки функція надниркових залоз може бути пригнічена при лікуванні будесонідом, тест на стимуляцію гормону кори надниркових залоз для діагностики гіпофізарної недостатності може показати помилкові результати (низькі значення).

Особливості застосування.

Лікування Буденофальком супроводжується нижчими системними рівнями стероїдів, ніж звичайна терапія пероральними стероїдами. Перехід з терапії іншими стероїдами може спричинити симптоми, пов'язані зі змінами рівнів системних стероїдів.

Особливо ретельного медичного нагляду потребують пацієнти з одним або кількома з таких захворювань: туберкульоз, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, остеопороз, пептична виразка (шлунка або дванадцятипалої кишки), глаукома, катаракта, випадки діабету або глаукоми в сімейному анамнезі або будь-який інший стан, при якому глюкокортикостероїди можуть виявляти небажані ефекти.

Цей препарат не підходить пацієнтам, які страждають на хворобу Крона верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

З огляду на переважно місцеву дію препарату не можна очікувати сприятливих ефектів для пацієнтів з позакишковими симптомами (наприклад такими, що проявляються на шкірі, очах або суглобах).

Можуть виникати системні ефекти кортикостероїдів, особливо у разі призначення препарату у високих дозах і протягом тривалих періодів часу. Подібні ефекти можуть включати синдром Кушинга, пригнічення функції надниркових залоз, затримку росту, зниження мінеральної щільності кісткової тканини, катаракту, глаукому і широкий спектр психічних/поведінкових розладів (див. також розділ «Побічні реакції»).

Інфекції

Пригнічення реакції-відповіді на запалення і пригнічення імунної системи підвищує сприйнятливість до інфекції та тяжкість її протікання. Слід ретельно оцінити ризик обтяження бактеріальних, грибкових, амебних і вірусних інфекцій на тлі лікування глюкокортикостероїдами. Клінічні прояви можуть бути атиповими, і серйозні інфекції, такі як сепсис і туберкульоз, можуть маскуватися і досягати розвинутої стадії до того, як вони будуть розпізнані.

Вітряна віспа

На особливу увагу заслуговує вітряна віспа, тому що це захворювання може бути тяжким, а іноді і летальним у пацієнтів з пригніченим імунітетом. Пацієнти, які не хворіли на це захворювання, повинні уникати тісного персонального контакту з хворими на вітряну віспу або оперізуючий лишай (герпес зостер). У разі якщо такий контакт вже виник, пацієнту слід звернутися за терміновою консультацією до лікаря. Аналогічні рекомендації потрібно надати батькам пацієнта-дитини. Неімунізовані пацієнти, які приймають системні

кортикостероїди або приймали їх протягом останніх 3 місяців, після контакту з хворим на оперізуючий герпес потребують пасивної імунізації імуноглобуліном до вірусу оперізуючого герпесу. Пасивну імунізацію потрібно провести впродовж 10 днів після контакту з вітряною віспою. Якщо вітряна віспа була підтверджена, хвороба вимагає негайного спеціального лікування.

Прийом кортикостероїдів не слід припиняти, може навіть бути потрібне збільшення їх дози.

Кір

У разі контакту з хворим на кір пацієнти з порушеним імунітетом повинні, у разі можливості, отримати ін'єкцію нормального імуноглобуліну якомога раніше після контакту.

Вакцини

Пацієнтам, які тривалий час приймають глюкокортикоїди, не слід вводити живі вакцини. Вироблення антитіл у відповідь на інші вакцини може бути знижена.

Пацієнти з розладами функції печінки

Виходячи з досвіду, отриманого у пацієнтів з первинним біліарним цирозом (ПБЦ) пізньої стадії, з цирозом печінки, слід очікувати підвищеної системної біодоступності будесоніду у всіх пацієнтів з серйозно порушеною функцією печінки.

Однак у пацієнтів з хворобою печінки без цирозу будесонід у денній дозі 9 мг був безпечний і добре переносився. Немає ніяких даних про необхідність особливих рекомендацій щодо дозування для пацієнтів з нециротичними захворюваннями печінки або з незначними порушеннями функції печінки.

Пацієнти з порушенням зору

Порушення зору можливі при системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як помутніння зору або інші порушення зору, він повинен звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСВР), про які повідомлялося після застосування системних та місцевих кортикостероїдів.

Інші

Кортикостероїди можуть призвести до пригнічення осі гіпоталамус-гіпофіз-надниркові залози і пригнічувати реакцію на стрес. Пацієнтам, які піддаються хірургічному втручанню або іншим стресам, рекомендується додаткове системне лікування глюкокортикоїдами.

Слід уникати супутнього лікування кетоконазолом або іншими інгібіторами СYP3A4.

Буденофальк 3 мг містить лактозу і сахарозу.

Препарат не слід приймати пацієнтам з рідкісними спадковими станами непереносимості галактози або фруктози, недостатністю сахарази-ізомальтази або мальабсорбцією глюкози-галактози, а також з лактазною недостатністю лаппа або вродженою недостатністю лактази. Пацієнтам з аутоімунним гепатитом слід регулярно контролювати рівень трансаміназ (аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази (АЛТ, АСТ) у сироватці (кожні

2 тижні протягом першого місяця лікування і, як мінімум, через кожні 3 місяці в подальшому) з метою можливої корекції дозування будесоніду.

Прийом препарату Буденофальк 3 мг може призвести до позитивних результатів допінг-тестів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Буденофальк не можна застосовувати при вагітності, якщо тільки це не є абсолютно необхідним. Дані про вплив перорального прийому будесоніду на вагітність у людини носять обмежений характер. Дані про використання інгаляційного будесоніду великою кількістю вагітних жінок вказують на відсутність негативного впливу, проте максимальна

концентрація будесоніду в плазмі, як очікується, при прийомі Буденофальку 3 мг буде вищою в порівнянні з інгаляційним будесонідом. У тварин було показано, що будесонід, як і інші глюкокортикоїди, викликає аномалії розвитку плода. Якою мірою такі явища можуть спостерігатися у людини, встановлено не було. Жінкам репродуктивного віку перед початком лікування Буденофальком слід виключити можливу вагітність і протягом лікування необхідно застосовувати відповідні контрацептивні засоби.

Годування груддю

Будесонід виводиться з організму людини з грудним молоком (існують дані по екскреції цього препарату після інгаляційного застосування). Проте значного впливу після прийому Буденофальку 3 мг у межах терапевтичного діапазону на дитину, яку годують таким молоком, не очікується. Рішення про те, чи слід припинити грудне вигодовування або чи перервати прийом Будесоніду або утриматися від терапії, слід приймати з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини і користі терапії для жінки.

Фертильність

Немає даних про вплив будесоніду на фертильність людини. Лікування будесонідом не впливало на фертильність у дослідженнях на тваринах.

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

Не проводилося жодних досліджень впливу на здатність керувати автотранспортом та використовувати інші механізми. Але оскільки можливе виникнення деяких побічних ефектів, потрібно бути уважним та оцінювати свій стан перед тим, як керувати транспортним засобом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Хвороба Крона

Дорослі (від 18 років):

Рекомендована добова доза становить по 3 капсули 1 раз на день вранці або по 1 капсулі (що містять 3 мг будесоніду) 3 рази на день (еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду) (вранці, вдень і увечері), якщо це більш зручно для пацієнта.

Колагенозний коліт

Дорослі (від 18 років):

Рекомендована добова доза становить 3 капсули 1 раз на день вранці перед сніданком (відповідає добовій дозі 9 мг будесоніду).

Аутоімунний гепатит

Дорослі (від 18 років):

Індукція ремісії

Для індукції ремісії (тобто для нормалізації підвищеного рівня печінкових ферментів) рекомендована денна доза відповідає 1 твердій капсулі (що містить 3 мг будесоніду) 3 рази на день (вранці, вдень і ввечері, що еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду).

Підтримання ремісії

Після досягнення ремісії рекомендована денна доза відповідає 1 твердій капсулі (що містить 3 мг будесоніду) два рази на день (вранці і ввечері, що еквівалентно загальній денній дозі 6 мг будесоніду). Якщо на тлі цього лікування спостерігається підвищення рівня трансаміназ АЛТ та/або АСТ, дозування слід збільшити до 3 капсул на день, як для індукції ремісії (еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду).

У пацієнтів, які переносять азатиоприн, будесонід слід комбінувати з цим препаратом з метою підтримання ремісії.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Специфічні рекомендації щодо дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю відсутні.
Пацієнти з порушенням функції печінки

Слід дотримуватися обережності щодо пацієнтів з порушенням функції печінки легкого та помірною ступеня.

Капсули слід приймати приблизно за пів години до їди, ковтаючи їх цілими та запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад склянкою води).

Пацієнти, які мають труднощі з ковтанням капсул, можуть відкрити їх і прийняти лише кишковорозчинні гранули з достатньою кількістю рідини. Це не впливатиме на ефективність Буденофальку.

Тривалість лікування зазвичай становить 8 тижнів.

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

Прийом Буденофальку 3 мг не можна припиняти одразу, а лише поступово знижуючи дозу. Протягом першого тижня дозу слід знизити до двох капсул на добу (вранці та увечері). Протягом другого тижня потрібно приймати лише 1 капсулу вранці. Після цього лікування можна припинити.

Тривалість застосування

Хвороба Крона та колагенозний коліт

Типова тривалість лікування становить 8 тижнів.

Повний ефект зазвичай досягається після 2–4 тижнів прийому.

Аутоімунний гепатит

Для індукції ремісії слід приймати загальну добову дозу 9 мг до досягнення ремісії. Після цього для підтримки ремісії слід приймати загальну добову дозу 6 мг будесоніду. Лікування для підтримки ремісії при аутоімунному гепатиті слід продовжувати принаймні протягом 24 місяців. Якщо біохімічна ремісія стабільна і на біопсії печінки не виявляється жодних ознак гострого запалення, лікування можна завершити.

Прийом Буденофальку 3 мг не слід припиняти раптово. Препарат необхідно відмінити поступово (повільно знижуючи дозування). Протягом першого тижня дозування потрібно зменшити до 2 твердих капсул на день (по 1 твердій капсулі вранці та ввечері). Протягом другого тижня пацієнт повинен приймати по 1 твердій капсулі на день, тільки вранці. Потім лікування можна припинити.

Діти.

Буденофальк не слід застосовувати дітям віком до 12 років через недостатній досвід та ймовірне підвищення ризику пригнічення надниркових залоз у пацієнтів цієї вікової групи.

Діти від 12 до 18 років

Безпека та ефективність застосування Буденофальку 3 мг дітям віком від 12 до 18 років не встановлена. Доступні на сьогодні дані щодо підлітків (вік 12–18 років) з хворобою Крона або гепатитом наведені в розділах «Побічні реакції» і «Фармакодинаміка». Однак рекомендації з дозування відсутні.

Передозування.

Дотепер не повідомлялося про випадки передозування Буденофальком. З огляду на властивості Буденофальку 3 мг передозування, яке може призводити до токсичного ураження, малоімовірне.

Побічні реакції.

Частоту побічних реакцій оцінювали таким чином:

дуже часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$;

нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$;

рідко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$;

дуже рідко: $< 1/10000$, включаючи окремі повідомлення.

Клас системи органів	Частота відповідно до MedDRA	Побічні реакції
Порушення метаболізму та розлади харчування	Часто	Синдром Кушинга, місяцеподібне обличчя, ожиріння, зниження глюкозотолерантності, цукровий діабет, підвищений тиск, затримка натрію внаслідок утворення набряків, підвищення екскреції калію, бездіяльність та/або атрофія кори надниркових залоз, червоні стрії, стероїдне акне, порушення секреції статевих гормонів (наприклад аменорея, гірсутизм, імпотенція)
	Дуже рідко	Затримка росту у дітей
Порушення зору	Рідко	Глаукома, катаракта, нечіткий зір
Шлунково-кишкові порушення	Часто	Диспепсія, біль у животі
	Нечасто	Виразка шлунку або дванадцятипалої кишки
	Рідко	Панкреатит
	Дуже рідко	Запор
Порушення імунної системи	Часто	Підвищення ризику інфекцій
Порушення скелетно-м'язової системи	Часто	Біль у м'язах та суглобах, м'язова слабкість та посмикування, остеопороз
	Рідко	Остеонекроз
Порушення нервової системи	Часто	Головний біль
	Дуже рідко	Псевдопухлина мозку з набряком оптичного диска у підлітків
Психічні порушення	Часто	Депресія, дратівливість, ейфорія
	Нечасто	Психомоторна гіперактивність, тривожність
	Рідко	Агресія
Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин	Часто	Алергічна екзантема, петехії, уповільнення загоєння ран, контактний дерматит
	Рідко	Екхімоз

Клас системи органів	Частота відповідно до MedDRA	Побічні реакції
Судинні порушення	Дуже рідко	Підвищення ризику тромбозів, васкуліт (синдром відміни після тривалої терапії)
Загальні порушення	Дуже рідко	Втома, нездужання

Більшість вищевказаних побічних реакцій, також можна очікувати при лікуванні іншими глюкокортикостероїдами.

Іноді можуть спостерігатись побічні ефекти, типові для системних глюкокортикоїдів. Ці побічні реакції залежать від дозування, тривалості лікування, одночасного або попереднього лікування іншими глюкокортикоїдами та від індивідуальної чутливості.

Клінічні дослідження, проведені за участю пацієнтів з хворобою Крона, показали, що частота асоційованих із глюкокортикоїдами побічних ефектів Буденофальку 3 мг нижча при пероральному прийомі будесоніду, ніж при пероральному застосуванні еквівалентної дози преднізолону.

Посилення або повторна поява позакишкових проявів (особливо на шкірі та суглобах) можливі при переході пацієнта з системних глюкокортикоїдів на будесонід місцевої дії.

Побічні реакції в рамках клінічних досліджень у педіатричних пацієнтів

Хвороба Крона

У клінічних випробуваннях капсул Буденофальку по 3 мг у 82 педіатричних пацієнтів з хворобою Крона найчастішими небажаними ефектами були пригнічення надниркових залоз та головний біль. Повідомлялося про побічні ефекти, характерні для глюкокортикостероїдів, а також про інші рідкісні реакції, такі як запаморочення, нудота, блювання та гіперакусис (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Аутоімунний гепатит

Дані з безпеки в клінічному дослідженні за участю 42 педіатричних пацієнтів з аутоімунним гепатитом показали, що небажані ефекти, про які повідомлялося, не відрізнялися та не були частішими, ніж у дорослих у цьому дослідженні (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Термін придатності. 3 роки.

Не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина / Dr. Falk Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина / Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany.