

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пулмикорт Турбухалер 200 микрограма/доза, прах за инхалация  
Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose, inhalation powder

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една измерена доза съдържа: 200 микрограма будезонид (*budesonide*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Бронхиална астма

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката на Пулмикорт Турбухалер е индивидуална. Препоръчаната първоначална доза и максималната препоръчвана дневна доза, базирани на предишен опит в терапията на астма, са посочени в следната таблица.

Таблица 1

	Преишна терапия	Препоръчвана първоначална доза	Максимална препоръчвана доза
Възрастни и пациенти в старческа възраст	Нестероидно лечение	200 до 400 µg веднъж дневно или 100 до 400 µg два пъти дневно	800 µg два пъти дневно
	Инхалаторни кортикостероиди	200 до 400 µg веднъж дневно или 100 до 400 µg два пъти дневно	800 µg два пъти дневно
	Перорални кортикостероиди	400 до 800 µg два пъти дневно	800 µg два пъти дневно
Деца на 5 и повече години	Нестероидно лечение	200 до 400 µg веднъж дневно	400 µg два пъти дневно

		<i>или</i> 100 до 200 µg два пъти дневно			
Инхалаторни кортикостероиди	200 до 400 µg веднъж дневно	400 µg дневно	400 µg	два	пъти
		<i>или</i> 100 до 200 µg два пъти дневно			
Перорални кортикостероиди	200 до 400 µg пъти дневно	два	400 µg дневно	два	пъти

---

### Поддържащо лечение

Желателно е при всички пациенти, щом се установи контрол на болестта, дозата да се титрира до най-ниската ефикасна поддържаща доза.

Дозировка при поддържащо лечение:

Възрастни и пациенти в старческа възраст: 100-1600 µg на ден  
Деца: 100-800 µg на ден

Поддържащата доза трябва да бъде възможно най-ниска.

### Начало на ефект

След приложение на еднократна доза ефектът може да се очаква след няколко часа. Пълният терапевтичен ефект се постига едва след няколко седмици на лечение. Лечението с Пулмикорт Турбухалер е профилактично, не е доказан ефект при остри нарушения.

### Пациенти на поддържащо лечение с инхалаторни кортикостероиди

Клиничните изпитвания показват, че по-голямо количество будезонид се отлага в белите дробове, когато се прилага с Пулмикорт Турбухалер в сравнение с Пулмикорт дозиран инхалатор под налягане. Ако пациент в стабилна фаза премине от Пулмикорт дозиран инхалатор под налягане към използване на Пулмикорт Турбухалер, намалението на дозата може да се окаже подходящо. При пациенти, при които се желае повишен терапевтичен ефект, обикновено за предпочитане е да се препоръча увеличаване на дозата на Пулмикорт Турбухалер, а не комбинирано лечение с перорални кортикостероиди, поради по-ниския риск от системни нежелани реакции.

### Пациенти на поддържащо лечение с перорални кортикостероиди

Когато се започва преминаване от перорални кортикостероиди към Пулмикорт Турбухалер, състоянието на пациента трябва да бъде относително стабилно. В продължение на 10 дни се дава висока доза Пулмикорт Турбухалер едновременно с прилаганата преди това доза перорални кортикостероиди. След това пероралната доза трябва да се намали постепенно с например 2,5 µg преднизолон или еквивалентна доза месечно до най-ниското възможно ниво. Често лечението с пероралния кортикостероид може да се преустанови напълно.

Няма опит с лечението на пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция. Тъй като будезонид се елиминира предимно чрез метаболизиране в черния дроб, при пациенти с тежка чернодробна цироза може да се очаква повишена експозиция.

### Инструкции за правилна употреба на Пулмикорт Турбухалер

Важно е инхалаторът да се използва правилно. Подробно описание на това как да се използва Пулмикорт Турбухалер се доставя с всяка опаковка.

**Забележка** Важно е пациентът да бъде инструктиран

- да прочете внимателно инструкциите за употреба, в листовката с информация за потребителя, които са опаковани с всеки инхалатор;
- да вдиша силно и дълбоко през мундшука, за да осигури доставяне на оптимална доза до белите дробове;
- никога да не издишва през мундшука;
- да изплаква устата с вода след инхалиране на предписаната доза, за да сведе до минимум риска от орофарингеална кандидоза.

Когато се използва Пулмикорт Турбухалер, е възможно пациентът да не усети лекарството, защото се освобождават малки количества от веществото.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към будезонид.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Системни реакции могат да се проявят с всеки инхалаторен кортикостероид, особено при високи дози, предписани за продължителен период. Тези реакции се проявяват много по-рядко при инхалаторно лечение, отколкото при перорални кортикостероиди. Възможни системни реакции включват синдром на Cushing, къшингоидни черти, надбъбречна супресия, забавяне на растежа при деца и подрастващи, понижаване на костната минерална плътност, катаракта, глаукома и по-рядко редица психологически или поведенчески реакции, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (предимно при деца). Затова е важно дозата на инхалаторните кортикостероиди да се титрира до най-ниската, при която се поддържа ефективен контрол на астмата.

Будезонид не е предназначен за бързо повлияване на острите епизоди на астма, където са необходими инхалаторни бързодействащи бронходилататори. Ако пациентите не се повлияят от лечението с инхалаторен бързо действащ бронходилататор или имат необходимост от повече инхалирания от обикновено, трябва да се потърси лекарска помощ. В тези случаи може да има необходимост от повишаване на дозата на противовъзпалителното лечение, например по-висока доза инхалаторен будезонид или курс от перорален кортикостероид.

#### Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

По време на терапия с инхалаторни кортикостероиди може да се развие орална кандидоза. Тази инфекция може да наложи лечение с подходяща противогъбична терапия и при някои пациенти може да е необходимо прекратяване на терапията (вж. също точка 4.2).

За да се намали до минимум рискът от инфекции на устната кухина и гърлото, причинени от *Candida*, пациентът трябва да се инструктира да изплаква устата си с вода след всяко приложение на доза.

Едновременното лечение с кетоконазол, итраконазол, HIV-протеазни инхибитори или други мощни инхибитори на СYP3A4 трябва да се избягва. Ако това не е възможно, интервалът между приложението на лекарствата трябва да бъде колкото е възможно по-дълъг (вж. също точка 4.5).

С повишено внимание трябва да се подхожда към пациенти, които преминават от перорална терапия с кортикостероиди, тъй като е възможно те да са с риск от понижена надбъбречна функция значителен период от време. Пациенти, при които се е налагало приложение на високодозирана спешна кортикостероидна терапия или продължителна терапия с най-високата препоръчителна доза от инхалаторни кортикостероиди, могат също да бъдат рискови. Тези пациенти могат да проявят признаци и симптоми на надбъбречна недостатъчност, когато са изложени на силен стрес. Трябва да се обмисли прилагането на допълнително системно кортикостероидно покритие по време на периоди на стрес или операции.

Повишено внимание трябва да се обърне при едновременно продължително лечение с итраконазол (СYP3A4 инхибитор).

Трябва да се внимава при лечение на болни, които преминават от кортикостероиди със системно действие към Пулмикорт и при пациенти с подозирано нарушение на хипофизно-надбъбречната функция. При тези болни трябва внимателно да се намали дозата на системния кортикостероид и да се помисли за изследване на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната функция. При тях може да се наложи и добавянето на системни стероиди в периоди на стрес, например хирургична операция, травма и др.

По време на преминаването от перорална терапия с кортикостероиди към Пулмикорт може да се появят предишни симптоми като мускулна и ставна болка. В такива случаи може да е необходимо временно увеличение на дозата на пероралния кортикостероид. Когато, в отделни случаи, се появят умора, главоболие, гадене, повръщане или подобни симптоми, трябва да се подозира недостатъчен общ ефект на кортикостероида.

Когато системното лечение с кортикостероиди се замести с Пулмикорт Турбухалер, понякога се проявяват алергии, напр. ринит и екзема, които преди това са били контролирани от системното лечение.

#### *Повлияване на растежа*

Препоръчва се редовен контрол на растежа на деца, които са подложени на продължително лечение с кортикостероиди. Ако растежът се забави, терапията трябва да се преоцени в посока на понижаване на дозата инхалаторен кортикостероид. Ползата от лечението с кортикостероиди и възможните рискове от потискане на растежа трябва да се оценят. В допълнение трябва да се обмисли насочване на пациента към педиатър пулмолог.

Както и при други инхалаторни терапии може да се наблюдава парадоксален бронхоспазъм непосредствено след инхалация. Ако е налице остра реакция, лечението с инхалаторен будезонид трябва незабавно да се преустанови, пациентът да се изследва и ако е необходимо да се назначи алтернативна терапия.

Намалената чернодробна функция може да повлияе отделянето на глюкокортикостероидите. Интравенозната фармакокинетика на будезонид при пациенти с цироза и здрави пациенти е подобна. След перорален прием фармакокинетиката на будезонид е била повлияна от понижената чернодробна функция, което проличава от повишената концентрация на системно ниво. Това е с

минимална клинична значимост за Пулмикорт Турбухалер, тъй като след инхалиране пероралният принос за експозицията на будезонид е незначителен.

Необходимо е специално внимание при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза и при пациенти с гъбични или вирусни инфекции на дихателните пътища.

При лечение с високи дози за продължителен период от време може да се появи надбъбречна недостатъчност.

Препоръчва се редовен контрол на растежа на деца и младежи, които са подложени на продължително лечение с кортикостероиди, независимо от формата на приложение. Предимствата на лечението с кортикостероиди трябва да се сравнят с възможния риск от потискане на растежа.

Пациентите трябва да се предупредят да се обърнат към лекар, ако ефектът от лечението намалее по принцип, тъй като многократните инхалации при тежки астматични пристъпи не трябва да забавят започването на друго важно лечение. Ако се наблюдава внезапно влошаване, лечението трябва да се допълни с кратък курс на терапия с перорални кортикостероиди.

Понижената чернодробна функция може да окаже влияние върху елиминирането на будезонид.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни клинично значими взаимодействия с лекарства, които се използват за лечение на астма.

При едновременно приложение кетоконазол 200 mg веднъж дневно е увеличил плазмените концентрации на перорално приложен будезонид (3 mg еднократна доза) средно шест пъти. Когато кетоконазол е бил приложен 12 часа след будезонид, концентрацията се е увеличила средно три пъти. Липсва информация за инхалаторно приложен будезонид, но и в този случай се очаква голямо увеличение на плазмените нива. Тъй като липсват данни, които да позволят да се направят предложения за дозиране, тази комбинация трябва да се избягва. Ако това не е възможно, интервалът между приемите на кетоконазол и будезонид трябва да бъдат колкото е възможно по-дълги. Трябва да се обмисли и намаление на дозата на будезонид. Други мощни инхибитори на CYP3A4, например итраконазол вероятно също предизвикват подчертано увеличение на плазмените нива на будезонид (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Повишени плазмени концентрации и засилени ефекти на кортикостероидите са наблюдавани при жени, които приемат също и естрогени и контрацептивни кортикостероиди, но не е наблюдаван ефект с будезонид и едновременен прием на нискодозирани комбинирани перорални контрацептиви.

Тъй като надбъбречната функция може да бъде потисната, тестът със стимулиране с АКТХ за диагностика на хипофизарна недостатъчност може да даде фалшиви резултати (ниски стойности).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Данните от приблизително 2 000 бременности не са разкрили повишен риск от малформации в резултат на лечението с будезонид. Изследванията при животни са показали, че глюкокортикоидите могат да индуцират малформации, но се счита, че това няма значение за човека в препоръчаната дозировка.

Проучванията върху животни също така са установили, че при експозиции под тератогенната доза, е налице връзка между ексцесивните пренатални кортикостероиди и: увеличения риск за интраутеринна ретардация на растежа; сърдечно-съдово заболяване при възрастни; перманентни промени в плътността на кортикостероидните рецептори, невротрансмитерния обмен и поведение.

По време на бременност целта трябва да бъде прилагането на най-ниската ефективна доза на будезонид, като се има предвид риска от влошаване на астмата.

Повечето резултати от проспективни епидемиологични проучвания и в световен мащаб постмаркетингови данни не разкриват повишен риск от нежелани ефекти за плода и новороденото от употребата на инхалаторен будезонид по време на бременност. Важно е, както за плода, така и за майката да се поддържа подходяща терапия за астма по време на бременността. Както и при други лекарства приложението на будезонид по време на бременност изисква оценка на ползите за майката спрямо риска за плода.

#### Кърмене

Будезонид се екскретира с кърмата. Въпреки това не се очаква приемът на Пулмикорт Турбухалер в терапевтични дози да окаже влияние върху кърмачето. Пулмикорт Турбухалер може да се използва по време на кърмене.

Проведено поддържащо лечение с инхалаторен будезонид (200 или 400 микрограма два пъти дневно) при кърмачки с астма е довело до незначителна системна експозиция на будезонид при кърмачета.

При фармакокинетично проучване, определената дневна доза при кърмачета е 0,3% от дневната майчина доза и за двете дозови нива, а средната плазмена концентрация при кърмачетата е оценена на 1/600 от концентрациите наблюдавани в плазмата на майката, като се приеме пълна орална бионаличност на кърмачето. Концентрациите на будезонид в плазмените проби на кърмачетата са по-ниски от границата за количествено определяне.

Въз основа на данните за инхалаторен будезонид и факта, че будезонид проявява линейна фармакокинетика в терапевтичните дозови интервали след назално, инхалаторно, перорално и ректално приложение, в терапевтични дози будезонид, експозицията на кърмачето се очаква да бъде ниска.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Пулмикорт Турбухалер не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Може да се очаква, че до 10% от лекуваните пациенти ще получат локални нежелани реакции.

Честотите на нежеланите реакции са степенувани както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ).

**Таблица 2: Нежелани лекарствени реакции по системо-органен клас (СОК) и честота**

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	<i>Чести</i>	Орофарингеална кандидоза
Нарушения на	<i>Редки</i>	Незабавни и късни реакции на

имунната система		свръхчувствителност, включително обрив, контактен дерматит, уртикария, ангиоедем и анафилактична реакция
Нарушения на ендокринната система	<i>Редки</i>	Признаци и симптоми на системни кортикостероидни реакции, включително надбъбречна супресия и забавяне на растежа*
Нарушения на очите	<i>Неизвестна честота</i>	Глаукома
	<i>Нечести</i>	Катаракта, замъглено зрение (вж. също точка 4.4)
Психични нарушения	<i>Редки</i>	Безпокойство, нервност, поведенчески промени (предимно при деца)
	<i>Нечести</i>	Тревожност, депресия
	<i>Неизвестна честота</i>	Нарушения на съня, психомоторна хиперактивност, агресия
Нарушения на нервната система	<i>Нечести</i>	Тремор
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Чести</i>	Кашлица, прегракналост, дразнене в гърлото
	<i>Редки</i>	Бронхоспазъм, дисфония, прегракналост**
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Редки</i>	Кръвонасядане
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<i>Нечести</i>	Мускулни спазми

\* Обърнете се към „Педиатрична популация” по-долу.

\*\* Рядко при деца.

#### *Описание на избрани нежелани реакции*

Поради риска от инфекции, причинени от *Candida*, пациентът трябва да изплаква устата си с вода след всяко впръскване.

В отделни случаи може да възникнат симптоми и признаци на системни глюкокортикоидни реакции, при употреба на инхалаторни глюкокортикоидни, включително надбъбречна хипофункция, вероятно зависещи от доза, време на експозиция, едновременна и предишна експозиция на кортикостероиди и индивидуална чувствителност.

Клинични проучвания с 13 119 пациенти на терапия с инхалаторен будезонид и 7 278 пациенти с плацебо са обобщени. Честотата на тревожност е 0,52% при инхалаторен будезонид и 0,63% при плацебо; честотата на депресия е 0,67% при инхалаторен будезонид и 1,15% при плацебо.

#### Педиатрична популация

Поради риск от забавяне на растежа при педиатричната популация, растежът трябва да се следи, както е описано в точка 4.4.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция до:

## **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

## **4.9 Предозиране**

Не се очаква остро предозиране дори във високи дози с Пулмикорт Турбухалер да предизвика клинични проблеми. Ако Пулмикорт Турбухалер се използва хронично във високи дози, може да възникнат системни глюкокортикоидни реакции, като хиперкортицизъм и потискане на надбъбречната функция.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

АТС код: R03BA02 противовъзпалително инхалаторно средство при лечение на астма

Будезонид е глюкокортикостероид с висока локална противовъзпалителна активност.

Точният механизъм на действие на глюкокортикостероидите при лечение на астма не е изцяло изяснен. Вероятно от значение са противовъзпалителните действия като потискане отделянето на възпалителен медиатор и потискане на цитокинмедианите имунни реакции. Присъщата активност на будезонид, измерена посредством афинитета му към глюкокортикостероидния рецептор е около 15 пъти по-висока от тази на преднизолон.

Будезонид има противовъзпалителни ефекти, проявяващи се с намалена бронхиална обструкция, както през ранната, така и през късната фаза на алергичната реакция. Будезонид намалява активността на хистамина и метахолина в дихателните пътища на хиперреактивните пациенти.

Проучвания са показали, че колкото по-рано се започне лечение с будезонид след началото на астмата, толкова по-добра белодробна функция може да се очаква.

#### *Влияние върху концентрацията на плазмен кортизол*

Проучванията при здрави доброволци с Пулмикорт Турбухалер са показали дозо-зависим ефект върху плазмения и уринарен кортизол. При препоръчаната дозировка, Пулмикорт Турбухалер причинява значително по-малък ефект върху надбъбречната функция в сравнение с преднизон 10 mg, както се вижда от АСТН тестовете.

#### *Педиатрична популация*

Проведени са изследвания със слит лампа при 157 деца (5-16 годишни), лекувани със средна дневна доза от 504 µg в продължение на 3-6 години. Резултатите са сравнени със 111 деца с астма на същата възраст. Инхалаторният будезонид не се свързва с повишена поява на задна субкапсуларна катаракта.

При деца над 3-годишна възраст не са отбелязани системни реакции при дози до 400 µg дневно. В границите 400-800 µg дневно може да се появят биохимични признаци на системен ефект. При дневни дози над 800 µg такива признаци са чести.

Самата астма, както и инхалаторните кортикостероиди, може да забави растежа. Инхалаторната терапия с будезонид е ефективна за профилактика на астма при физическо усилие.

Наблюдавана е първоначално малка, но в повечето случаи преходна, редуция на ръста (приблизително 1 см), като това обичайно се случва в рамките на първата година от лечението. Дългосрочни проучвания в условията на клиничната практика подсказват, че деца и юноши, лекувани с инхалаторен будезонид средно достигат очакваната височина за възрастни. Въпреки това в едно дългосрочно, двойно-сляпо проучване, в което дозата будезонид в повечето случаи не е била титрирана до най-ниската ефективна доза, деца и юноши, лекувани с инхалаторен будезонид, са станали средно с 1,2 см по-ниски като възрастни, в сравнение с рандомизираните на плацебо. Вижте точка 4.4 относно титриране до най-ниската ефективна доза и мониториране на растежа при деца.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция

След перорална инхалация с Пулмикорт Турбухалер, максимални плазмени концентрации на будезонид (4,0 pmol/L след доза от 800 µg) се достигат до 30 минути. Максималната плазмена концентрация и площта под кривата плазмена концентрация-време се увеличават линейно с дозата, но са малко (20-30%) по-високи след многократно дозиране (3 седмично лечение) в сравнение с тези след еднократна доза. Белодробната депозиция при здрави доброволци е оценена на  $34\% \pm 10\%$  от отмерената доза (средно аритметично  $\pm$  SD), докато 22% е отложена в устната кухина, а останалата (приблизително 45% от отмерената доза) е погълната.

### Разпределение

Будезонид е с обем на разпределение приблизително 3 L/kg. Свързването с плазмените протеини е средно 85-90%.

### Метаболизъм

Будезонид е подложен на екстензивен ( $\approx 90\%$ ) метаболизъм при първо преминаване през черния дроб до метаболити с ниска глюкокортикоидна активност. Глюкокортикоидната активност на основните метаболити 6β-хидроксибудезонид и 16α-хидроксипреднизолон е под 1% от тази на будезонид. Метаболизмът на будезонид е медиран предимно от CYP3A, подгрупа на цитохром p450.

### Елиминиране

Метаболитите на будезонид се екскретират предимно чрез бъбреците в непроменена или конюгирана форма. В урината не се открива непроменен будезонид. Будезонид има висок системен клирънс (приблизително 1,2 L/min) при здрави доброволци и времето на полуелиминиране от плазмата след интравенозно приложение е средно 2-3 часа.

### Линейност

Фармакокинетиката на будезонид е пропорционална на дозата при клинично приложими дози.

### Педиатрична популация

Будезонид има системен клирънс приблизително 0,5 L/min при 4-6 годишни деца с астма. Клирънсът на kg телесно тегло при деца е с приблизително 50% по-голям от този при възрастни. Времето на полуелиминиране на будезонид след инхалация е приблизително 2,3 часа при деца с астма. То е приблизително същото като при здрави възрастни. При деца с астма лекувани с

Пулмикорт Турбухалер (800 µg еднократна доза) плазмената концентрация достига  $C_{max}$  (4,85 nmol/L) 13,8 минути след инхалиране и след това рязко се понижава; AUC е 10,3 nmol·h/L. Стойността на AUC като цяло е сравнима с тази наблюдавана при възрастни на същата доза, обаче,  $C_{max}$  клони към по-високи стойности при деца. Белодробната депозиция при деца (31% от номиналната доза) е подобна на тази отчетена при здрави възрастни (34% от номиналната доза).

Фармакокинетиката на будезонид при пациенти с увредена бъбречна функция е неизвестна. Експозицията на будезонид може да се увеличи при пациенти с чернодробно заболяване.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При токсикологични изследвания будезонид е предизвикал само глюкокортикоидни реакции.

Будезонид не е показал генотоксични ефекти.

При проучвания на репродукцията при животни, кортикостероиди, какъвто е будезонид, показват индуциране на малформации (палатосхизис, скелетни малформации). Въпреки това тези експериментални резултати изглежда не се отнасят за хора при прилагане на препоръчителните дози.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пулмикорт Турбухалер не съдържа помощни вещества.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C. Трябва да бъде съхранявано с добре затворено капаче.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Пулмикорт Турбухалер многодозов прахов инхалатор, задействан при вдишване, направен от пластмасови части. Всеки инхалатор съдържа 100 дози.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Правилната употреба на инхалатора е от съществено значение. Подробни инструкции за употреба може да намерите във всяка опаковка.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB,  
S-151 85 Södertälje,  
Швеция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9900142

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

27.04.1999/29.09.2014

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06 юни 2017 г.