

678/12.07.05

adler

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**BUDIAIR MDI
БУДИЕЪР MDI****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Budair MDI 200 µg pressurised inhalation solution

Будиеър MDI 200 µg разтвор под налягане за инхалация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка метална опаковка съдържа:

Активно вещество: Budesonide 40 mg (всяка впръскана доза осигурява 200 µg budesonide)

Помощни вещества: виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор под налягане за инхалация (съдържа HFA 134a – норфлуран, като пропелент)

Не съдържа вредни за стратосферния озон вещества.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Показания**

Лечение на лека, средна и тежка форма на бронхиална астма.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката трябва да бъде индивидуализирана за всеки пациент съобразно тежестта на астмата и лечебната фаза.

Възрастни и деца над 12 години: при тежка степен на астма, при започване на лечение с инхалаторни кортикостероиди или по време на редуциране или прекъсване на перорална кортикостероидна терапия, препоръчителната доза е 200 µg (1 впръскване) 2-4 пъти дневно. По време на периоди на тежки астматични пристъпи дневната доза може да бъде повишена максимум до 1600 µg (8 впръсквания). Поддържащата доза е индивидуална и трябва да бъде минималната доза, позволяваща потискане на симптомите. Обикновено, 200 µg (едно впръскване) дневно са достатъчни.

Деца от 6 – 12 години: обикновено, 200 µg (едно впръскване) дневно. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до 400 µg дневно (две впръсквания). Възрастовата граница зависи от възможността за правилна употреба на продукта. Поддържащата доза е индивидуална и трябва да бъде минималната доза, позволяваща потискане на симптомите. В случай на рязко влошаване на състоянието се препоръчва повишаване на дозата по лекарско предписание.

Пациенти, нелекувани с кортикостероиди: терапевтичният ефект на budesonide обикновено настъпва 10 дни след започване на терапията. При пациенти с обилна бронхиална секреция, която затруднява мукозната абсорбция на лекарството се препоръчва краткотрайно съпътстващо лечение (около седмица) с перорални кортикостероиди. То трябва да започне с цяла доза, която постепенно да се редуцира



до осигуряване на поддържащо лечение на заболяването само с Budiair MDI. Обострянния на астмата вследствие на бактериални инфекции трябва да се лекуват с антибиотици, като се повишава и дозата на Budiair MDI.

Пациенти, лекувани с кортикостероиди: при преминаването от перорална кортикостероидна терапия към лечение с Budiair MDI се изисква особено внимание поради бавната реактивация на тези функции на хипоталамуса, които са нарушени вследствие на продължителната перорална кортикостероидна терапия. Включването на Budiair MDI в лечението трябва да стане, когато пациентът е в относително стабилно състояние. Budiair MDI трябва да се предписва едновременно с перорални кортикостероиди за около 10 дни. След това дозата на пероралните кортикостероиди трябва постепенно да се редуцира до минималната доза, която в комбинация с Budiair MDI осигурява стабилен терапевтичен отговор. В много случаи е възможно напълно да се преустанови пероралната терапия, но при някои пациенти се налага лечението с минимална доза перорални кортикостероиди да продължи. Въпреки това, в някои случаи, при преминаване от перорална терапия към лечение с Budiair MDI е възможно да се понижи системния стероиден ефект и да се появят ринити, екзема, главоболие, мускулни и ставни болки и, рядко, гадене и повръщане. Ако има такива прояви, лекарят трябва да прецени възможността да поддържа пациента с инхалаторна терапия. Възстановяването на физиологичната продукция на естествените кортикостероиди е продължително, като при някои състояния, като физически стрес дължащ се на тежки инфекции, травми или операция е възможно да се наложи комбиниране на Budiair MDI с перорална кортикостероидна терапия. В случай на астматични обострянния, особено когато са свързани с повишен вискозитет и образуване на мукусни тапи, може да се наложи краткотрайно съпътстващо лечение с перорални стероиди. Изключително важно е пациентът да спазва инструкциите за употреба.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Не са известни други противопоказания, но внимание се изисква при пациенти с белодробна туберкулоза или друга бактериална, вирусна или гъбична инфекция на дихателните пътища.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациентите трябва да бъдат инструктирани за правилната употреба на инхалера. Budiair MDI осигурява основно лечение на астматичното заболяване. Той трябва да се прилага редовно в предписаните дози и толкова продължително, колкото е предписано от лекаря. В случай на пептична язва, по време на терапията се препоръчва стриктен лекарски контрол. Важно е инхалаторната кортикостероидна доза да е минималната ефективна доза за контрол върху астмата и редовно да се оптимизира. В действителност, възможни системни ефекти, като остра надбъбречна супресия, забавен растеж на деца и юноши, редуциране на минералната плътност на костите, катаракта и глаукома може да се проявят при продължително лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди. Има много редки случаи на остри надбъбречни кризи при млади пациенти, поемани дози, по-високи от препоръчаните (около 1000 µg дневно) за дълги периоди от време.



(няколко месеца или години). Симптомите на надбъбречна недостатъчност първоначално са неспецифични и включват анорексия, абдоминална болка, загуба на тегло, лесна уморяемост, главоболие, гадене, повръщане; специфичните симптоми, появяващи се при прием на инхалаторни кортикостероиди включват също хипогликемия с объркано съзнание и/или шок. Ситуации, които потенциално могат да доведат до надбъбречна криза са: травми, операция, инфекции и бързо понижаване на дозата. Пациенти, приемащи високи дози трябва стриктно да бъдат мониторирани, а дозите им – постепенно понижавани. Може да е необходимо и изследване на надбъбречните функции.

Лекарственият продукт съдържа малко количество етанол (по-малко от 10 mg на доза) и глицерол. Тези количества са незначителни и в обичайни терапевтични дози не представляват риск за пациента.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При пациенти на лечение с перорални кортикостероиди, преминаването към употреба само на инхалаторно прилагания Budiair MDI трябва да стане постепенно. След стабилизиране на пациента, Budiair MDI се включва в терапията и дозата на пероралния кортикостероид постепенно се редуцира, като редовно се преценява общото състояние на пациента. Това е необходимо поради бавната реактивация на надбъбречната функция, нарушена от продължителната употреба на перорални кортикостероиди (Виж 4.2 “Дозировка и начин на приложение”).

Цитохром P450 3A4 е основен ензим, участващ в метаболизма на кортикостероидите. Ketoconazole и itraconazole са мощни инхибитори на цитохром P450 3A4 и могат да повишат плазмените концентрации на budesonide при едновременно приложение. Клиничната значимост на това взаимодействие не е известна, но се препоръчва внимание при едновременната употреба на тези лекарства с budesonide.

Лекарственият продукт съдържа малко количество етанол. Съществува теоретична възможност за взаимодействие с дисулфирам или метронидазол при особено чувствителни пациенти, лекувани с тези продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Budiair MDI не трябва да се използва, особено през първите три месеца от бременността, тъй като няма достатъчно данни, доказващи безопасността от употребата на budesonide или на пропелента HFA 134a при бременни жени. При бременност, budesonide за инхалационно приложение може да бъде използван само в случаите, при които очакваната полза от лечението, надхвърля потенциалния риск. Трябва да бъде прилагана минималната доза, позволяваща потискане на симптомите и контрол на астмата.

Не е известно дали budesonide преминава в майчиното мляко. По време на кърмене budesonide за инхалационно приложение може да бъде използван само в случаите, при които очакваната полза от лечението, надхвърля потенциалния риск за кърмачето.

При проведените проучвания относно ефектите на пропелента HFA 134a върху репродуктивната функция и развитието на зародиша и плода при животни не са били



установени клинично значими нежелани реакции. Ето защо, малко вероятно е да се появят нежелани реакции при хората.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.
Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Чести: (>1/100, <1/10)

Респираторна система: Леко дразнене на лигавицата, дрезгавост, кашлица.

Гастроинтестинална система: Орофарингиални кандидози, затруднено гълтане.

Редки: (>1/10 000, <1/1000)

Кожа: Повишена чувствителност, уртикария, обриви, дерматити, прурити, еритема.

Нервна система: Депресия, агресивни реакции, повишена раздразнителност, безпокойство, поведенчески промени при деца, повишена двигателна активност.

Ендокринна система: Хипокортицизъм, хиперкортицизъм.

Респираторна система: Бронхоспазъм

Други: Анафилактичен шок, ангиоедем, реакции на свръхчувствителност от бърз и бавен тип.

Мускулно-скелетни нарушения и нарушения в костната система и съединителната тъкан: Понижена костна плътност, болки в гърба.

Много редки, вкл. изолирани случаи: (<1/10 000)

Нервна система: Раздразнителност.

Ендокринна система: Порискане на надбъбречната функция.

Сензорни органи (очи): Катаракта, глаукома.

Респираторна система: Дисфония.

Гастроинтестинална система: Гадене, глосодиния, стоматит, сухост в устата.

Мускулно-скелетни нарушения и нарушения в костната система и съединителната тъкан: Понижена костна плътност, болки в гърба.

В редки случаи, лечението може да доведе до появата на кандидози на устната или фарингиална лигавица. Натрупаният опит показва, че гъбичните инфекции са по-редки, ако аерозолната терапия се прилага преди хранене и/или като се изплаква устата след приложение. При тези пациенти се препоръчва локално антимиотично лечение, без прекъсване на инхалаторното лечение с budesonide.

При пациенти с възпаление на лигавицата, дрезгавост или кандидомикоза се препоръчва използването на приспособлението за разреждане Jetspacer®. Този начин орофарингиалното отлагане се намалява, като в същото време количеството на



активното вещество в бронхите се повишава.

При инхалаторното приложение на кортикостероиди могат да се проявят системни ефекти, особено при продължително приемане на високи дози. Тези ефекти включват потискане на функцията на надбъбреците, забавен растеж при деца и подрастващи, понижена плътност на костите, катаракта, глаукома, повишена чувствителност към инфекции. Способността за адаптация към стрес може да бъде понижена. Описаните системни ефекти са по-скоро характерни за кортикостероидите за перорално приложение, и вероятността за проявата им при инхалаторно приложение е малка. В много редки, изолирани случаи, може да се наблюдава парадоксален бронхоспазъм с повишаване на хриповете, непосредствено след прилагането. В случаи на проява на тежки нежелани реакции, е необходима преоценка на лечението и ако е необходимо, назначаване на алтернативна терапия (виж т. 4.4).

4.9 Предозиране

Предозирането с Budiair MDI е малко вероятно и, обикновено, не предизвиква клинично значими ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС: R03B A02

Budesonide, активното вещество на Budiair MDI, е синтетичен, нехалогениран кортикостероид за инхалаторно приложение със силно изразено противовъзпалително действие. В препоръчаните дози не проявява системни ефекти или потискане на дейността на надбъбречната функция.

Budesonide проявява фармакологичното си действие върху бронхиалната лигавица, чрез потискане на пролиферацията и активацията на клетки, като лимфоцити, макрофаги и еозинофили и продукцията на съответните медиатори. Тази активност води до редуциране на хиперсекрецията и хиперреактивността и потиска появата на бронхоспазъм и възпалителни бронхиални заболявания. При хора и животни budesonide потиска внезапния и забавения отговор към алергени, използвани в провокативни тестове. При пациенти с хиперреактивност приемът на budesonide понижава реактивността на дихателните пътища след стимулация с хистамин или метахолин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Budesonide е умерено липофилно лекарство, с висок афинитет към глюкокортикоидните рецептори, който бързо се абсорбира от лигавицата на дихателните пътища. Приблизително 20 минути след инхалаторно приложение, budesonide образува естери с вътреклетъчните мастни киселини чрез обратима конюгация, което може да удължи локалното противовъзпалително действие на нивото на белите дробове.

Количеството, преминало в кръвообръщението (частично през белите дробове и при перорален прием) варира между 10 и 30 % и бързо и в голяма степен се метаболизира в черния дроб до слабо активни метаболити. Свързането с плазмените протеини е 88



%, а обемът на разпределение е около 3 L/kg. Елиминационният полуживот след инхалация е приблизително 2.7 часа. Отделянето става основно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за фармакологична безопасност, токсичност при еднократно и многократно дозиране, генотоксичност и канцерогенност не са доказали особен риск за хора. Подобно на други кортикостероиди, не може да бъде изключена възможността за фетотоксични ефекти. Специфични проучвания за поносимост при инхалаторно приложение доказват добрата локална поносимост на budesonide и на пропелента HFA 134a.

Пропелентът HFA 134a не проявява токсични ефекти, дори при концентрации значително по-високи от препоръчителните за употреба при хора, когато е прилаган чрез небулизация върху различни животински видове за период до две години.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

1,1,1,2 Tetrafluoroethane (HFA 134a)
Ethanol, anhydrous
Glycerol

6.2 Несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

18 месеца

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Метална опаковка под налягане. Да не се пробива и излага на топлина, дори ако е празна. Да не се замразява и излага на директна слънчева светлина. Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: Алуминиева опаковка (моно-блок) под налягане с дозаторен клапан, снабдена със стандартен адаптор с капаче на мундщука. Външна опаковка: Кутия от тънък картон с печатни надписи.

Съдържание: метална опаковка под налягане, осигуряваща 200 инхалации

Опаковки:

- метална опаковка под налягане със стандартен адаптор, осигуряваща 200 инхалации

6.6 Инструкции за употреба и поддръжка

Начин на приложение

Опаковката съдържа метален флакон под налягане, снабден със стандартен адаптор. Да не се изхвърля в околната среда след употреба.



При употреба следвайте следните инструкции:

Успешният резултат от лечението зависи от правилната употреба на инхалера.

Проба на инхалера: преди да използвате инхалера за първи път или, ако не е бил използван три или повече дни, свалете капачето на мундщука с леко притискане на страните му и пръснете веднъж във въздуха, за да се уверите, че инхалерът работи добре.



При употреба, следвайте внимателно инструкциите по-долу:

1. Хванете инхалера между палеца и показалеца така, че мундщукът да е отдолу.
2. Свалете капачето на мундщука;
3. Издишайте равномерно, след това поставете мундщука плътно между устните.
4. Поемете дълбоко въздух през устата и натиснете еднократно основата на металния флакон отгоре. След инхалацията задръжте издишването, колкото е възможно по-дълго.

Веднага след завършване на предписания брой инхалации поставете обратно капачето на мундщука.

Мундщукът трябва да се пази винаги чист. За почистване, извадете металния флакон и изплакнете мундщука с хладка вода. Оставете го да изсъхне на топло място. Избягвайте прекомерна топлина.

При деца инхалацията трябва да става под надзора на възрастен човек. Добре е ноздрите на детето да се затворят по време на инхалация.

7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia.
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**
10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**
Март, 2002.

