

Современные аспекты базисной терапии бронхиальной астмы у детей в возрасте до 6 лет

О.В.Зайцева

ГБОУ ВПО "Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И.Евдокимова" Минздрава России: 127473, Москва, ул. Десятая, 20 / 1

Резюме

Согласно последнему обновлению Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы (БА) (GINA, 2014) анализируются современные подходы к терапии данного заболевания у детей 5 лет и моложе. Представлены основные направления базисной терапии БА у данной категории детей, соответствующие программным документам. Современный подход включает длительную противовоспалительную терапию, эффективность которой определяется как выбором препаратов, так и оптимальным способом их доставки в дыхательные пути. Показано, что в базисной терапии БА у детей препаратами выбора являются ингаляционные глюкокортикостероиды. **Ключевые слова:** бронхиальная астма, дети, противовоспалительная терапия глюкокортикостероиды, ингаляционная терапия.

Current aspects of basic therapy for asthma in pre-school children

O.V.Zaytseva

State Institution "A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry", Healthcare Ministry of Russia; Moscow, Russia

Summary

The aim of this work was to analyze current aspects of basic therapy for asthma according to GINA, 2014, in pre-school children. The principal strategy of basic therapy for pre-school asthmatic children has been reviewed in the article. Treatment of childhood asthma includes long-term anti-inflammatory therapy. Inhaled corticosteroids are considered as the first-line therapy. Treatment efficacy depends on the drugs administered to the patient and the optimal delivery into the airways.

Key words: bronchial asthma, children, anti-inflammatory therapy, steroids, inhalational therapy.

Бронхиальная астма (БА) является одним из самых распространенных хронических заболеваний органов дыхания у детей и подростков. За последние годы в мире отмечается тенденция к росту заболеваемости БА. Так, по данным российской официальной статистики (1997–2004), число детей, страдающих БА, выросло в 1,5–2,0 раза [1]. Нередко отмечается тяжелое течение БА. При данном хроническом рецидивирующем заболевании значительно ограничивается социальная и физическая активность пациентов. Так, инвалидность определяется у 7 % официально зарегистрированных больных БА детей [2]. В ходе проекта "Исследование качества жизни детей с БА в России" установлено, что на качество жизни (КЖ) пациентов негативно влияют не только тяжелые и среднетяжелые, но и легкие формы БА. По результатам исследования показано, что при адекватной терапии БА значительно улучшается жизнедеятельность и повышается КЖ таких детей [3, 4]. Основной целью врача является выбор таких методов терапии БА, в результате которых образуется стойкая ремиссия заболевания вне зависимости от его тяжести [2].

Особое место занимает терапия БА у детей дошкольного возраста. Согласно накопленному мировому опыту, в Глобальной стратегии лечения и профилактики БА (GINA, 2014) ведению БА у детей 5 лет

и моложе посвящена отдельная глава [5], в которой рассматриваются вопросы диагностики, оценки тяжести течения, ступенчатая контролирующая терапия и терапия обострения БА у детей данной возрастной группы. Согласно GINA (2014), основными целями терапии является достижение хорошего контроля над симптомами и поддержание нормального уровня активности ребенка. Важна минимизация риска будущих обострений, нарушений в развитии легких и возникновения побочных эффектов. Этим аспектам следует уделять особое внимание при разговоре с родителями для достижения взаимопонимания при составлении плана ведения ребенка с БА.

Определение контроля у детей 5 лет и моложе является проблематичным. Нет объективных валидизированных измерителей, позволяющих оценить контроль над БА у детей младшего возраста. В GINA (2014) предлагается комплексная оценка контроля на основании текущих симптомов и определении факторов риска неблагоприятных исходов (табл. 1).

БА считается контролируемой, если в последние 4 нед. у ребенка полностью отсутствовали симптомы и не было ограничения физической активности. Допускается использование препаратов для купирования симптомов не чаще 1 раза в неделю. Оценка факторов риска возникновения неблагоприятных

В течение последних 4 нед. у ребенка отмечались:	Уровень контроля над БА		
	хороший	частичный	неконтролируемая
Дневные симптомы более чем несколько минут и > 1 раза в неделю Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	Ничего из перечисленного	1–2 симптома	3–4 симптома
Ограничивается ли при БА физическая активность (бегает / играет меньше других детей, быстрее устает во время прогулки / игры)? Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>			
Использование препаратов для купирования симптомов чаще 1 раза в неделю Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>			
Наличие ночных пробуждений или ночного кашля из-за БА Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>			

исходов производится в первую очередь для прогнозирования обострения БА в течение следующих нескольких месяцев. К ним относятся:

- неконтролируемые симптомы БА;
- ≥ 1 тяжелое обострение за прошедший год;
- начало обычного для детского обострения сезона (особенно осени);
- экспозиция табачного дыма, поллютантов, домашних аллергенов;
- психологические или социально-экономические проблемы у ребенка или в семье;
- низкая приверженность базисной терапии или неправильная техника ингаляции.

Для прогнозирования будущих рисков также имеют значение следующие факторы ограничения возможностей воздушного потока — тяжелая БА с госпитализациями, бронхолит в анамнезе и факторы развития системных побочных эффектов — частые курсы системных глюкокортикостероидов (ГКС), высокие дозы ингаляционных ГКС (иГКС).

Хороший контроль над БА может быть достигнут у большинства детей посредством правильно разработанной фармакологической стратегии, разрабатываемой в условиях партнерских отношений между врачом и родителями маленьких пациентов. Как и в случае с более старшими детьми, медикаментозное лечение является только одним из компонентов терапии; другими важными компонентами являются обучение, отработка техники ингаляционной терапии, создание приверженности лечению, нефармакологические аспекты, включающие уменьшение воздействия факторов риска, регулярный мониторинг и оценка состояния.

В настоящее время в комплексные персонализированные программы лечения детей, больных БА, включены не только препараты базисной терапии, но и работа психологов, курсы лечебной гимнастики физиотерапии, климатолечения и т. п. Однако основное место в комплексной терапии БА у детей отводится лекарственным препаратам базисной терапии. Исходя из патогенеза БА, современная медикаментозная терапия направлена на устранение аллергического воспаления слизистой оболочки бронхов, уменьшение бронхоспазма и гиперреактивности бронхов, восстановление бронхиальной проходимости и предупреждение структурной перестройки

стенки бронхов. При хроническом течении заболевания с обострениями при воздействии специфических аллергенов и неспецифических факторов (холод, респираторные инфекции, физическая нагрузка), применяются 2 вида терапии: базисная (контролирующая) и терапия острого периода.

С введением базисной (контролирующей) терапии достигнут существенный прогресс в лечении БА, в т. ч. у детей. Базисная терапия — это регулярное, длительное (≥ 3 мес.) применение препаратов, купирующих аллергическое воспаление в слизистой оболочке дыхательных путей. При этом снижается гиперреактивность дыхательных путей, предупреждается развитие бронхоспазма и обострения БА. Назначается базисная терапия индивидуально с учетом тяжести заболевания и степени контроля над ним на момент осмотра больного и корректируется в зависимости от достигнутого эффекта, наличия сопутствующих заболеваний и фенотипа пациента.

Решение о назначении базисной терапии должно приниматься в следующих случаях (GINA, 2014) [5]:

- характер симптомов соответствует диагнозу БА и респираторные симптомы не контролируются;
- эпизоды хрипов частые (≥ 3 за 1 сезон) или менее частые, но тяжелые вирусиндуцированные хрипы;
- диагноз БА под сомнением, но требуется частое повторение ингаляций короткодействующих β_2 -агонистов (КДБА), например, чаще, чем каждые 6–8 нед. В этом случае пробная базисная терапия рекомендуется для подтверждения диагноза БА.

К средствам базисной терапии относятся иГКС и системные ГКС, антагонисты лейкотриеновых рецепторов, пролонгированные β_2 -агонисты в комбинации с иГКС, кромоны (кромоглициевая кислота, недокромил натрия), пролонгированные теофиллины, антитела к иммуноглобулину Е. Объем базисной терапии определяется тяжестью и уровнем контроля над БА, возрастом пациента, характером сопутствующей патологии.

ГКС — это важная группа препаратов как для базисной, так и экстренной терапии БА. Согласно шкале оценки, принятой в доказательной медицине, применение ГКС у пациентов с БА относится к ре-

комендациям высшего уровня надежности (уровень доказательности А) [6]. При воздействии иГКС создаются их высокие концентрации в дыхательных путях и обеспечивается максимально выраженный местный (желательный) противовоспалительный эффект и минимальные проявления системных (нежелательных) эффектов. Отмечаемое под воздействием иГКС обратное развитие воспаления в слизистой оболочке бронхов сопровождается уменьшением их гиперреактивности, отека слизистой бронхов, достигается ремиссия заболевания [7–10].

Согласно GINA (2014) [9], при терапии БА у детей 5 лет и моложе предусматривается ступенчатый подход (табл. 2).

На 1-й ступени терапии используются КДБА по потребности у детей, испытывающих только эпизодические хрипы. Для детей с интермиттирующими вирусиндуцированными хрипами и неинтервальными симптомами, если КДБА по потребности недостаточно, рассматриваются в качестве базисной терапии интермиттирующие курсы иГКС или АЛТП, особенно при вирусиндуцированных приступах.

Начиная со 2-й ступени, терапией 1-го выбора является регулярное применение иГКС. Ежедневная терапия низкими дозами иГКС и КДБА по потребности назначается на ≥ 3 мес. для оценки ответа на нее.

На практике используются следующие иГКС: флунизолид, беклометазона дипропионат (бекотид, беклазон) и препараты современной генерации: будесонид (пульмикорт, буденид), флутиказона пропионат (фликсотид), мометазона фуруат (асманекс) и циклесонид (альвеско).

Для оценки клинической эффективности и возможных побочных эффектов иГКС используется терапевтический индекс: соотношение положительных клинических эффектов (местная противовоспалительная активность) и побочных эффектов (сис-

темное действие). При высоком терапевтическом индексе соотношение эффект / риск лучше [11]. Наиболее благоприятный индекс отмечается у будесонида – 1,0. У флунизолида он составляет 0,05, у беклометазона дипропионата – 0,1, у триамсинолона – 0,05 [7].

В табл. 3 представлены низкие дозы иГКС [5].

В случае неудачного выбора средства доставки (ингалятор не соответствует возрасту больного или используется им неправильно) существенно снижается качество лечения, несмотря на правильно выбранную дозу (см. табл. 1) [2]. Существуют исследования, в которых показана эффективность терапии БА у детей при использовании будесонида через небулайзер. По результатам анализа историй болезни 10 976 детей в возрасте до 8 лет показано, что применение суспензии будесонида (пульмикорта) через небулайзер снижает риск обострений БА на 45 %. В случае применения любых иГКС через другие ингаляционные системы (дозированный аэрозоль, порошковый ингалятор) защита детей от обострений не обеспечивается [12]. Кроме того, небулайзерное лечение будесонидом является универсальным средством как для базисной терапии детской БА, так и для терапии обострения.

Отмечаются и возрастные аспекты назначения иГКС у детей. Так, согласно рекомендациям, с 6-месячного возраста у детей разрешен к ингаляционному применению через небулайзер будесонид (пульмикорт суспензия и буденид стеринеб). С 12 мес. может применяться флутиказона пропионат через спейсер. Беклометазона пропионат разрешен для использования у детей с 4-летнего, циклесонид – с 6-летнего, а мометазона фуруат – с 12-летнего возраста.

Альтернативой терапии на 2-й ступени может быть применение АЛТП (монтелукаст – у детей старше 2 лет). В последние десятилетия доказана

Таблица 2
Ступенчатая терапия БА у детей 5 лет и моложе

Терапия	1-я ступень	2-я ступень	3-я ступень	4-я ступень
Базисная 1-го выбора	–	Низкие дозы иГКС (ежедневно)	Удвоенные низкие дозы иГКС	Продолжение базисной терапии и дальнейшее обследование
Альтернативная базисная	–	АЛТП, иГКС интермиттирующими курсами	Низкие дозы иГКС + АЛТП	Добавление АЛТП Увеличение дозы иГКС Добавление интермиттирующих курсов иГКС
Препараты неотложной помощи	КДБА по потребности (всем детям)			
Клинические проявления, характерные для ступеней	Нечастые вирусные хрипы или единичные симптомы между приступами	Характер симптомов соответствует БА и симптомы контролируются не полностью, или ≥ 3 обострений в год	БА диагностирована и не контролируется при назначении низких доз иГКС	Не контролируется при назначении двойных доз иГКС
		Характер симптомов не соответствует БА, но эпизоды хрипов частые, например каждые 6–8 нед.		
		Проводится диагностическое обследование через 3 мес.	В первую очередь – проверка диагноза, техники ингаляции, комплаенса, экспозиции	

Примечание: АЛТП – антилейкотриеновые препараты.

Таблица 3
Низкие дозы иГКС для детей моложе 5 лет,
мкг в сутки

иГКС	Низкие дозы, мкг в сутки
Беклометазона дипропионат (ДАИ)	100
Будесонид (ДАИ + спейсер)	200
Будесонид (небулайзер)	500
Флутиказона пропионат (ДАИ)	100
Циклесонид	160
Мометазона фуорат	Применение у детей до 4 лет не изучено
Триамциналон ацетонид	Применение в этой возрастной группе не изучено

Примечание: ДАИ – дозированный аэрозольный ингалятор.

роль лейкотриенов в развитии воспалительного процесса при аллергических реакциях. Поэтому одним из направлений фармакотерапии у детей с БА стало применение АЛТП, блокирующих рецепторы к лейкотриенам и препятствующих активации клеток-мишеней. Антагонисты лейкотриеновых рецепторов (монтелукаст, зафирлукаст), представляющие отдельный терапевтический класс препаратов в лечении БА, являются медиатор-специфической терапией БА.

Согласно последним рекомендациям [7], АЛТП могут назначаться в качестве монотерапии у детей с легкой БА, преимущественно вирусиндуцированной. При регулярной терапии АЛТП достоверно снижается риск обострений, но не тяжесть симптомов [13]. Эта группа препаратов может использоваться в качестве альтернативы иГКС у детей с легкой персистирующей БА, но при этом влияние иГКС на показатели спирометрии выражено в большей степени.

Если на фоне регулярной базисной терапии в течение 3 мес. сохраняются симптомы обострения БА или неадекватный контроль, до принятия решения о переходе на следующую ступень следует:

- убедиться, что симптомы соответствуют БА, а не альтернативным состояниям;
- оценить и скорректировать технику ингаляции;
- удостовериться, что препарат применяется регулярно и в прописанных дозировках;
- расспросить о наличии факторов риска (аллергены, поллютанты, табачный дым).

На 3-й ступени [5] для купирования приступов используются средние дозы иГКС в сочетании с КДБА. Оценка ответа на терапию проводится не ранее чем через 3 мес.

В качестве альтернативного лечения рекомендуется добавление АЛТП к низким дозам иГКС. Однако комбинированная терапия иГКС + АЛТП у детей этой группы пока еще изучена недостаточно. По результатам исследований, проведенных у более старших детей, показано, что такая комбинация менее эффективна для контроля над заболеванием у детей с персистирующей БА средней тяжести, чем увеличение доз иГКС до средних. На сегодняшний день нет достаточных доказательств того, что назначение монтелукаста в комбинации с иГКС, рекомендуемых

ных GINA, может стать эффективной альтернативой, снижающей дозу иГКС у детей с тяжелой и средней тяжести БА. В любом случае требуется дальнейшее изучение применения АЛТП у детей 5 лет и моложе.

Если на 3-й ступени при использовании средних доз иГКС не обеспечивается контроль над БА, необходима внимательная оценка наиболее частых проблем этой возрастной группы – техники ингаляции и приверженности терапии. Оцениваются также факторы внешней среды и пересматривается диагноз. Следует продолжить дальнейший диагностический поиск, если наблюдается плохой контроль над БА или часто повторяющиеся обострения для исключения альтернативного диагноза [5].

Приоритетная терапия на 4-й ступени для детей не определена. Если диагноз БА подтвержден, то могут быть рассмотрены следующие варианты терапии:

- высокие дозы иГКС и / или более частое применение в течение нескольких недель до улучшения контроля с последующим снижением дозировок;
- добавление АЛТП к средним дозам иГКС или низкие дозы системных ГКС (только на несколько недель) до улучшения контроля;
- добавление интермиттирующих курсов иГКС к регулярным ежедневным приемам, если обострения являются основной проблемой.

В России для детей с 4 лет зарегистрирован комбинированный препарат, содержащий иГКС, – флутиказон и длительно действующий β_2 -агонист (ДДБА) салметерол (серетид). Однако в новой версии GINA для детей 5 лет и моложе не рекомендуется использовать комбинации иГКС + ДДБА, т. к. на сегодняшний день недостаточно данных об их безопасности в данной возрастной группе. У детей более старшего возраста с недостаточно контролируемой БА средними и высокими дозами иГКС, согласно проведенным исследованиям, введение в комплекс терапии ДДБА более предпочтительно, чем увеличение дозы иГКС. Сочетание иГКС и ДДБА обладает синергизмом действия, связанным с особенностями механизма их действия на клеточном и молекулярном уровнях. В случае применения ГКС снижается десенситизация и толерантность β_2 -рецепторов и повышается синтез β_2 -рецепторов в бронхах; при использовании пролонгированных β_2 -агонистов через механизм фосфорилирования стимулируется неактивный ГКС-рецептор, в результате он становится более чувствительным к стероидам. Благодаря этому терапия иГКС в комбинации с ДДБА более эффективна, оказывает более выраженное противовоспалительное и бронхорасширяющее действие по сравнению с монокомпонентами. В результате доказанного синергизма действия иГКС и ДДБА устанавливается контроль над БА без увеличения дозы иГКС [5].

Важно помнить, что ДДБА не должны назначаться в виде монотерапии, т. к. с помощью этих препаратов не контролируется воспаление в дыхательных путях, а также для стартовой терапии БА, т. е. у больных, которые раньше не получали иГКС.

При назначении ДДБА и иГКС в виде свободных комбинаций всегда существует риск того, что больной, продолжая принимать β_2 -агонист, откажется от приема ГКС. По расчетам, выполненным специалистами Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (*Food and Drug Administration* – FDA), этот риск особенно высок у детей и подростков и может способствовать повышению числа летальных исходов (у детей 4–11 лет – в 14,8 раза, 12–17 лет – в 5,6 раза) [14].

В связи с этим FDA не рекомендуется назначение свободных комбинаций ДДБА и иГКС у детей и подростков. Пациенты, нуждающиеся в комбинированной терапии, должны получать фиксированные комбинации β_2 -агонистов и иГКС. В России для детей с 6 лет зарегистрирован комбинированный препарат, содержащий будесонид и формотерол (симбиокорт турбухалер) [15].

При достижении контроля над заболеванием каждые 3 мес. проводится коррекция терапии; при длительном использовании ГКС для профилактики побочных эффектов следует регулярно осматривать ротовую полость, измерять рост, артериальное давление и проводить денситометрию, осмотр у окулиста, исследование функции надпочечников. Следует стремиться к снижению дозы иГКС до минимально эффективной и по возможности – однократной суточной дозы. В настоящее время 1 раз в сутки могут применяться будесонид, мометазон и цилексонид. Наибольший опыт применения в детской практике накоплен по будесониду суспензии (пульмикорт суспензия) [9]. Доказано отсутствие влияния будесонида на линейный рост ребенка, минеральную плотность костной ткани и базальную концентрацию кортизола. У детей в систему кровообращения попадает $\approx 6\%$ назначенной дозы будесонида, что примерно в 2 раза меньше, чем у взрослых. При использовании одинаковых доз будесонида через небулайзер у детей дошкольного возраста и взрослых риск нежелательных побочных реакций не повышается, т. к. в кровотоке определяется низкий уровень будесонида в сочетании с высоким клиренсом на 1 кг массы тела и коротким периодом полувыведения [2].

Заключение

Несмотря на то, что БА является хроническим заболеванием, доказано, что при адекватных программах терапии контролируются клинические проявления заболевания – симптомы, нарушения сна, функции легких, ограничения повседневной активности, потребность в препаратах неотложной помощи. При контролируемой БА возможно не более чем случайное возобновление симптомов и крайне редкое развитие тяжелых обострений заболевания. Благодаря научным достижениям современное понимание БА изменилось в лучшую сторону и стало возможным ее эффективное лечение. В последние годы в клиническую практику внедрены высокоактивные, эффективные и патогенетически обоснованные препараты, при использовании которых в значительной степени ре-

шаются задачи контроля над течением БА и поддержания КЖ больных на достаточно высоком уровне.

Литература

1. Камалтынова Е.М., Деев И.А., Белоногова Е.Г. Сравнительная эпидемиологическая характеристика бронхиальной астмы по данным программы "Международное исследование астмы и аллергии у детей" (*International Study of Asthma and Allergy in Childhood*). *Бюллетень сибирской медицины*. 2009; 4: 92–98.
2. Национальная программа "Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика". 4-е изд. М.: Оригинал-макет; 2012.
3. Тимошина Е.Л., Дугарова С.Б. Качество жизни: актуальность проблемы и характеристика качества жизни детей с бронхиальной астмой. *Бюллетень сибирской медицины*. 2009; 4: 105–112.
4. Blandon Vijil V., del Rio Navarro B., Berber Eslava A. et al. Quality of life in pediatric patients with asthma with or without obesity: a pilot study. *Allergol. Immunopathol. (Madr.)*. 2004; 32 (5): 259–264.
5. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2014. Available from: <http://www.ginasthma.org/>
6. Доказательная медицина. *Клиническая фармакология*. 1999; 6: 3–9.
7. Цой А.Н. Параметры фармакокинетики современных ингаляционных глюкокортикостероидов. *Пульмонология*. 1999; 2: 73–79.
8. Anthracopoulos M.B., Papadimitriou A., Panagiotakos D.B. et al. Growth deceleration of children on inhaled corticosteroids is compensated for after the first 12 months of treatment. *Pediatr. Pulmonol.* 2007; 42: 465–470.
9. Schuepp K.G., Devadason S.G., Roller C. et al. Aerosol delivery of nebulised budesonide in young children with asthma. *Respir. Med.* 2009; 103: 1738–1745.
10. Zhang L., Axelsson I., Chung M. et al. Dose response of inhaled corticosteroids in children with persistent asthma: A systematic review. *Pediatrics*. 2011; 127 (1): 129–138.
11. Barnes P.J. Inhaled glucocorticoids: new developments relevant to updating the asthma management guidelines. *Respir. Med.* 1996; 9: 379–384.
12. Camargo C. A., Ramachandran S., Rysklna K.L. et al. Association between common asthma therapies and recurrent asthma exacerbations in children enrolled in a state Medicaid plan. *Am. J. Hlth-Syst. Pharm.* 2007; 64:1054–1106.
13. Bisgaard H., Zielen S., Garcia-Garcia M.L. et al. Montelukast reduces asthma exacerbations in 2- to 5-year-old children with intermittent asthma. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2005; 171: 315–322.
14. Iramain R., Lopez-Herce J., Coronel J. Inhaled salbutamol plus ipratropium in moderate and severe asthma crises in children. *J. Asthma*. 2011; 48 (3): 298–303.
15. Edwards S.J., Gruffydd-Jones K., Ryan D.P. Systematic review and meta-analysis of budesonide / formoterol in a single inhaler. *Curr. Med. Res. Opin.* 2007; 23: 1809–1820.

Поступила 31.10.14
УДК 616.248-053.2-085.234

References

1. Kamaltynova E.M., Deev I.A., Belonogova E.G. Comparative epidemiological evaluation of bronchial asthma (results of International Study of Asthma and Allergy in Childhood). *Byulleten' sibirskoy meditsiny*. 2009; 4: 92–98 (in Russian).



*Драгоценные минуты
заботы и внимания*



Пульмикорт®
Суспензия
(БУДЕСОНИД)

**Универсальный ИГКС
для базисной терапии астмы у детей,
лечения обострений астмы и ложного крупа¹**

- Единственный оригинальный ИГКС, разрешенный детям с 6 месяцев¹
- Изученная безопасность и многолетний опыт использования в педиатрии^{2,3}
- Возможность применения 1 раз в сутки^{1,*}



ПУЛЬМИКОРТ® (будесонид) КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрационный номер: П N013826/01
Торговое название: Пульмикорт®
Международное непатентованное название: будесонид
Лекарственная форма: суспензия для ингаляций дозированная

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Бронхиальная астма, требующая поддерживающей терапии глюкокортикостероидами
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к будесониду
- Детский возраст до 6 месяцев

С осторожностью (требуется более тщательное наблюдение за больными) у пациентов с грибковыми, вирусными, бактериальными инфекциями органов дыхания, цитромегаловирусом; при назначении следует принимать во внимание возможное проявление системного действия глюкокортикостероидов.

Способ применения и дозы¹

Доза препарата подбирается индивидуально. В том случае, если рекомендуемая доза не превышает 1 мг/сутки, всю дозу препарата можно принять за один раз (единовременно). В случае приема более высокой дозы рекомендуется ее разделить на два приема.

Рекомендуемая начальная доза

Дети от 6 месяцев и старше: 0,25 – 0,5 мг в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 1 мг/сутки.

Взрослые/пожилые пациенты: 1 – 2 мг в сутки.

Доза при поддерживающем лечении:

Дети от 6 месяцев и старше: 0,25 – 2 мг в сутки.

Взрослые: 0,5 – 4 мг в сутки. В случае тяжелых обострений доза может быть увеличена.

Для всех пациентов желательно определить минимальную эффективную поддерживающую дозу.

В случае необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта можно рекомендовать увеличение суточной дозы (до 1 мг/сутки) Пульмикорта вместо комбинации препарата с пероральными глюкокортикостероидами, благодаря более низкому риску развития системных эффектов.

Пациенты, получающие пероральные глюкокортикостероиды

Отмену пероральных глюкокортикостероидов необходимо начинать на фоне стабильного состояния здоровья пациента. В течение

10 дней необходимо принимать высокую дозу Пульмикорта на фоне приема пероральных глюкокортикостероидов в привычной дозе. В дальнейшем в течение месяца следует постепенно снижать дозу пероральных глюкокортикостероидов (например, по 2,5 мг преднизолона или его аналога) до минимальной эффективтивной дозы. Во многих случаях удается полностью отказаться от приема пероральных глюкокортикостероидов.

Стенозирующий ларинготрахеит (ложный круп):

Дети от 6 месяцев и старше: 2 мг в сутки. Дозу препарата можно принять за один раз (единовременно) или разделить ее на два приема по 1 мг с интервалом в 30 мин.

¹ – Вся информация по способе применения и дозам смотрите в полном варианте инструкции.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом:

Часто (> 1/100, < 1/10); Нечасто (> 1/1000, < 1/100); Редко (> 1/10000, < 1/1000); Очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

До 10 % пациентов, принимающих препарат, могут испытывать следующие побочные эффекты: часто – кандидоз ротоглотки, умеренное раздражение слизистой оболочки горла, кашель, охриплость голоса, сухость во рту; редко – ангионевротический отек, появление сыпи на коже, бронхоспазм, нервозность, возбудимость, депрессия, нарушения поведения, реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию, тошнота; очень редко – уменьшение минеральной плотности костной ткани (системное действие), катаракта, глаукома (системное действие).

Принимая во внимание риск развития кандидоза ротоглотки, пациент должен тщательно полоскать рот водой после каждой ингаляции препарата.

В редких случаях могут возникать симптомы, вызванные системным действием глюкокортикостероидов, включая гипотензию надпочечников и замедление роста у детей. Выраженность этих симптомов, вероятно, зависит от дозы препарата, продолжительности терапии, сопутствующей или предыдущей терапии глюкокортикостероидами, а так же индивидуальной чувствительности.

Отмечались случаи раздражения кожи лица при использовании небулайзера с маской. Для предупреждения раздражения после использования маски лицо следует вымыть водой.

Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению.

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:

ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз», Россия 125284 Москва, ул. Беговая, д.3, стр.1.

Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98.

Дата утверждения – 20.10.2011.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ. PUL_574 314 011_06/11/2014.

* Если суточная доза не превышает 1 мг. ИГКС – ингаляционные глюкокортикостероиды.

¹ Инструкция по медицинскому применению препарата Пульмикорт® суспензия, ПМ 13826/01.

² Lipworth B.J Arch Intern Med. 1999;159:941-955. ³ Christensson C, Thoren A, Lindberg B. Drug Saf. 2008;31(11):965-98.

2. National Program "Bronchial asthma in children. Therapeutic and preventive strategy". *The 4th edition. Moscow: Make-up page; 2012* (in Russian).
3. Timoshina E.L., Dugarova S.B. Quality of life as an actual problem and evaluation of quality of life in children with asthma. *Byulleten' sibirskoy meditsiny. 2009; 4: 105–112* (in Russian).
4. Blandon Vijil V., del Rio Navarro B., Berber Eslava A. et al. Quality of life in pediatric patients with asthma with or without obesity: a pilot study. *Allergol. Immunopathol. (Madr.). 2004; 32 (5): 259–264*.
5. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2014. Available from: <http://www.ginasthma.org/>
6. Evidence-based medicine. *Clinical pharmacology. 1999; 6: 3–9* (in Russian).
7. Tsoy A.N. Pharmacokinetic parameters of novel inhaled corticosteroids. *Pul'monologiya. 1999; 2: 73–79* (in Russian).
8. Anthracopoulos M.B., Papadimitriou A., Panagiotakos D.B. et al. Growth deceleration of children on inhaled corticosteroids is compensated for after the first 12 months of treatment. *Pediatr. Pulmonol. 2007; 42: 465–470*.
9. Schuepp K.G., Devadason S.G., Roller C. et al. Aerosol delivery of nebulised budesonide in young children with asthma. *Respir. Med. 2009; 103: 1738–1745*.
10. Zhang L., Axelsson I., Chung M. et al. Dose response of inhaled corticosteroids in children with persistent asthma: A systematic review. *Pediatrics. 2011; 127 (1): 129–138*.
11. Barnes P.J. Inhaled glucocorticoids: new developments relevant to updating the asthma management guidelines. *Respir. Med. 1996; 9: 379–384*.
12. Camargo C. A., Ramachandran S., Rysklna K.L. et al. Association between common asthma therapies and recurrent asthma exacerbations in children enrolled in a state Medicaid plan. *Am. J. Hlth-Syst. Pharm. 2007; 64: 1054–1106*.
13. Bisgaard H., Zielen S., Garcia-Garcia M.L. et al. Montelukast reduces asthma exacerbations in 2- to 5-year-old children with intermittent asthma. *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2005; 171: 315–322*.
14. Iramain R., Lopez-Herce J., Coronel J. Inhaled salbutamol plus ipratropium in moderate and severe asthma crises in children. *J. Asthma. 2011; 48 (3): 298–303*.
15. Edwards S.J., Gruffydd-Jones K., Ryan D.P. Systematic review and meta-analysis of budesonide / formoterol in a single inhaler. *Curr. Med. Res. Opin. 2007; 23: 1809–1820*.

Received October 31, 2014
UDC 616.248-053.2-085.234

Информация об авторе

Зайцева Ольга Витальевна – заслуженный врач России, д. м. н., профессор, зав. кафедрой педиатрии ГБОУ ВПО "МГМСУ им. А.И.Евдокимова" Минздрава России; тел.: (495) 681-65-13; e-mail: olga6505963@yandex.ru