

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.06.2016 № 520
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14855/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР
(BUFOMIX EASYHALER)

Склад:

діючі речовини: 1 доза містить будесоніду 160 мкг і формотеролу фумарату дигідрату 4,5 мкг;

допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Лікарська форма. Порошок для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або жовтувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.
Код АТХ R03AK07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Буфомікс Ізіхейлер містить формотерол і будесонід, які мають різний спосіб дії та демонструють адитивні ефекти щодо зменшення загострень бронхіальної астми.

Будесонід. Будесонід – це глюкокортикостероїд, який при інгаляції має залежну від дози протизапальну дію у дихальних шляхах, в результаті якої зменшуються симптоми бронхіальної астми. Інгаляційний будесонід характеризується менш важкими небажаними ефектами, ніж системні кортикостероїди. Точний механізм протизапального ефекту глюкокортикостероїдів невідомий.

Формотерол. Формотерол – це селективний адреностимулятор β_2 -адренорецепторів, який при інгаляції забезпечує швидку і тривалу релаксацію гладкої мускулатури бронхів у пацієнтів зі зворотною обструкцією дихальних шляхів. Бронхорозширювальний ефект залежний від дози і настає впродовж 1–3 хвилин. Тривалість ефекту не менше 12 годин після прийняття однократної дози.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Було показано, що комбінація фіксованих доз будесоніду і формотеролу Буфомікс Ізіхейлер та відповідні монопрепарати біоеквівалентні стосовно системного впливу будесоніду і формотеролу відповідно. Незважаючи на це, після введення комбінації фіксованих доз спостерігалось незначне пригнічення кортизолу порівняно з монопрепаратами. Вважається, що ця відмінність не має впливу на клінічну ефективність.

Відсутні докази фармакокінетичних взаємодій між будесонідом і формотеролом.

Фармакокінетичні параметри будесоніду і формотеролу були порівнянними після їх введення як монопрепаратів або як комбінації фіксованих доз. У будесоніду площа під кривою та швидкість всмоктування були дещо більшими, а максимальна концентрація у плазмі крові вищою після введення фіксованої комбінації. У формотеролу максимальна концентрація у плазмі була подібною після введення фіксованої комбінації. Інгаляційний будесонід швидко всмоктується, а максимальна концентрація у плазмі крові досягається

впродовж 30 хвилин після інгаляції. У дослідженнях середнє відкладання в легенях будесоніду після інгаляції за допомогою порошкового інгалятора змінювалося від 32% до 44% доставленої дози. Системна біодоступність складала приблизно 49% доставленої дози. У дітей віком від 6 до 16 років відкладання в легенях знаходиться в тому ж діапазоні, що й у дорослих після застосування тієї ж заданої дози. Результуючі концентрації в плазмі крові не визначалися.

Інгаляційний формотерол швидко абсорбується, а максимальна концентрація в плазмі крові досягається впродовж 10 хвилин після інгаляції. У дослідженнях середнє відкладання в легенях формотеролу після інгаляції за допомогою порошкового інгалятора змінювалося від 28% до 49% доставленої дози. Системна біодоступність становила приблизно 61% доставленої дози.

Розподіл і метаболізм

Зв'язування з білками плазми становить приблизно 50% для формотеролу і 90% для будесоніду. Об'єм розподілу становить приблизно 4 л/кг для формотеролу і 3 л/кг для будесоніду. Формотерол інактивується в результаті реакцій кон'югації (формується активні О-деметильовані і деформульовані метаболіти, однак вони переважно спостерігаються як інактивовані кон'югати). Будесонід піддається значній (приблизно 90%) біотрансформації при першому проходженні через печінку до метаболітів з низькою глюкокортикостероїдною активністю. Глюкокортикостероїдна активність основних метаболітів – 6- β -гідроксибудесоніду і 16- α -гідрокси-преднізолону – менше 1% від глюкокортикостероїдної активності будесоніду. Відсутні ознаки будь-яких метаболічних взаємодій чи будь-яких реакцій заміщення між формотеролом і будесонідом.

Виведення

Більша частина дози формотеролу трансформується шляхом печінкового метаболізму, за яким слідує виведення нирками. Після інгаляції 8–13% доставленої дози формотеролу екскретується з сечею у неметаболізованому вигляді. Формотерол має високий системний кліренс (приблизно 1,4 л/хв), а період остаточного напіввиведення в середньому складає 17 годин.

Будесонід виводиться шляхом метаболізму, переважно під дією каталізатора, яким виступає фермент CYP3A4. Метаболіти будесоніду виводяться з сечею у чистому вигляді або у кон'югованій формі. У сечі виявляють лише дуже незначні кількості незміненого будесоніду. Будесонід має високий системний кліренс (приблизно 1,2 л/хв), а період напіввиведення з плазми після внутрішньовенного введення дози складає 4 години.

Фармакокінетика формотеролу у дітей не вивчалася. Фармакокінетика будесоніду або формотеролу у пацієнтів з нирковою недостатністю невідома. Вплив будесоніду і формотеролу може підвищитися у пацієнтів із захворюванням печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Буфомікс Ізіхейлер показаний для регулярного лікування бронхіальної астми, коли застосування комбінації (інгаляційних кортикостероїдів і агоністів β_2 -адренорецепторів тривалої дії) є доцільним: для пацієнтів, у яких не досягається адекватний контроль за допомогою інгаляційних кортикостероїдів і агоністів β_2 -адренорецепторів короткотривалої дії, які застосовують «при потребі», або для пацієнтів, у яких вже досягнутий адекватний контроль при застосуванні як інгаляційних кортикостероїдів, так і агоністів β_2 -адренорецепторів тривалої дії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будесоніду, формотеролу чи лактози (яка містить невелику кількість молочного білка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакокінетичні взаємодії

Потужні інгібітори CYP3A4 (наприклад, кетоконазол, ітраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитроміцин, телітроміцин, нефазодон і інгібітори протеази ВІЛ) з великою ймовірністю можуть збільшити рівні будесоніду в плазмі крові, тому слід уникати їхнього одночасного застосування. Якщо це неможливо, інтервали часу між прийомами цих препаратів повинні бути максимально великими. Для пацієнтів, які застосовують потужні інгібітори CYP3A4, підтримувальна терапія не рекомендується.

Потужний інгібітор CYP3A4 кетоконазол у дозі 200 мг один раз на добу підвищує рівні в плазмі крові будесоніду, який застосовують одночасно перорально (одноразова доза 3 мг), в середньому ушестеро. Коли кетоконазол приймали через 12 годин після будесоніду, концентрація в середньому зростала лише утричі, що свідчить про те, що роздільне введення може знизити підвищення рівня у плазмі крові. Деякі дані вказують на те, що може відбутися суттєве підвищення рівнів будесоніду у плазмі крові (в середньому учетверо) при одночасному прийомі з інгаляційним будесонідом (одноразова доза 1000 мкг) ітраконазолу у дозі 200 мг один раз на добу.

Фармакодинамічні взаємодії

Бета-адреноблокатори можуть послабити ефект формотеролу. Тому Буфомікс Ізіхейлер не слід застосовувати разом з β -адреноблокаторами (у тому числі очними краплями), якщо для цього немає вагомих причин.

Одночасне лікування хінідином, дизопірамідом, прокаїнамідом, фенотіaziном, антигістамінними препаратами (терфенадином) і трициклічними антидепресантами може подовжувати інтервал QTc і підвищувати ризик шлуночкової аритмії.

Крім того, леводопа, левотироксин, окситоцин та алкоголь можуть погіршити толерантність серця до β_2 -симпатоміметиків.

Одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази, у тому числі засобами з подібними властивостями, такими як фуразолідон і прокарбазин, може спричинити гіпертонічні реакції. Ризик розвитку аритмій збільшується на фоні проведення анестезії галогенізованими гідрокарбонатами.

Одночасне застосування інших β -адренергетиків або антихолінергічних препаратів може посилити бронхорозширювальний ефект.

Гіпокаліємія може підвищити схильність до серцевої аритмії у пацієнтів, які лікуються глікозидами дигіталісу.

Не спостерігалось взаємодії будесоніду і формотеролу з жодними іншими ліками, які використовуються для лікування бронхіальної астми.

Особливості застосування.

Рекомендується поступово знижувати дозу при відмові від препарату і не робити різкого припинення прийому.

Якщо пацієнти виявляють, що лікування неефективне, або виникає потреба перевищувати найвищу рекомендовану дозу препарату Буфомікс Ізіхейлер, їм слід звернутися до лікаря. Раптове і прогресивне погіршення контролю бронхіальної астми потенційно небезпечне для життя, тому пацієнт повинен негайно пройти медичний огляд. У такому випадку слід розглянути необхідність посилення терапії кортикостероїдами (наприклад, курс пероральних кортикостероїдів) або лікування антибіотиками у разі наявності інфекції.

Пацієнтів потрібно попередити про необхідність постійно тримати при собі свій рятівний інгалятор.

Пацієнтам слід нагадати, що необхідно приймати підтримувальну дозу препарату Буфомікс Ізіхейлер відповідно до рецепта, навіть за відсутності симптомів. Профілактичне використання препарату Буфомікс Ізіхейлер, наприклад перед фізичним навантаженням, не вивчалось. З цією метою слід використовувати додатковий швидкодіючий бронходилататор. Як тільки симптоми бронхіальної астми будуть взяті під контроль, слід розглянути питання

поступового зниження дози препарату Буфомікс Ізіхейлер. Важливо регулярно оглядати пацієнтів у міру зниження дози. Слід використовувати найнижчу ефективну дозу препарату Буфомікс Ізіхейлер.

Не слід починати лікування препаратом Буфомікс Ізіхейлер під час загострень, значного погіршення чи різкого ускладнення бронхіальної астми.

Під час лікування препаратом Буфомікс Ізіхейлер можуть виникати серйозні небажані явища і загострення, пов'язані з бронхіальною астмою. Пацієнтам потрібно повідомити про необхідність продовження лікування і одночасного звернення до лікаря, якщо симптоми бронхіальної астми не контролюються або погіршуються після початку прийому препарату Буфомікс Ізіхейлер.

Як і при інших видах інгаляційної терапії, існує ризик розвитку парадоксального бронхоспазму. У цьому випадку у пацієнта одразу після прийому дози зростає хрипіння і задишка. Якщо у пацієнта виникає парадоксальний бронхоспазм, потрібно негайно припинити прийом препарату Буфомікс Ізіхейлер, оглянути пацієнта і за необхідності призначити альтернативну терапію. Парадоксальний бронхоспазм відповідає на швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, і лікувати його потрібно невідкладно.

Системні наслідки прийому інгаляційних кортикостероїдів можуть спостерігатися, зокрема, у разі застосування високих доз тривалий період часу. Ці наслідки набагато менш імовірні, ніж наслідки прийому пероральних кортикостероїдів. До можливих системних ефектів належать синдром Кушинга, кушингоїдна зовнішність, адренальна супресія, затримка росту у дітей і підлітків, зменшення мінеральної щільності кісток, катаракта, глаукома і, набагато рідше, різні психологічні та поведінкові відхилення, включаючи психомоторну гіперактивність, порушення сну, тривогу, депресію або агресивність (особливо у дітей).

Слід розглянути потенційний вплив на щільність кісток, особливо у пацієнтів, які приймають високі дози протягом тривалого періоду часу і у яких паралельно є фактори ризику розвитку остеопорозу. Тривалі дослідження інгаляційного будесоніду у дітей при середньодобових дозах 400 мкг (відміряна доза) чи у дорослих при добових дозах 800 мкг (відміряна доза) не показали суттєвого впливу на мінеральну щільність кісток. Відсутня інформація про вплив високих доз.

Якщо є підстави припускати погіршення функції кори надниркових залоз через попередню системну стероїдну терапію, слід бути обережним при переведенні пацієнтів на терапію препаратом Буфомікс Ізіхейлер.

Переваги терапії інгаляційним будесонідом зазвичай мінімізують потребу в пероральних стероїдах, однак пацієнти, які переходять з пероральних стероїдів, мають ризик зниження резерву кори надниркових залоз протягом тривалого часу. Відновлення може зайняти багато часу після припинення терапії пероральними стероїдами. У такому випадку потрібно регулярно контролювати функцію "гіпоталамус – гіпофіз – кора надниркових залоз".

Тривале лікування високими дозами інгаляційних кортикостероїдів також може призвести до клінічно суттєвого пригнічення функції кори надниркових залоз. Тому в стресові періоди, такі як тяжкі інфекції і планові операції, потрібно розглянути додаткове системне лікування кортикостероїдами. Швидке зниження дози стероїдів може спровокувати гостру недостатність функції кори надниркових залоз. Симптоми, які можна спостерігати при гострій недостатності функції кори надниркових залоз, включають анорексію, біль у животі, втрату ваги, втому, головний біль, нудоту, блювоту, знижений рівень свідомості, напади, гіпотонію і гіпоглікемію.

Лікування додатковими системними стероїдами або інгаляційним будесонідом не можна різко припиняти.

При переведенні з прийому пероральних препаратів на Буфомікс Ізіхейлер спостерігається загальна нижча системна дія стероїдів, що може призвести до появи алергійних або артритичних симптомів, таких як риніт, екземи, болі у м'язах і суглобах. У цьому випадку потрібно розпочати специфічне лікування. Слід підозрювати загальний недостатній ефект глюкокортикостероїдів, якщо в поодиноких випадках з'являються такі симптоми, як втома,

головний біль, нудота і блювота. У таких випадках іноді потрібно тимчасово збільшити дозу пероральних глюкокортикостероїдів.

З метою зменшення ризику розвитку орального кандидозу пацієнтам потрібно ретельно промивати порожнину рота водою після інгаляції підтримувальної дози. У разі появи орального кандидозу пацієнти повинні промивати ротову порожнину водою також після інгаляцій «при потребі».

Слід уникати одночасного лікування ітраконазолом, ритонавіром або іншими потужними інгібіторами СYP3A4. Якщо це неможливо, інтервали часу між прийомами препаратів повинні бути максимально великими. Для пацієнтів, які застосовують потужні інгібітори СYP3A4, підтримувальна терапія не рекомендується.

Слід з обережністю призначати Буфомікс Ізіхейлер пацієнтам з тиреотоксикозом, феохромоцитомою, цукровим діабетом, нелікованою гіпокаліємією, гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією, ідіопатичним підклапанним аортальним стенозом, тяжкою гіпертензією, аневризмою або іншими тяжкими серцево-судинними розладами, такими як ішемічна хвороба серця, тахіаритмія і тяжка серцева недостатність.

Слід бути обережним під час лікування пацієнтів з подовженим інтервалом QTc. Сам формотерол може спричинити подовження інтервалу QTc.

У пацієнтів з активною або неактивною формою туберкульозу легенів, грибковою і вірусною інфекцією в дихальних шляхах потрібно провести повторну оцінку потреби і дози інгаляційних кортикостероїдів.

При лікуванні високими дозами агоністів β_2 -адренорецепторів може розвиватися потенційно небезпечна для життя гіпокаліємія. Гіпокаліємічний ефект агоністів β_2 -адренорецепторів може посилюватися при одночасному лікуванні агоністами β_2 -адренорецепторів та лікарськими засобами, які можуть викликати гіпокаліємію чи посилювати гіпокаліємічний ефект, наприклад, похідними ксантинів, стероїдами і діуретиками. Особливо обережними потрібно бути при нестабільній бронхіальній астмі у разі непостійного застосування рятівних бронходилататорів, при гострій тяжкій бронхіальній астмі, тому що пов'язаний з цим ризик посилюється гіпоксією, а також при інших станах, коли підвищується ризик гіпокаліємії. У цих випадках рекомендується контролювати рівні калію у сироватці крові.

У хворих на цукровий діабет рекомендується проводити додатковий контроль концентрації глюкози в крові.

Буфомікс Ізіхейлер містить приблизно 4 мг лактози на одну інгаляцію. Зазвичай така кількість не викликає проблем в осіб, що страждають від нестерпності до лактози. Допоміжна речовина лактоза містить невелику кількість молочних білків, які можуть викликати алергійні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Відсутні клінічні дані про вплив на вагітність препарату Буфомікс Ізіхейлер чи одночасного лікування формотеролом і будесонідом. Дослідження розвитку ембріона-плода у тварин не продемонстрували жодного додаткового ефекту комбінації.

Відсутні достатні дані про застосування формотеролу вагітним жінкам. Формотерол спричинив небажані ефекти у тварин під час досліджень впливу на репродуктивну систему при дуже високих рівнях системного впливу.

Дані щодо приблизно 2000 досліджених випадків вагітності не показали підвищеного тератогенного ризику, пов'язаного із застосуванням інгаляційного будесоніду. У дослідженнях на тваринах було показано, що глюкокортикостероїди викликають пороки розвитку. Це мало ймовірно для людей, які отримують рекомендовані дози.

У дослідженнях на тваринах також було виявлено, що надмірна кількість пренатальних глюкокортикоїдів підвищує ризик внутрішньоматкової затримки росту, серцево-судинних захворювань дорослих, необоротної зміни щільності рецепторів глюкокортикоїдів, обороту нейромедіаторів і поведінки при концентраціях нижче діапазону тератогенних доз.

Під час вагітності Буфомікс Ізіхейлер слід застосовувати, лише якщо очікувана користь перевершує потенційні ризики. Потрібно застосовувати найнижчу ефективну дозу будесоніду, необхідну для підтримання адекватного контролю бронхіальної астми.

Годування груддю. Будесонід переходить у грудне молоко. Однак при терапевтичних дозах не очікується жодного впливу на дитину, що перебуває на грудному годуванні. Невідомо, чи переходить формотерол у грудне молоко людини. У материнському молоці тварин була виявлена невелика кількість формотеролу. Застосування препарату Буфомікс Ізіхейлер жінкам, які годують груддю, слід розглядати, лише якщо очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для плода.

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

У разі появи запаморочення, тремору, судом під час лікування не слід керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Буфомікс Ізіхейлер не призначають для початкового лікування бронхіальної астми. Дози компонентів Буфомікс Ізіхейлер підбирають індивідуально і коригують відповідно до тяжкості захворювання. Це потрібно враховувати не лише на початку застосування комбінованих препаратів, але також і при корекції підтримувальної дози. Якщо пацієнту потрібна комбінація доз, що відрізняється від наявних у комбінованому інгаляторі, слід призначити відповідні дози агоністів β_2 -адренорецепторів і/або кортикостероїдів в окремих інгаляторах.

Дозу потрібно титрувати до найменшої дози, що дозволяє ефективно контролювати симптоми захворювання. Пацієнтам необхідно регулярно проходити повторні обстеження у лікаря, який призначив препарат, щоб доза препарату Буфомікс Ізіхейлер лишалася оптимальною. Після досягнення довготривалого контролю симптомів за допомогою найменшої рекомендованої дози слід спробувати контролювати симптоми лише за допомогою інгаляційного кортикостероїду.

Пацієнтам слід порадишити завжди мати собі окремий швидкодіючий бронходилататор як рятівний засіб.

Рекомендовані дози

Дорослі від 18 років: 1–2 інгаляції двічі на добу. Деяким пацієнтам може потребуватися до 4 інгаляцій двічі на добу (максимальна доза).

Діти віком 12–17 років: 1–2 інгаляції двічі на добу.

Діти віком до 12 років: Буфомікс Ізіхейлер не рекомендується дітям до 12 років.

Зазвичай після досягнення контролю над симптомами захворювання при застосуванні препарату двічі на день дозу титрують до найменшої ефективної, аж до застосування препарату 1 раз на добу, коли, на думку лікаря, пацієнт потребує підтримувальної терапії бронходилататором тривалої дії.

Потреба у частішому застосуванні окремого швидкодіючого бронходилататора вказує на погіршення стану пацієнта та необхідність перегляду лікування астми.

Особливі категорії пацієнтів

Відсутні особливі вимоги до дозування для літніх пацієнтів.

Відсутні дані про застосування препарату Буфомікс Ізіхейлер пацієнтами з печінковою або нирковою недостатністю. Оскільки будесонід і формотерол переважно виводяться з організму шляхом печінкового метаболізму, можна очікувати підвищеного впливу у хворих на цироз печінки тяжкого ступеня.

Спосіб застосування

Для інгаляції.

Як правильно застосовувати препарат Буфомікс Ізіхейлер

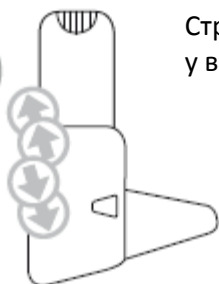
Інгалятор управляється потоком повітря, що вдихається. Це означає, що коли пацієнт вдихає повітря через мундштук, речовина потрапляє у дихальні шляхи разом з повітрям, що вдихається.

1



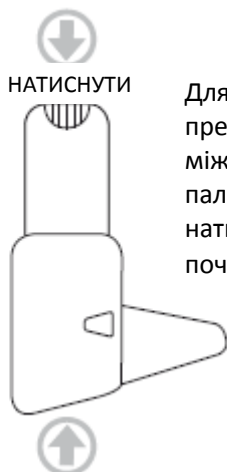
Зняти захисний ковпачок з мундштука Ізіхейлера

2



Струсити інгалятор 3-5 разів у вертикальному положенні

3



НАТИСНУТИ

Для вивільнення 1 дози препарату помістити Ізіхейлер між великим і вказівним пальцями та один раз натиснути на інгалятор – Ви почуєте клацання

4



Видихнути повністю, затиснути мундштук губами і глибоко вдихнути, затримати дихання на 5-10 секунд

ГУБИ

5

Якщо Вам призначили більше 1 дози, повторити кроки 2,3,4



Важливо звернути увагу пацієнта на таке:

- Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування.
- Після розкриття лімінованого пакета рекомендується зберігати пристрій у захисному контейнері, щоб захистити його від ударів і забезпечити надійну роботу пристрою.
- Струшувати пристрій і приводити його в дію перед кожною інгаляцією.
- Вдихати через мундштук досить активно і глибоко, щоб забезпечити надходження в легені оптимальної дози речовини.
- Не видихати через мундштук, оскільки це призведе до зниження доставленої дози. Якщо це все-таки трапилося, необхідно постукати інгалятором по поверхні столу або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Не приводити пристрій в дію більше одного разу без інгаляції порошку. Якщо це все-таки трапилося, пацієнту необхідно постукати інгалятором по поверхні столу або по долоні руки, щоб видалити порошок з мундштука, а потім повторити процедуру прийому препарату.
- Завжди надягати пилозахисний ковпачок і закривати кришку захисного контейнера після використання інгалятора, щоб запобігти випадковому розпиленню порошку із пристрою (яке може привести або до передозування, або до інгаляції недостатньої кількості препарату при наступному використанні інгалятора).
- Промивати рот водою після інгаляції призначеної дози, щоб звести до мінімуму ризик розвитку кандидозу порожнини рота. Якщо виникає кандидоз порожнини рота, пацієнти повинні промивати рот водою після інгаляцій «при потребі».
- Регулярно прочищати мундштук сухою ганчірочкою. Для очищення не можна використовувати воду, оскільки порошок гігроскопічний.
- Замінити інгалятор Буфомікс Ізіхейлер, коли на лічильнику з'являється нуль, навіть якщо всередині пристрою все ще видно певну кількість порошку.

Діти.

Буфомікс Ізіхейлер не рекомендується дітям до 12 років.

У дітей, що одержують тривалу терапію інгаляційними кортикостероїдами, рекомендується регулярно вимірювати зріст. Якщо ріст уповільнюється, слід переглянути схему лікування з метою зниження дози інгаляційного кортикостероїда до мінімальної, яка забезпечує

збереження ефективного контролю перебігу бронхіальної астми. Слід ретельно зважити переваги лікування кортикостероїдами і ризик пригнічення росту. Крім того, необхідно направити пацієнта до педіатра-пульмонолога.

Деякі дані тривалих досліджень свідчать про те, що більшість дітей і підлітків, які проходять лікування інгаляційним будесонідом, зрештою досягають цільового зросту у дорослому віці. При цьому спостерігалось початкове невелике тимчасове зниження росту (приблизно на 1 см). Загалом воно трапляється протягом першого року лікування.

Передозування.

Симптоми. Передозування формотеролом може супроводжуватися симптомами, що звичайно спостерігаються при передозуванні агоністами β_2 -адренорецепторів: тремором, головним болем, прискореним серцебиттям. В окремих випадках повідомлялося про такі симптоми, як тахікардія, гіперглікемія, гіпокаліємія, подовжений інтервал QTc, аритмія, нудота і блювота. Показане підтримувальне і симптоматичне лікування. Доза 90 мкг, прийнята протягом трьох годин пацієнтами з гострою бронхіальною обструкцією, була безпечною.

При гострому передозуванні будесоніду, навіть при надмірних дозах, клінічні проблеми не очікуються. При хронічному застосуванні надмірних доз можуть з'являтися глюкокортикостероїдні ефекти, такі як гіперкортицизм і пригнічення функції кори надниркових залоз.

Якщо терапію препаратом Буфомікс Ізіхейлер потрібно припинити через передозування формотеролу, потрібно розглянути забезпечення відповідної терапії інгаляційними кортикостероїдами.

Побічні реакції.

Оскільки Буфомікс Ізіхейлер містить як будесонід, так і формотерол, у пацієнтів можуть виникати небажані ефекти, характерні для цих двох речовин. Після одночасного прийому цих двох сполук не спостерігалось підвищення частоти небажаних реакцій. Найчастіші пов'язані з лікарським засобом небажані явища відповідають фармакологічно прогнозованим побічними ефектами лікування β_2 -агоністами. Це такі явища, як тремор і прискорене серцебиття, що зазвичай незначні і зникають через декілька днів.

Нижче за системами органів і частотою розвитку наведено небажані реакції, які асоціюють з формотеролом. Частота визначається за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частота не може бути встановлена з наявних даних).

Інфекційні і паразитарні захворювання.

Часто: орофарингеальний кандидоз.

З боку імунної системи.

Рідко: негайні або сповільнені реакції підвищеної чутливості, такі як екзантема, кропивниця, сверблячка, дерматит, ангіоневротичний набряк і анафілактична реакція.

З боку ендокринної системи.

Дуже рідко: синдром Кушинга, пригнічення функції кори надниркових залоз, затримка росту, знижена мінеральна щільність кісток.

З боку обміну речовин і харчування.

Рідко: гіпокаліємія.

Дуже рідко: гіперкаліємія.

З боку психіки.

Нечасто: агресія, психомоторна гіперактивність, тривога, порушення сну.

Дуже рідко: депресія, зміни поведінки (переважно у дітей).

З боку нервової системи.

Часто: головний біль, тремор.

Нечасто: запаморочення.

Дуже рідко: порушення смаку.

З боку органів зору.

Дуже рідко: катаракта і глаукома.

З боку серцево-судинної системи.

Часто: прискорене серцебиття.

Нечасто: тахікардія.

Рідко: серцеві аритмії, наприклад фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, екстрасистолія.

Дуже рідко: стенокардія, подовження інтервалу QTc, коливання артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння.

Часто: помірне подразнення в горлі, кашель, захриплість.

Рідко: бронхоспазм.

З боку травної системи.

Нечасто: нудота.

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Нечасто: синці.

З боку скелетно-м'язової і з'єднувальної тканини.

Нечасто: м'язові судоми.

Орофарингеальний кандидоз спричинений відкладанням лікарських засобів. Потрібно порадити пацієнту промивати ротову порожнину водою після застосування кожної дози, аби мінімізувати ризик. Орофарингеальний кандидоз зазвичай відповідає на місцеве протигрибкове лікування і не потребує припинення застосування інгаляційних кортикостероїдів.

Як і при інших видах інгаляційної терапії, у рідкісних випадках може розвинутися парадоксальний бронхоспазм, який вражає 1 з 10 000 пацієнтів. У цьому випадку у пацієнта одразу після прийому дози зростає хрипіння і задишка. Парадоксальний бронхоспазм відповідає на швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, і лікувати його потрібно невідкладно. Потрібно негайно припинити прийом препарату Буфомікс Ізіхейлер, оглянути пацієнта і за необхідності призначити альтернативну терапію.

Системні наслідки прийому інгаляційних кортикостероїдів можуть спостерігатися, зокрема, у разі застосування високих доз тривалий період часу. Ці наслідки набагато менш імовірні, ніж наслідки прийому пероральних кортикостероїдів. До можливих системних ефектів належать синдром Кушинга, кушингоїдна зовнішність, адренальна супресія, затримка росту у дітей і підлітків, зменшення мінеральної щільності кісток, катаракта, глаукома. Може розвиватися підвищення сприйнятливості до інфекцій і погіршення здатності адаптуватися до стресу. Ці ефекти, ймовірно, залежать від дози, часу впливу, одночасного або попереднього прийому стероїдів та індивідуальної чутливості.

Лікування β_2 -агоністами може призвести до підвищення рівнів інсуліну, вільних жирних кислот, гліцерину і кетонів у крові.

Повідомлення про підозру на небажані реакції

Важливим є повідомлення про підозру на небажані реакції після отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користі/ризиків лікарського засобу. Прохання до медичних працівників повідомляти про підозру на небажані реакції через національну систему повідомлення.

Термін придатності. 2 роки в ламінованому пакеті.

Використати протягом 4 місяців після розкриття ламінованого пакета.

Умови зберігання.

До розкриття ламінованого пакета препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Після розкриття ламінованого пакета зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці.

Упаковка.

По 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету в картонній коробці.

По 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті.

По 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Оріонієтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія / Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.

Дата останнього перегляду. 03.06.2016.