

**ДОСТУПНІ
ЛІКИ**
Урядова
програма



0,5 мг
— в 1 мл, 2 мл
в 1 небулі,
20 небул
в упаковці



40 одиниць
лікарського
засобу
у споживчій
упаковці

БЕЗ ДОПЛАТИ



80/4,5 мкг
60 доз
в 1 інгаляторі

160/4,5 мкг
60 доз
в 1 інгаляторі

320/9 мкг
60 доз
в 1 інгаляторі

БЕЗ ДОПЛАТИ

0,5 мг
— в 1 мл, 2 мл
в 1 небулі,
20 небул
в упаковці



40 одиниць
лікарського
засобу
у споживчій
упаковці



- Бронхіальна Астма
- ХОЗЛ

200 мкг
100 доз
в 1 інгаляторі



- Бронхіальна Астма
- ХОЗЛ

100 мкг
200 доз
в 1 інгаляторі

1. Інструкція для медичного застосування препарату Симбікорт Турбухалер. Реєстраційні посвідчення МОЗ України № UA/5433/01/01, UA/5433/01/02 та UA/5433/01/03, затверджені Наказом МОЗ України №485 від 16.03.2021 з необмеженим строком дії з 16.03.2021 р. 2. Інструкція для медичного застосування препарату Пульмікорт суспензія. Реєстраційні посвідчення: UA/5552/01/01 та UA/5552/01/02, затверджені Наказом МОЗ України №1032 від 25.05.2021 з необмеженим строком дії з 25.05.2021 р. 3. Інструкція для медичного застосування препарату БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА. Реєстраційні посвідчення МОЗ України № UA/19102/01/02, затверджені Наказом МОЗ України №2797 від 16.12.2021. Термін дії реєстраційного посвідчення 5 років. 4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер. Реєстраційні посвідчення МОЗ України №UA/5552/02/01 та UA/5552/02/02 з необмеженим терміном дії з 08.05.2019 р. Наказ МОЗ України №1030 від 08.05.2019 р., зі змінами Наказ МОЗ України №318 від 17.02.2022. 5. Наказ МОЗ України від 21.02.2023 № 351 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року». Електронний ресурс. остання дата входу 22.02.2023. Доступно за посиланням: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-21022023-351-pro-zatverdzhennja-reestru-likarskih-zasobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii-za-programoju-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naselennja-stanom-na-14-ljutogo-2023-roku/>

Коротка інформація щодо медичного застосування лікарського засобу СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР (порошок для інгаляцій дозований). Склад. 1 доза містить 80 або 160 мкг будесоніду мікронізованого та 4,5 мкг формотеролу фумарату дигідрату або 320 мкг будесоніду мікронізованого та 9 мкг формотеролу фумарату дигідрату; допоміжна речовина: лактоза, моногідрат. **Фармакологічні властивості.** До складу Симбікорта входять формотерол та будесонід, що мають різний механізм дії та проявляють адитивний ефект щодо зниження частоти загострень бронхіальної астми. Будесонід – глюкокортикостероїд з дозозалежною проти-запальною дією. Формотерол - селективний агоніст β2-адренергічних рецепторів швидкої і тривалої дії. **Показання до застосування. Доза 320/9 мкг и доза 160/4,5 мкг:** Для симптоматичного лікування пацієнтів віком від 18 років із ХОЗЛ з ОФВ1 < 70% прогнозованої норми (після застосування бронходилататора) та наявності в анамнезі загострень, незважаючи на регулярну терапію бронходилататорами. Для регулярного лікування бронхіальної астми (дорослі і діти з 12 років) у випадку доцільного застосування комбінованої терапії (інгаляційного кортикостероїду та агоніста β2-адренорецепторів тривалої дії): пацієнтам, стан яких недостатньо контролюється за допомогою інгаляційних кортикостероїдів та швидкодіючих агоністів β2-адренорецепторів, що застосовуються у разі потреби, або пацієнтам, стан яких належно контролюється інгаляційними кортикостероїдами та агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії. **Доза 80/4,5 мкг:** Для регулярного лікування бронхіальної астми (дорослі і діти з 6 років) у випадку доцільного застосування комбінованої терапії (інгаляційного кортикостероїду та β2-агоніста тривалої дії): пацієнтам, стан яких недостатньо контролюється за допомогою інгаляційних кортикостероїдів та швидкодіючих β2-агоністів, що застосовуються у разі потреби або пацієнтам, стан яких належно контролюється інгаляційними кортикостероїдами та β2-агоністами тривалої дії. Не підходить для лікування пацієнтів з тяжкою бронхіальною астмою. **Противопоказання.** Підвищена чутливість до будесоніду, формотеролу або лактози. **Побічні реакції.** Див. інструкцію для медичного застосування. Найбільш поширені побічні реакції: головний біль, тремор, кандидоз ротової порожнини та горла, незначне подразнення в горлі, кашель, захриплість, прискорене серцебиття, нудота, запаморочення, судоми м'язів, пневмонія у пацієнтів з ХОЗЛ. **Спосіб застосування та дози. ХОЗЛ (дорослі): Доза 320/9 мкг:** 1 інгаляція двічі на добу. **Доза 160/4,5 мкг:** 2 інгаляції двічі на добу. **Бронхіальна астма: Підтримуюча терапія та полегшення симптомів астми (тільки для дози 160/4,5 мкг та 80/4,5 мкг) Дорослі і підлітки (від 12 років):** підтримуюча доза становить 1 інгаляцію 2 рази на добу вранці та ввечері або 2 інгаляції вранці або ввечері. Деяким пацієнтам може бути рекомендована підтримуюча доза по 2 інгаляції 2 рази на добу. При виникненні симптомів слід застосовувати додаткову інгаляцію Симбікорта для їх усунення. Якщо симптоми не припиняються, слід використати ще одну інгаляцію. Не слід проводити більше 6 інгаляцій за один раз. Загальна добова доза не повинна перевищувати 8 інгаляцій, проте тимчасово може бути використано до 12 інгаляцій на добу. Пацієнтам, які застосовують більше 8 інгаляцій на добу, настійно рекомендується звернутися до лікаря. **Підтримуюча терапія: Доза 320/9 мкг: Дорослі:** 1-2 інгаляції двічі на добу. Деяким пацієнтам (від 18 років) може знадобитися до 2 інгаляцій два рази на добу. **Підлітки (12-17 років):** 1 інгаляція двічі на добу. **Доза 160/4,5 мкг та 80/4,5 мкг: Підлітки (12-17 років) та дорослі:** 1-2 інгаляції двічі на добу. Деяким пацієнтам (від 18 років) може знадобитися до 4 інгаляцій два рази на добу. **Доза 80/4,5 мкг: Діти (з 6 років):** 2 інгаляції два рази на добу. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Див. повну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Плазмові рівні будесоніду можуть помітно зростати при супутньому застосуванні лікарського засобу з потужними інгібіторами СYP3A4, тому одночасного застосування цих препаратів слід уникати. Пацієнтам, які приймають потужні інгібітори СYP3A4, не рекомендується застосовувати Симбікорт одночасно для підтримуючої терапії та полегшення симптомів. При супутньому застосуванні хінідину, дизопіраміді, прокаїнаміді, феногітазину, антигістамінів, а також трициклічних антидепресантів може подовжуватися QTc-інтервал та зростати ризик шлуночкової аритмії. **Особливості застосування.** Див. повну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. При необхідності припинити лікування рекомендується поступово зменшувати дозу, а не різко скасовувати терапію. Терапію Симбікортом не слід розпочинати у період загострення бронхіальної астми, гострого прояву або значного погіршення її перебігу. Інфекції нижніх дихальних шляхів, в тому числі пневмонія, спостерігалися після інгаляційного застосування кортикостероїдів. Рекомендовано регулярно контролювати ріст дітей, які тривалий час застосовують інгаляційні кортикостероїди. **Умови відпуску.** За рецептом. **Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 30° С. Зберігати упаковку щільно закритою для захисту від проникнення вологи. **Перед призначенням лікарського засобу ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування.** Текст складений згідно з Інструкціями для медичного застосування лікарського засобу Симбікорт Турбухалер. Реєстраційні посвідчення № UA/5433/01/01, UA/5433/01/02 і UA/5433/01/03, затверджені Наказом МОЗ України №485 від 16.03.2021 з необмеженим строком дії з 16.03.2021 р., зі змінами Наказ МОЗ України №56 від 13.01.2022.

Коротка інформація для медичного застосування лікарського засобу ПУЛЬМІКОРТ (суспензія для розпилення). Склад: 1 мл суспензії для розпилення містить: 0,25 мг або 0,5 мг будесоніду. **Фармакологічні властивості.** Будесонід – глюкокортикостероїд із сильною місцевою протизапальною дією. **Показання до застосування.** Бронхіальна астма. Круп. **Противопоказання.** Підвищена чутливість до будесоніду або будь-якого іншого інгредієнта лікарського засобу. **Побічні реакції.** Див. інструкцію для медичного застосування. Поширені побічні реакції: кандидоз ротоглотки, подразнення горла, кашель, захриплість голосу. **Спосіб застосування та дози. Бронхіальна астма.** Пульмікорт застосовують тільки за допомогою придатних для цього небулайзерів. Дозування необхідно коригувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. **Початок терапії.** На початку лікування, під час періодів загострення бронхіальної астми та при зменшенні чи припиненні перорального прийому глюкокортикостероїдів: **Дорослі (в тому числі люди літнього віку):** зазвичай 1-2 мг двічі на добу. У дуже тяжких випадках дозу можна в подальшому підвищити. **Діти віком 12 років та старші:** дозування таке ж саме, як для дорослих. **Діти віком від 6 місяців до 12 років:** 0,5-1 мг двічі на добу. **Підтримуюча терапія.** Підтримуюча доза повинна підбиратись індивідуально і дорівнювати найнижчій дозі, при якій у пацієнта відсутні симптоми захворювання. **Дорослі (в тому числі люди літнього віку) і діти віком від 12 років:** 0,5-1 мг двічі на добу. **Діти віком від 6 місяців до 12 років:** 0,25-0,5 мг двічі на добу. **Круп.** Діти від 6 місяців: 2 мг за один прийом або двічі по 1 мг з інтервалом 30 хвилин. Введення лікарського засобу можна повторювати кожні 12 годин, усього максимум до 36 годин або до клінічного покращення. Пульмікорт можна змішувати з 0,9 % фізіологічним розчином та розчинами для розпилення, що містять тербуталін, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеїн, натрію кромоглікат чи іпратропіуму бромід. Суміш слід використовувати протягом 30 хвилин. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю СYP3A4, внаслідок чого, інгібітори цього ферменту, наприклад кетоконазол та ітраконазол, можуть підвищувати системну експозицію будесоніду. **Особливості застосування.** Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з активною або неактивною формою туберкульозу легень та грибовими або вірусними інфекціями дихальних шляхів. **Умови відпуску.** За рецептом. **Перед призначенням лікарського засобу ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування.** Текст складений згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Пульмікорт суспензія. Реєстраційні посвідчення № UA/5552/01/01 та UA/5552/01/02, затверджені Наказом МОЗ України №1032 від 25.05.2021 з необмеженим терміном дії з 25.05.2021 р., зі змінами Наказ МОЗ № 231 від 04.02.2022

Коротка інформація для медичного застосування лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер (порошок для інгаляцій). Склад. 1 доза (інгаляція) містить 100 мкг або 200 мкг будесоніду. **Лікарська форма.** Порошок для інгаляцій. **Фармакологічні властивості.** Будесонід є глюкокортикостероїдом з сильною місцевою протизапальною дією. **Показання до застосування.** Персистуюча бронхіальна астма, при якій показане лікування інгаляційними глюкокортикоїдами. Лікування помірної або тяжкої форми хронічного обструктивного захворювання легень. **Противопоказання.** Підвищена чутливість до будесоніду. Не застосовувати дітям віком до 5 років. **Побічні реакції.** Див. інструкцію для медичного застосування. Можливі кандидозні інфекції ротової порожнини та горла, пневмонії (у пацієнтів з ХОЗЛ), кашель, хрипота, подразнення у горлі. **Дози та спосіб застосування.** Дозування слід підбирати індивідуально. Див. інструкцію для медичного застосування. **Бронхіальна астма. Діти віком 5-7 років:** 100-400 мкг на добу, розділені на 2-4 інгаляції. **Діти віком від 7 років:** 100-800 мкг на добу, розділені на 2-4 інгаляції. **Дорослі:** звичайні дози становлять 200-800 мкг на добу, розділені на 2-4 інгаляції. У тяжких випадках можуть бути потрібні добові дози до 1600 мкг включно. При застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово. **Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ).** Рекомендована доза Пульмікорта Турбухалер становить 400 мкг 2 рази на добу. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Метаболізм будесоніду опосередковується дією ферменту СYP3A4, застосування інгібіторів цього ферменту, таких як кетоконазол, ітраконазол та інгібітори протеази ВІЛ, може призвести до збільшення системної експозиції будесоніду у кілька разів, тому таких комбінацій слід уникати. **Особливості застосування.** Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Пульмікорт Турбухалер не підходить для лікування гострого нападу бронхіальної астми. Особлива обережність необхідна по відношенню до пацієнтів з активним туберкульозом легень чи туберкульозом легень у латентній стадії, а також до пацієнтів з грибковою або вірусною інфекцією дихальних шляхів. **Умови відпуску.** За рецептом. **Перед призначенням лікарського засобу ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування.** Текст складений згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Пульмікорт Турбухалер. Реєстраційні посвідчення МОЗ України № UA/5552/02/01 і UA/5552/02/02, затверджено Наказом МОЗ України №1030 від 08.05.2019 з необмеженим терміном дії з 08.05.2019., зі змінами згідно Наказу МОЗ України №318 від 17.02.2022.

Коротка інформація для медичного застосування лікарського засобу БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА (суспензія для розпилення). Склад: 1 мл суспензії для розпилення містить: 0,25 мг або 0,5 мг будесоніду. **Фармакологічні властивості.** Будесонід – глюкокортикостероїд із сильною місцевою протизапальною дією. **Показання до застосування.** Бронхіальна астма. Круп. **Противопоказання.** Підвищена чутливість до будесоніду або будь-якого іншого інгредієнта лікарського засобу. **Побічні реакції.** Див. інструкцію для медичного застосування. Поширені побічні реакції: кандидоз ротоглотки, подразнення горла, кашель, захриплість голосу. **Спосіб застосування та дози. Бронхіальна астма.** Пульмікорт застосовують тільки за допомогою придатних для цього небулайзерів. Дозування необхідно коригувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. **Початок терапії.** На початку лікування, під час періодів загострення бронхіальної астми та при зменшенні чи припиненні перорального прийому глюкокортикостероїдів: **Дорослі (в тому числі люди літнього віку):** зазвичай 1-2 мг двічі на добу. У дуже тяжких випадках дозу можна в подальшому підвищити. **Діти віком 12 років та старші:** дозування таке ж саме, як для дорослих. **Діти віком від 6 місяців до 12 років:** 0,5-1 мг двічі на добу. **Підтримуюча терапія.** Підтримуюча доза повинна підбиратись індивідуально і дорівнювати найнижчій дозі, при якій у пацієнта відсутні симптоми захворювання. **Дорослі (в тому числі люди літнього віку) і діти віком від 12 років:** 0,5-1 мг двічі на добу. **Діти віком від 6 місяців до 12 років:** 0,25-0,5 мг двічі на добу. **Круп.** Діти від 6 місяців: 2 мг за один прийом або двічі по 1 мг з інтервалом 30 хвилин. Введення лікарського засобу можна повторювати кожні 12 годин, усього максимум до 36 годин або до клінічного покращення. Пульмікорт можна змішувати з 0,9 % фізіологічним розчином та розчинами для розпилення, що містять тербуталін, сальбутамол, фенотерол, ацетилцистеїн, натрію кромоглікат чи іпратропіуму бромід. Суміш слід використовувати протягом 30 хвилин. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Метаболізм будесоніду відбувається переважно за участю СYP3A4, внаслідок чого, інгібітори цього ферменту, наприклад кетоконазол та ітраконазол, можуть підвищувати системну експозицію будесоніду. **Особливості застосування.** Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з активною або неактивною формою туберкульозу легень та грибовими або вірусними інфекціями дихальних шляхів. **Умови відпуску.** За рецептом. **Перед призначенням лікарського засобу ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування.** Текст складений згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА. Реєстраційні посвідчення МОЗ України № UA/19102/01/02, затверджені Наказом МОЗ України №2797 від 16.12.2021. Термін дії реєстраційного посвідчення 5 років до 16.12.2026.

Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича було відмічено виникнення побічної реакції чи випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенека Україна» одним із наведених нижче способів. Це можливо за телефоном: +38 044 39152 82 (запросити відповідального за фармаконагляд) або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com

Також, Ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»). Запити, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою: <https://ontactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть опцію «запит медичної інформації»). Також, запит можна відправити електронною поштою: Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com

Дана інформація призначена виключно для співробітників медичної та фармацевтичної галузі, для розміщення в спеціалізованих виданнях, а також для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

Симбікорт Турбухалер – торгова марка, власність компанії АстраЗенека. Пульмікорт – торгова марка, власність компанії АстраЗенека. Пульмікорт Турбухалер – торгова марка, власність компанії АстраЗенека. БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА – торгова марка, власність компанії АстраЗенека.

© AstraZeneca 2007-2023.

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенека Україна»: 01033, м. Київ, вулиця Сім'ї Прахових, 54. Тел: +38 044 391 52 82, факс: +38 044 391 52 82.

