

9141 - 2022

**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВО **Минздравоохранения**  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «19» 10 2022 г. № 1422

КЛС № 8 от «06» 10 2022 г.

информации о медицинском применении лекарственного препарата:  
информация для пациента**БУДЕСОНИД Интели,**

суспензия для ингаляций 0,25 мг/мл в ампулах 2 мл,

суспензия для ингаляций 0,5 мг/мл в ампулах 2 мл

**Перед применением данного препарата внимательно прочтите эту инструкцию по медицинскому применению, так как она содержит важную информацию.**

- Сохраните эту инструкцию по медицинскому применению. Она может понадобиться Вам.

- Если у Вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

- Этот препарат был выписан лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если их симптомы схожи с Вашими.

- Если Вы отметили нежелательные эффекты, которые не включены в эту инструкцию по медицинскому применению, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки. См. раздел 4.

**Содержание инструкции по медицинскому применению:**

1. Что из себя представляет препарат БУДЕСОНИД Интели и для чего его применяют;
2. О чем следует знать перед применением препарата БУДЕСОНИД Интели;
3. Как применять БУДЕСОНИД Интели;
4. Возможные нежелательные реакции;
5. Как хранить препарат БУДЕСОНИД Интели;
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### 1. Что из себя представляет препарат БУДЕСОНИД Интели и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество будесонид.

Будесонид относится к фармакологической группе под названием глюкокортикостероиды – гормоны, оказывающие различные действия, одним из важных свойств которых является противовоспалительное.

Будесонид показан к применению при лечении следующих заболеваний:

- воспалительное заболевание, характеризующееся непроходимостью бронхов (бронхиальная астма);
- заболевание, характеризующееся непроходимостью гортани, резким затруднением дыхания, при котором показана госпитализация (субхордальный ларингит в тяжелой степени (ложный круп)).

### 2. О чем следует знать перед применением препарата БУДЕСОНИД Интели

**Не принимайте препарат БУДЕСОНИД Интели:**

- если у Вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 инструкции по медицинскому применению).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата БУДЕСОНИД Интели проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас нарушения функции печени;

- Вы одновременно принимаете кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций) или ингибиторы протеаз ВИЧ (препараты для лечения ВИЧ) и другие ингибиторы цитохрома СYP3A4 (фермент, главным образом отвечающий за распад лекарственных средств);
- у Вас активная форма туберкулеза легких или пассивная (латентной) форма, грибковые или вирусные инфекции дыхательных путей;
- у Вас инфекции, вызванные грибами и вирусами (корь и ветряная оспа);
- у Вас глаукома (характеризующаяся хроническим повреждением зрительного нерва) и катаракта (помутнение хрусталика глаза).

БУДЕСОНИД Интели не дает резкого улучшения внезапных (острых) приступов астмы, при которых необходимо принимать другие виды лекарственных средств, такие как бронхолитики короткого действия.

Врач должен тщательно оценить степень эффективности применения пациентом бронхолитиков короткого действия. На основании оценки врач может принять решение об увеличении числа ингаляций будесонида по сравнению с обычным, либо о начале терапии пероральными глюкокортикостероидами.

В обоих случаях, врач должен оценить возможные риски нарушения и/или недостаточности работы надпочечников.

Особенно тщательно врач должен провести оценку отмены лечения пероральными глюкокортикостероидами, поскольку это может привести к проявлению редких симптомов общего недомогания таких как, например, боли в мышцах и суставах, усталость, головная боль, депрессия, тошнота и рвота, несмотря на возможное улучшение дыхательной функции.

Замена лечения глюкокортикостероидами, которые распределяются по всему организму (системные), на терапию ингаляционным путем, иногда может вызвать проявление аллергических симптомов, таких как, воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит) и кожи (экзема).

Во время ингаляционной терапии может развиваться грибковое заболевание, называемое оральный кандидоз. Данная инфекция может потребовать назначения соответствующей противогрибковой терапии, а в некоторых случаях может потребоваться приостановить лечение.

При длительном лечении или в высоких дозах БУДЕСониДА Интели, могут проявляться локальные реакции или воздействие на весь организм (Синдром Кушинга, кушингоидная конституция, подавление функции коры надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракта, глаукома, редко психологические и поведенческие эффекты, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, ощущение беспокойства, депрессию, агрессивность, расстройство поведения).

После того, как будет обеспечен контроль над симптомами астмы, врач пропишет вам минимальную эффективную поддерживающую дозу. Не увеличивайте и не уменьшайте дозу без предварительной консультации с врачом.

Подобно тому, как происходит с другими ингаляционными терапиями, после введения может наступить сужение бронхов (парадоксальный бронхоспазм) с мгновенным затруднения дыхания (одышка). В этом случае, необходимо немедленно прекратить лечение ингаляционным будесонидом, а врач проведет обследование и назначит альтернативную терапию в случае необходимости.

Обратитесь к врачу, если Вы испытываете нечеткость зрения.

### **Дети и подростки**

Детям необходимо применять БУДЕСОНИД Интели с осторожностью.

#### *Влияние на рост*

Необходимо периодически контролировать рост ребенка, подвергнувшегося длительному лечению ингаляционными глюкокортикостероидами. В случае замедления роста, врач

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

оценит возможность уменьшения дозы лекарственного средства. Соотношение преимущества терапии и возможного риска задержки роста должно быть тщательно оценено врачом, который может направить ребенка к специалисту пульмонологу-педиатру. При длительном лечении и высоких дозах препарата БУДЕСОНИД Интели, могут быть выявлены поведенческие расстройства.

### **Другие лекарственные препараты и БУДЕСОНИД Интели**

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.

Взаимодействия будесонида с другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения астмы, не наблюдалось.

Необходимо избегать совместного применения или следует увеличить интервал между применением лекарственного препарата до максимально возможного в случае, если вы должны принимать:

- кетоназол и итраконазол, лекарственные препараты, применяемые для лечения грибковых заболеваний, поскольку они могут увеличивать количество будесонида в организме. Ваш врач может также рассмотреть возможность снижения дозы БУДЕСОНИДА Интели.

БУДЕСОНИД Интели подавляет:

- эстрогены и гормоны, применяемые в качестве средств контрацепции, поскольку в этих случаях увеличивается концентрация будесонида в крови с соответствующим воздействием на организм. Не выявлено никаких эффектов одновременного применения будесонида и оральных контрацептивов в малых дозах.

БУДЕСОНИД Интели может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, используемых для диагностики гипофизарной недостаточности (тест со стимуляцией АКТГ для диагностики возможной гипофизарной недостаточности может давать ложные результаты при определении низких значений).

Некоторые лекарственные препараты могут усиливать действие БУДЕСОНИДА Интели, и ваш врач может держать вас под пристальным наблюдением, если вы принимаете эти лекарственные препараты (например, некоторые препараты для лечения ВИЧ: ритонавир, кобицистат).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, либо кормите грудью, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как применять этот препарат.

#### Беременность

Негативного воздействия на здоровье плода/новорожденного при приеме ингаляционного будесонида во время беременности обнаружено не было. Врач в период беременности должен оценить соотношение пользы применения препарата для вас и риски для плода.

#### Грудное вскармливание

Будесонид может проникать в грудное молоко.

При применении БУДЕСОНИДА Интели в терапевтических дозах воздействие на ребенка не отмечено. БУДЕСОНИД Интели может применяться во время грудного вскармливания.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

БУДЕСОНИД Интели не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения
---

### 3. Как применять БУДЕСОНИД Интели

Данный препарат всегда следует применять строго в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Бронхиальная астма:**

##### Взрослые и пожилые пациенты

##### Начальная доза:

Дозировка препарата БУДЕСОНИД Интели, суспензии для ингаляций, должна быть индивидуальной. Рекомендуемая начальная доза составляет: 0,5-1 мг два раза в сутки. В случаях, когда требуется достижение большего терапевтического эффекта, возможно назначение более высоких доз препарата БУДЕСОНИД Интели.

##### Поддерживающая доза:

Поддерживающая доза назначается индивидуально. Как только желаемые клинические результаты получены, поддерживающая доза должна быть постепенно снижена до минимальной, необходимой для эффективного снятия симптомов.

##### Возникновение выраженного эффекта

Выраженный эффект контроля за проявлениями астмы в ходе лечения препаратом БУДЕСОНИД Интели отмечается, как правило, в течение 3 дней после начала терапии препаратом, а максимума достигает через 2-4 недели.

##### Пациенты, принимающие пероральные глюкокортикостероиды:

Применение препарата БУДЕСОНИД Интели может позволить заменить или значительно снизить дозу пероральных глюкокортикостероидов, при этом поддерживая эффективный контроль за проявлениями бронхиальной астмы.

Врач должен оценить методику перехода от лечения пероральными глюкокортикостероидами к терапии препаратом БУДЕСОНИД Интели, суспензия для ингаляций.

##### Способ применения

БУДЕСОНИД Интели, суспензия для ингаляций, может быть смешан с 0,9% физиологическим раствором и другими растворами для распыления небулайзером, такими как, тербуталин, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеин, кромоглициевая кислота или ипратропия бромид.

Полученную смесь необходимо использовать в течение 30 минут.

Таблица 1 Соотношение объема к дозе препарата БУДЕСОНИД Интели 0,25 мг/мл

Объем препарата БУДЕСОНИД Интели 0,25мг/мл	Доза в мг
2 мл	0,5 мг
4 мл	1 мг
6 мл	1,5 мг

Таблица 2 Соотношение объема к дозе препарата БУДЕСОНИД Интели 0,5 мг/мл

Объем препарата БУДЕСОНИД Интели 0,5мг/мл	Доза в мг
2 мл	1 мг
4 мл	2 мг

#### **Применение у детей и подростков**

##### Бронхиальная астма

##### Для детей в возрасте от 6 месяцев и старше до 12 лет:

Рекомендуемая суточная доза составляет 0,25-0,5 мг.

Пациентам, получающим терапию пероральными глюкокортикостероидами, рекомендуется начать с более высокой начальной суточной дозы, например 1 мг. Более

<p><b>СОГЛАСОВАНО</b>                  МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ                  РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ                  Приказ Министерства здравоохранения                  Республики Беларусь</p>
---



высокая доза (2 мг в сутки) может быть назначена только кратковременно детям с астмой в тяжелой стадии.

#### Субхордальный ларингит

Для новорожденных и детей с субхордальным ларингитом рекомендуемая доза составляет 2 мг БУДЕСОНИД Интели, она может быть применена однократно или в 2 приема по 1 мг с промежутком в 30 минут. Дозу можно вводить повторно каждые 12 часов максимально в течение 36 часов или до клинического улучшения.

Детям рекомендуется использование маски для лица, подходящей формы и плотно прилегающей к лицу, для того, чтобы оптимизировать вводимую дозу будесонида.

#### Инструкция для правильного применения БУДЕСОНИД Интели

##### Примечания:

Длительность ингаляции и количество лекарственного препарата, выделяемого небулайзером, зависят от скорости воздушного потока, создаваемого компрессором и от объема наполнения небулайзера.

По причине распыления небольшого количества будесонида, ультразвуковые небулайзеры не рекомендованы для использования при лечении БУДЕСОНИДОМ Интели.

Перед применением осторожно встряхните однодозовый контейнер вращательным движением. Держите контейнер в вертикальном положении и откройте, поворачивая крыльчатый клапан до момента открытия контейнера. Поместите открытый конец однодозового контейнера в резервуар небулайзера и слегка надавите.

Следует тщательно прополоскать рот после каждого применения, чтобы не допустить возникновения грибковой инфекции.

При использовании маски, необходимо убедиться, что она плотно прилегает к лицу во время ингаляции. После использования маски, следует промыть кожу лица водой, чтобы избежать раздражения.

##### Очистка:

Камеру небулайзера следует очищать после каждого использования. Камеру небулайзера, мундштук или маску промывают, следуя инструкциям производителя, или теплой водопроводной водой, используя мягкий детергент.

Небулайзер следует хорошо прополоскать и высушить, соединив камеру с компрессором или входным воздушным клапаном.

#### **Если вы приняли больше БУДЕСОНИДА Интели, чем вам рекомендовано**

При острой передозировке БУДЕСОНИДА Интели, а также в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, клинических проявлений не должно возникнуть. Если вы случайно приняли слишком большую дозу БУДЕСОНИДА Интели, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

#### **Если вы забыли принять БУДЕСОНИД Интели**

Не принимайте двойную дозу БУДЕСОНИДА ИНТЕЛИ для того, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если вы прекращаете лечение БУДЕСОНИДОМ Интели**

В случае сомнений относительно применения этого препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, БУДЕСОНИД Интели может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у каждого пациента.

Следующие нежелательные реакции наблюдались у пациентов:

Частые (наступают более чем у 1 пациента из 100)

- грибковые инфекции глотки и полости рта (кандидоз ротоглотки);
- тошнота;
- кашель, охриплость голоса, раздражение слизистой оболочки глотки.

Нечастые (наступают не более чем у 1 пациента из 100)

- размытое зрение.

Редкие (наступают более чем у 1 пациента из 1000)

- немедленные и отсроченные реакции гиперчувствительности, включающие пустулезную сыпь, волдыри и пузыри, воспаления кожи, возникающие в результате контакта с определенными веществами/материалами (контактный дерматит), внезапное проявление зудящей сыпи в большей или меньшей степени (крапивница), быстрый отек кожи и слизистой оболочки (ангионевротический отек), а также внезапная аллергическая реакция в тяжелой степени (анафилактический шок);
- подавление функции коры надпочечников;
- беспокойство, нервозность, депрессия, нарушения поведения, нарушения сна, чувство тревоги, психомоторная гиперактивность, агрессивность;
- кровоподтеки, растяжки кожи.

Неизвестной частоты (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- хроническое повреждение зрительного нерва (глаукома), помутнение хрусталика глаза (катаракта).

Редко, по неизвестным причинам, ингаляционные препараты могут вызывать бронхоспазм.

Для того, чтобы предотвратить раздражение, кожу лица необходимо промыть водой после использования маски.

*Соблюдение настоящей инструкции по медицинскому применению снижает риск возникновения нежелательных реакций.*

#### Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Редкие (наступают не более чем у 1 пациента из 1000)

- замедление роста;
- психомоторная гиперактивность, агрессивность;
- бронхоспазм с нарушениями голоса (дисфония и охриплость).

#### Оповещение о нежелательных реакциях

Если вы отметили какие-либо нежелательные реакции, включая реакции, не указанные в данной инструкции, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, пройдя по следующей ссылке <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Сообщив о нежелательных реакциях, вы можете помочь в предоставлении более подробной информации о безопасности данного препарата.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**5. Как хранить препарат БУДЕОНИД Интели**

Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте, недоступном для детей. Не замораживать.

Срок годности: 2 года со дня производства.

Срок годности после вскрытия алюминиевого пакета: 3 месяца.

Срок годности после разведения лекарственного препарата: смесь должна использоваться в течение 30 минут.

Не принимать данный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не следует спускать препарат в сточные воды или в канализацию. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, прием которого закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**2 мл (одна ампула) препарата БУДЕСОНИД Интели содержат**

*Действующее вещество:* 0,5 мг или 1,0 мг будесонида.

*Прочие вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, натрия хлорид, полисорбат 80 (Твин 80), лимонная кислота безводная, натрия цитрат, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата БУДЕСОНИД Интели и содержимое упаковки**

Суспензия для ингаляций.

Белая однородная суспензия.

Однодозовые ампулы по 2 мл из ПЭНП. Полоска с 5 ампулами упаковывается в герметизированный пакет из алюминиевой фольги (ПЭТФ/алюминий/ПЭ). 4 пакета упаковываются в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейминишкю 3, 09312 Вильнюс, Литовская Республика, тел/факс: +37052730893, [office@inteligenerics.eu](mailto:office@inteligenerics.eu)

**Производитель**

«ДЖЕНЕТИК С.П.А.» Улица Канфора – 84084 Фишано (провинция Салерно), Италия

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь