



BENODIL

budesonidum

Benodil zawiera zmikronizowany budesonid¹

Refundowane opakowania 20 ampułkowe



Pełnopłatne opakowania 10 ampułkowe



DO STOSOWANIA
POWYŻEJ 6.
MIESIĄCA ŻYCIA

Ciąża *

Benodil (Budesonidum). Skład i postać: Benodil 0,125 mg/ml; 0,25 mg/ml; 0,5 mg/ml zawiesina do nebulizacji. Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera odpowiednio 0,25 mg, 0,5 mg i 1 mg budesonidu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sod. Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 6,99 mg sodu. Zawiesina do nebulizacji. Zawiesina biała lub prawie biała. **Wskazania:** Produkt leczniczy Benodil jest stosowany w leczeniu: astmy, duszności inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwie. Zespół krup – ostrego zapalenia krtań, tchawicy i oskrzeli, niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwiększeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczerkającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania. Zaostření przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. Produkt leczniczy Benodil NIE jest wskazany do łagodzenia ostrego napadu astmy lub stanów astmatycznych i bezdechów. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Astma. Dawkowanie produktu leczniczego Benodil należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Dawkę należy ustalić na najniższym poziomie zapewniającym skuteczną kontrolę objawów astmy. Dawkę dobową należy podzielić na dwie dawki (podawane rano i wieczorem). W przypadku niewystarczającej skuteczności produktu leczniczego budesonidu dawkę dobową można podzielić na 3 lub 4 pojedyncze dawki. W przypadku, gdy wskazane jest zwiększenie działania terapeutycznego, szczególnie u pacjentów, bez większego wydzielania śluzu w drogach oddechowych, zaleca się raczej zwiększenie dawki produktu leczniczego Benodil niż zwiększenie dawki kortykosteroidów, w powodu mniejszego ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Rozpoczęcie leczenia. Gdy leczenie rozpoczyna się w okresie ciężkiej astmy i podczas zmniejszania lub całkowitego zaprzestania przyjmowania doustnych glikokortykosteroidów, zalecana dawka początkowa budesonidu jest podana w poniższej tabeli. Dawka podtrzymująca. Dawkę podtrzymującą należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta i powinna ona stanowić najmniejszą dawkę, która zapewnia skuteczną kontrolę objawów astmy. Produkt leczniczy Benodil jest przeznaczony do długotrwałego leczenia astmy. Maksymalna dawka dobową: Zastosowanie maksymalnej dawki dobowej (2 mg budesonidu) dla niemowląt od 6 miesiąca życia i dzieci w wieku poniżej 12 lat należy rozważyć tylko u dzieci z ciężką astmą i w ograniczonym zakresie. Zalecana dawka: Niemowlęta (w wieku od 6 do 23 miesięcy) i dzieci (w wieku od 2 do 11 lat): Dawka początkowa – 0,5 – 1 mg budesonidu dwa razy na dobę; Dawka podtrzymująca – 0,25 – 0,5 mg budesonidu dwa razy na dobę; Maksymalna dawka dobową – 2 mg budesonidu. Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) i dorośli: Dawka początkowa – 1 – 2 mg budesonidu dwa razy na dobę; Dawka podtrzymująca – 0,5 – 1 mg budesonidu dwa razy na dobę; Maksymalna dawka dobową – 4 mg budesonidu. Objętość dawki produktu leczniczego Benodil. Objętość produktu Benodil 0,125 mg/ml, zawiesiny do nebulizacji odpowiednio dla 2 ml, 4 ml i 6 ml. Dawka (mg) odpowiednio 0,25 mg, 0,5 mg i 0,75 mg. Objętość produktu Benodil 0,25 mg/ml, zawiesiny do nebulizacji odpowiednio dla 2 ml i 4 ml. Dawka (mg) odpowiednio 1 mg i 2 mg. W przypadku gdy nie można dobrać odpowiednich dawek z zastosowaniem produktu leczniczego o danej mocy, dostępne są inne moce. Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie wiewziernym produktem Benodil pacjent powinien być w stanie stabilnym. Dużą dawkę produktu leczniczego Benodil można stosować jednocześnie z wcześniej stosowaną doustną dawką steroidów przez około 10 dni. Następnie dawkę doustnego steroidu należy stopniowo zmniejszać (przykładowo o 2,5 mg przedzielnou lub o równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu każdego miesiąca) do najmniejszej, możliwej dawki. W celu uzyskania dalszych informacji na temat przerwania stosowania doustnych kortykosteroidów. Zespół krup. Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespolem krup to 2 mg produktu leczniczego Benodil. Dawkę tę można podać w całości lub podzielić ją na dwie dawki po 1 mg, podając w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu klinicznego. POChP. Pacjentów należy leczyć stosując produkt leczniczy Benodil w dawkach 1–2 mg na dobę. Leczenie należy podzielić na 2 pojedyncze dawki co 12 godzin aż do momentu poprawy stanu klinicznego. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania budesonidu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Budesonid jest metabolizowany głównie w wątrobie, dlatego po podaniu doustnym u pacjentów z ciężką męską wątrobą może dojść do zwiększenia jego stężenia w surowicy. Sposób podawania. Podanie wiewziernie. Instrukcja prawidłowego stosowania produktu leczniczego Benodil. Do inhalacji produkt leczniczy Benodil wymagany jest zestaw inhalacyjny zawierający nebulizator z kompresorem. Nie wszystkie nebulizatory i kompresory są odpowiednie do stosowania produktu leczniczego Benodil, zawiesiny do nebulizacji. Aby zapewnić maksymalne dostarczenie budesonidu zalecane jest użycie nebulizatora z kompresorem o odpowiednim przepływie powietrza: 5–8 litrów/minutę, z objętością napełnienia komory 2–6 ml. Dla dzieci zalecane jest stosowanie odpowiedniej maski twarzonej z doskonałą przyczepnością, dobrze przylegającej do twarzy, aby zoptymalizować stosowanie produktu leczniczego. Przykładem odpowiedniego typu nebulizatora jest nebulizator PARI LC Plus wyposażony w ustnik lub odpowiednią maskę twarzoną (PARI Baby mask z kompresorem (PARI Boy SK). Czas nebulizacji i dawkowanie zaleca się dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta i objętości oddechowej pacjenta i objętości napełnienia komory. Ampułki należy odwarować od paska, dobrze wytrzeć przez 20 sekund i otworzyć poprzez przekroczenie jej górnej części. Zawartość ampułki należy delikatnie wycisnąć do komory nebulizatora. Każdą ampułkę należy wycisnąć do komory nebulizatora zamkniętą. Instrukcje dotyczące rozcieńczenia produktu leczniczego. Niewykorzystana zawiesina należy natychmiast wyrzucić. Pacjenta należy poinformować, że prawidłowe stosowanie produktu leczniczego Benodil. Dzieci powinny stosować produkt leczniczy Benodil wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej. Ważne informacje dla użytkowników: należy uważnie przeczytać instrukcję dotyczącą stosowania zestawu do nebulizacji, które są zapobiegawcze z każdym nebulizatorem; nebulizator ultradźwiękowy nie są odpowiednie do podawania produktu leczniczego Benodil i dlatego nie wolno ich stosować; po inhalacji pacjenta powinien wykonać jamę ustną wodą w celu zminimalizowania ryzyka infekcji grzybiczych jamy ustnej i gardła; po użyciu maski należy użyć twarz wodą, aby zapobiec podrażnieniu skóry twarzy; należy w odpowiedni sposób czyścić konserwowany nebulizator, zgodnie z instrukcjami wytwórcy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Budesonid nie jest wskazany do szybkiego łagodzenia ostrego epizodu astmy, gdyż wymagane jest zastosowanie wiewziernych, krótko działających leków rozszerzających oskrzela. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Zapalenie płuc u pacjentów z POChP. U pacjentów z POChP otrzymujących wiewziernie kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc oraz zwiększenie dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnicę między produktami zawierającymi wiewziernie kortykosteroidy, a zwiększone ryzyko występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie uważnie obserwować pacjentów z POChP, czy nie występują u nich objawy zapalenia płuc, ponieważ kliniczne objawy tej choroby i zaostření POChP się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą: aktualne palenie tytoniu, podwyższone, niskie wskaźniki masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. Pacjenci nieleczeni steroidami. Działanie terapeutyczne następuje zwykle po 10 dniach. U pacjentów z nadmiernym wydzielaniem śluzu w oskrzeldach, można zalecić początkowo krótkotrwałe leczenie skojarzone doustnymi kortykosteroidami (przez około 2 tygodnie). Po zakończeniu leczenia lekiem doustnym, powinna wystarczyć monoterapia produktem leczniczym Benodil. Pacjenci leczeni steroidami. Przed rozpoczęciem zmiany leczenia doustnym kortykosteroidem na leczenie produktem Benodil, pacjent powinien być względnie stabilnym stanem. Następnie, podczas rozpoczęcia leczenia wiewziernym steroidem, dawkę doustnego steroidu należy stopniowo zmniejszać (na przykład o 2,5 mg przedzielnou lub równoważną dawkę odpowiednika na miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki skutecznej. Podczas zmiany leczenia doustnego na produkt Benodil, ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów będzie słabsze, co może powodować występowanie objawów alergicznych lub zapalenia stawów, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa, wysypki oraz bóle mięśni i stawów. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie tych objawów. W rzadkich przypadkach, wystąpienie takich objawów, jak zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty, może wskazywać na niewystarczające działanie glikokortykosteroidów. W takich przypadkach może być konieczna korekta dawki glikokortykosteroidów doustnych. Tak jak podczas stosowania innych leków wiewziernych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. Jeśli wzrost jest spowodowany, należy zwrócić uwagę na zwiększenie dawki kortykosteroidów w największej zalecanej dawce, również należy do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy. U pacjentów tych, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności kory nadnerczy. Należy rozważyć dodatkowe leczenie ogólnoustrojowe kortykosteroidami w okresach stresu lub podczas planowanych zabiegów chirurgicznych. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wiewziernych, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek przez dłuższy okres. Przewodopobudliwość wystąpienia tych działań jest mniejsze niż w przypadku doustnego stosowania kortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę, jaskrę oraz rzadziej objawy psychiczne i zaburzenia zachowania, w tym nadmierne aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, niepokój, depresję i agresję (szczególnie u dzieci). Z tego względu ważne jest, aby stosować najmniejszą skuteczną dawkę wiewziernych kortykosteroidów, umożliwiającą właściwą kontrolę astmy. Wpływ na wzrost. Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci długotrwałe leczonych wiewziernymi glikokortykosteroidami. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy zwrócić uwagę na sposób leczenia w celu zmniejszenia dawki kortykosteroidów wiewziernych, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę astmy. Należy dokładnie ocenić korzyści wynikające z leczenia kortykosteroidem i ryzyko związane z spowolnieniem wzrostu. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do lekarza specjalizującego się w chorobach układu oddechowego u dzieci. Produkt leczniczy Benodil nie jest przeznaczony do szybkiego łagodzenia ostrego napadu astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótko działającego leku wiewziernego rozszerzającego oskrzela. Pacjenci, u których leczenie krótko działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela jest nieskuteczne lub gdy potrzebują więcej inhalacji niż zazwyczaj, powinni zasięgnąć pomocy lekarskiej. W tej sytuacji należy rozważyć wzmocnienie ich stałego leczenia poprzez podanie na przykład większych dawek wiewziernego budesonidu lub podanie drugiego działającego beta-agonisty, bądź okresowe zastosowanie doustnego glikokortykosteroidu. Osłabiona czynność wątroby wpływa na wydalenie kortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości eliminacji i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy ostrzec pacjenta o możliwym wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Benodil dla dawek 0,125 mg/ml; 0,25 mg/ml; 0,5 mg/ml odpowiednio nr: 23293; 23294; 23295 wydane przez MZ. Lek wydany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Benodil: 125 mcg/ml x 20 amp. x 2 ml, zaw. do nebulizacji; 250 mcg/ml x 20 amp. x 2 ml, zaw. do nebulizacji; 500 mcg/ml x 20 amp. x 2 ml, zaw. do nebulizacji; 65; 10; 57; 28; 80; 31. Kwoty dopłaty pacjenta (<2= Wszystkie zapisy w instrukcjach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,44; 3,20; 24,25. Kwoty dopłaty pacjenta (<1= Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,44; 3,20; 3,42. ChPL: 2021.02.11.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r.
1) <https://www.polpharma.pl/produkty-polpharma/na-recepte/>