

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БУДЕНОФАЛЬК
(BUDENOFALK®)

Склад:

діюча речовина: будесонід

кожна доза (= 1 розпилювання) містить 2 мг будесоніду;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, спирт цетостеариловий, полісорбат 60, вода очищена, динатрію едетат, макроголу стеариловий ефір, пропіленгліколь, кислота лимонна моногідрат, пропан/н-бутан /ізобутан.

Лікарська форма. Піна ректальна.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування активного виразкового коліту, обмеженого прямою і сигмовидною кишкою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду або до інших інгредієнтів, що входять до складу лікарського засобу.

Локальні інфекції кишечника (бактеріальні, грибові, амебні, вірусні).

Цироз печінки з ознаками портальної гіпертензії, наприклад, на пізній стадії первинного біліарного цирозу.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим:

одне розпилювання, що містить 2 мг будесоніду, на добу.

Спосіб введення

Для ректального застосування.

Перед застосуванням добре збовтати.

Ректальну піну Буденофальк можна застосовувати зранку або ввечері.

Ректальну піну Буденофальк слід застосовувати при кімнатній температурі. Спочатку на банку надягають аплікатор і після цього енергійно струшують протягом приблизно 15 секунд перед введенням у пряму кишку якомога глибше. Слід зазначити, що доза може бути достатньо точною тільки тоді, коли ковпак помпи знаходиться внизу в максимально можливому вертикальному положенні. Для введення дози ректальної піни Буденофальк потрібно натиснути до упору на ковпак насоса і дуже повільно відпустити. Після приведення в дію аплікатор потрібно утримувати у такому положенні 10-15 секунд до витягування з прямої кишки. Використаний аплікатор не придатний для повторного використання, тому його необхідно утилізувати використовуючи спеціальний пластиковий пакет для утилізації аплікатора, що додається у картонній коробці.

Найкращий результат досягається, якщо перед застосуванням ректальної піни Буденофальк проводять очищення кишечника.

Тривалість застосування визначає лікар. Періоди загострень зазвичай послаблюються через 6-8 тижнів. Ректальну піну Буденофальк не варто застосовувати довше вказаного терміну.

Побічні реакції.

Оцінку побічних явищ проводять за такими частотами:

дуже часто: ($\geq 1/10$)

часто: (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечасто: (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

рідко: (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

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

Інфекційні і паразитарні захворювання

Нечасто: інфекції сечового тракту.

З боку кровоносної і лімфатичної систем

Нечасто: анемія, збільшення швидкості осідання еритроцитів, лейкоцитоз.

З боку метаболізму і харчування

Нечасто: підвищений апетит.

З боку психіки

Нечасто: безсоння.

З боку нервової системи

Нечасто: головний біль, запаморочення, розлади нюху.

З боку серцево-судинної системи

Нечасто: артеріальна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: нудота, біль у животі, диспепсія, метеоризм, парестезії в ділянці живота, анальні тріщини, афтозний стоматит, часті спонукання до дефекації, геморої, ректальна кровотеча

З боку гепатобіліарної системи

Нечасто: збільшення вмісту трансаміназ (ГОТ, ГПТ), зростання параметрів холестазу (ГГТ, АП).

З боку шкіри та її похідних

Нечасто: акне, посилене потовиділення.

Лабораторні показники

Нечасто: зростання амілази, зміни рівня кортизолу.

Загальні порушення і порушення в місці введення

Часто: відчуття печіння і болю в прямій кишці.

Нечасто: астенія, збільшення маси тіла.

Можуть спостерігатися побічні ефекти, типові для діючих системно глюкокортикостероїдів. Побічні явища, наведені нижче, залежать від дозування, тривалості застосування, супутнього або попереднього прийому інших глюкокортикостероїдів та індивідуальної чутливості.

З боку імунної системи

Може пригнічувати таку властивість організму, як імунна відповідь, що, як наслідок, збільшує ризик інфекцій.

Порушення метаболізму і харчування

Синдром Кушинга: місяцеподібне обличчя, абдомінальне ожиріння, знижена глюкозотолерантність, цукровий діабет, затримка натрію з утворенням набряку, збільшена екскреція калію, неактивність або атрофія кори надниркових залоз, уповільнення росту у дітей, порушення секреції статевих гормонів (наприклад аменорея, гірсутизм, імпотенція).

З боку психіки

Депресія, дратівливість, ейфорія.

З боку органів зору

Глаукома, катаракта.

З боку нервової системи

Церебральний псевдотумор (включаючи папілозний набряк) у підлітків.

З боку серцево-судинної системи

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

З боку травного тракту

Захворювання шлунка, дуоденальна виразка, панкреатит.

З боку шкіри та її похідних

Алергічна екзантема, червоні стрії, петехії, синці, уповільнення загоєння ран.

Можуть спостерігатися місцеві шкірні реакції, такі як контактний дерматит.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини і кісток

Асептичний некроз кісток (стегнової і голівки плечової кістки), дифузний м'язовий біль і слабкість, остеопороз.

Деякі з цих побічних явищ з'являлись після тривалого перорального застосування будесоніду.

Завдяки місцевій дії ризик виникнення побічних явищ при застосуванні ректальної піни Буденофальк набагато менший, ніж при застосуванні діючих системно глюкокортикоїдів.

Передозування.

Дотепер про випадки передозування будесоніду невідомо. Виходячи з властивостей будесоніду, що міститься в ректальній піні Буденофальк, передозування, що призводить до токсичного ушкодження, мало ймовірно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування ректальної піни Буденофальк під час вагітності немає. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність (див. «Дані про доклінічні дослідження безпеки»).

Слід уникати застосування препарату протягом вагітності, якщо тільки немає вагомих причин для терапії ректальною піною Буденофальк з урахуванням ризику/користі.

Перед лікуванням потрібно виключити можливу вагітність у жінок репродуктивного віку і використовувати контрацептивні засоби під час лікування.

Оскільки невідомо, чи проникає будесонід, подібно до інших кортикостероїдів, у грудне молоко, слід припинити годування груддю протягом лікування ректальною піною Буденофальк, якщо користь від лікування для матері перевищує ризик для дитини.

Діти.

Піну Буденофальк не слід застосовувати дітям віком до 18 років з огляду на недостатність досвіду застосування даній віковій групі пацієнтів.

Особливості застосування.

Лікування ректальною піною Буденофальк забезпечує більш низькі системні рівні стероїду, ніж у разі пероральної терапії кортикоїдами, діючими системно. Перехід з іншої стероїдної терапії може спричинити появу симптомів, що належать до зміни системного рівня стероїду.

Необхідне спеціальне медичне спостереження за пацієнтами, хворими на будь-яке з таких захворювань: туберкульоз, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, остеопороз, пептичні виразки (шлунка або дванадцятипалої кишки), глаукома, катаракта, випадки діабету і глаукоми в сімейному анамнезі.

Інфекції

Пригнічення запальної відповіді та імунної функції збільшує сприйнятливості до інфекцій та їх тяжкості. Клінічні прояви часто можуть бути нетиповими, і серйозні інфекції, такі як сепсис і туберкульоз, можуть маскуватися і розвинутися до прогресивної стадії, перш ніж вони будуть розпізнані.

Особливої уваги потребує вітряна віспа, оскільки це захворювання може бути серйозним або летальним у пацієнтів з пригніченим імунітетом. Пацієнтам, які не мають в анамнезі вітряної віспи, слід запропонувати уникати тісного контакту з хворими на вітрянку або оперізуючий лишай (герпес зостер), а якщо він відбувся, необхідно знаходитися під спостереженням лікаря. Необхідна пасивна імунізація імуноглобуліном вітряної віспи-оперізуючого лишая неімунізованих пацієнтів, які отримують системні кортикостероїди або приймали їх впродовж 3 попередніх місяців. Імунізацію потрібно провести протягом 10 днів після контакту з хворим на вітряну віспу. Якщо діагноз вітряної віспи підтверджено, це говорить про необхідність негайного лікування захворювання і уваги спеціаліста. Необхідно вжити також відповідних запобіжних заходів у разі можливої інфекції кору.

Вакцини

Особам з порушеною імунною відповіддю застосовувати живі вакцини не можна. Вироблення антитіл до інших (інактивованих) вакцин може зменшуватися.

Слід проявити увагу до пацієнтів з легким або помірним порушенням функції печінки

У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки, такими як, наприклад, при лікуванні іншими глюкокортикоїдами, елімінація ректальної піни Буденофальк буде зниженою, а системна біодоступність – збільшеною; отже, не можна допускати лікування таких пацієнтів будесонідом.

Ректальна піна Буденофальк може спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи і знизити реакцію на стрес. У випадку коли пацієнт піддається хірургічному лікуванню або іншим стресам, рекомендується додаткове лікування системними глюкокортикоїдами.

Необхідно уникати супутньої терапії кетоконазолом або іншими інгібіторами СYP3A, оскільки інгібування окислювального біоперетворення будесоніду може спричинити підвищення рівня будесоніду в плазмі крові. Слід також відзначити, що системні побічні явища, подібні до глюкокортикоїдних, можуть спостерігатися при дозах, що перевищують рекомендовані.

Цетиловий спирт може спричинити місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит).

Поліетиленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

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

Ректальна піна Буденофальк не впливає на здатність керувати транспортними засобами і користуватися механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакодинамічні взаємодії

- Серцеві глікозиди

Дія глікозидів може посилитися при дефіциті калію.

- Салуретики

Екскреція калію може посилитися.

Фармакокінетичні взаємодії

- Цитохром P450 3A (CYP3A)

Інгібітори CYP3A такі як кетоконазол, ритовір, тролеандроміцин, еритроміцин, циклоспорин, грейпфрутовий сік, ефект кортикостероїду можуть посилити.

Індуктори CYP3A, такі як карбамазепін і рифампіцин, можуть знизити як системну, так і місцеву дію будесоніду на слизову оболонку кишечника. Може знадобитися корекція дози будесоніду.

Субстрати CYP3A, такі як етинілестрадіол, завершують метаболізм будесоніду. Якщо спорідненість конкуруючого субстрату для CYP3A вища, це може призвести до підвищення концентрації будесоніду в крові. Якщо будесонід зв'язується з CYP3A сильніше, це може підвищити концентрацію конкуруючого субстрату в крові. Може виникнути необхідність корекції дози будесоніду або конкуруючого субстрату.

Повідомлялось про підвищення концентрацій в плазмі крові і посилення ефектів кортикостероїдів у жінок, які також приймали естрогени або пероральні контрацептиви, проте такі явища не спостерігались при застосуванні пероральних низькодозових контрацептивів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм дії будесоніду при лікуванні виразкового коліту/проктосигмоїдиту не цілком з'ясований. Дані, отримані у ході фармакологічних досліджень і контрольованих клінічних випробувань, чітко вказують, що спосіб дії будесоніду в основному базується на місцевій дії в кишечнику. Будесонід є глюкокортикостероїдом з високою протизапальною активністю.

Ректальна піна Буденофальк, досліджена в добовій дозі до 4 мг будесоніду, фактично не впливає на рівень кортизолу в крові.

Фармакокінетика.

Специфічні для ректальної піни Буденофальк аспекти

Поглинання

Площі під кривими залежності концентрації від часу після ректального введення дещо більші, ніж після перорального застосування. Пікові рівні при аплікації ректальної піни Буденофальк досягаються в середньому через 2-3 години.

Кумуляцію після повторної аплікації можна виключити.

Розповсюдження

Сцинтиграфічне дослідження з міченою технецієм ректальною піною Буденофальк у пацієнтів з виразковим колітом показало, що піна розповсюджується по усій сигмовидній кишці.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або тьмяно-біла щільна піна жирної консистенції.

Термін придатності. 3 роки.

Не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Вміст балону повинен бути використаний впродовж 4 тижнів з моменту першого розпилення.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не охолоджувати та не заморожувати!

Упаковка.

Герметичний балон з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів вкладені у картонну коробку. Кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Виробник (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування): Др. Фальк Фарма ГмбХ/Dr. Falk Pharma GmbH.

Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування:

Аерозоль-Сервіс АГ/Aerosol-Service AG.

Місцезнаходження.

Др. Фальк Фарма ГмбХ
Ляйненвеберштрассе 5
Д-79108 Фрайбург, Німеччина/
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
D-79108 Freiburg Germany

Аерозоль-Сервіс АГ
Індастрісштрассе 11
4313 Мьолін, Швейцарія/
Aerosol-Service AG
Industriestrasse 11
4313 Möhlin, Switzerland