

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Буденофальк, 3 мг, капсулы кишечнорастворимые**

Действующее вещество: будесонид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Буденофальк, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Буденофальк.
3. Прием препарата Буденофальк.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Буденофальк.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Буденофальк, и для чего его применяют**

Препарат Буденофальк содержит действующее вещество будесонид. Будесонид – это глюкокортикостероид с сильным местным противовоспалительным действием.

**Показания к применению**

Препарат Буденофальк применяется у взрослых (старше 18 лет) при:

- Легкой и среднетяжелой формах болезни Крона с вовлечением подвздошной и/или восходящей ободочной кишки.
- Микроскопическом колите (хроническое воспалительное заболевание кишечника, подтипами которого являются коллагенозный колит и лимфоцитарный колит).
- Аутоиммунном гепатите без гистологических признаков цирроза печени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Буденофальк**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Буденофальк:**

- Если у Вас аллергия на будесонид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас хроническое заболевание печени, характеризующееся образованием патологических узлов, заменой здоровых клеток и тканей фиброзными структурами (цирроз печени).
- Если у Вас непереносимость лактозы, фруктозы, галактозы, дефицит сахарозы-изомальтазы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Если Ваш возраст менее 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Буденофальк проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом лечения препаратом Буденофальк и соблюдайте особую осторожность:**

- если у Вас туберкулез;
- если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас заболевание скелета, которое характеризуется снижением плотности и прочности костей и усилением их хрупкости (остеопороз);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома) или помутнение хрусталика глаза, приводящее к снижению зрения (катаракта);
- если Вашим родственникам диагностированы диабет или глаукома;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас диагностировано заболевание печени с тяжелым нарушением ее функции.

Сообщите лечащему врачу, если Вы страдаете бактериальными, грибковыми, амебными или вирусными инфекциями. Подавление воспалительного ответа и иммунной функции при приеме препарата повышает склонность к тяжелому течению инфекций.

Особые опасения вызывает ветряная оспа, поскольку это обычно легкое заболевание может привести к летальному исходу у пациентов с подавленным иммунитетом. Если Вы ранее не переносили ветрянную оспу – воздержитесь от контактов с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем. А в случае контакта – обратитесь за срочной медицинской помощью. При риске заразиться ветряной оспой Ваш лечащий врач может назначить Вам пассивную иммунизацию иммуноглобулином для серотерапии ветряной оспы, если у Вас ослаблен иммунитет, и Вы принимали системные глюкокортикостероиды в течение предыдущих 3 месяцев.

Если у Вас ослаблен иммунитет, и Вы контактировали с больным корью – как можно быстрее обратитесь к врачу для получения лечения нормальным иммуноглобулином.

Если Вы постоянно принимаете будесонид и Вам назначили вакцинацию – сообщите об этом врачу.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов может наблюдаться нарушение зрения. Если у Вас появились такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, обратитесь к врачу.

При назначении высоких доз и длительного лечения могут возникать системные эффекты глюкокортикостероидов, включая синдром Иценко-Кушинга, подавление функции надпочечников, снижение минерализации костей, катаракту, глаукому и разнообразные психические нарушения (см. раздел 4 листка-вкладыша). Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас диагностированы какие-либо другие заболевания/состояния, кроме перечисленных в данном разделе.

Лекарственный препарат Буденофальк не показан пациентам с болезнью Крона с локализацией в верхних отделах желудочно-кишечного тракта.

Иногда болезнь Крона может проявляться симптомами вне кишечника (например, со стороны кожи, глаз, суставов); лечебный эффект препарата Буденофальк на эти симптомы маловероятен.

Если до начала приема препарата Буденофальк Вы получали лечение препаратом из группы глюкокортикостероидов для приема внутрь (например, преднизолоном), смена терапии может привести к появлению или возобновлению симптомов, связанных с изменением концентраций системных стероидов. В случае, если это произойдет, сообщите Вашему лечащему врачу.

Если Вам показана операция, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Буденофальк, потому что глюкокортикостероиды могут подавлять функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН) и снижать реакцию на стресс. Возможно, Вам потребуется дополнительное назначение системных глюкокортикостероидов.

#### *Лабораторно-инструментальные исследования*

Если у Вас диагностирован аутоиммунный гепатит, Ваш врач будет рекомендовать регулярно контролировать активность печеночных ферментов в сыворотке крови (каждые 2 недели в течение первого месяца лечения и как минимум через каждые 3 месяца в дальнейшем), с целью возможной коррекции дозы препарата Буденофальк.

Прием препарата Буденофальк может давать положительный результат при пробах на допинг.

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Буденофальк детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность препарата Буденофальк у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены).

#### **Другие препараты и препарат Буденофальк**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием следующих лекарственных средств может влиять на действие препарата Буденофальк или наоборот:

- Сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин).
- Диуретики (препараты, оказывающие мочегонное действие).
- Кетоконазол или итраконазол (препараты для лечения грибковых инфекций).
- Антибактериальные препараты (препараты для лечения инфекционных заболеваний, такие как кларитромицин).
- Карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии).
- Рифампицин (антибактериальный препарат, применяется в лечении туберкулеза).
- Эстрогены (гормональные препараты) или пероральные контрацептивы (препараты для предупреждения беременности).
- Циметидин (препарат, снижающий продукцию соляной кислоты в желудке).
- Лекарственные препараты, которые являются субстратами изофермента CYP3A4.

Некоторые лекарственные препараты могут усиливать действие препарата Буденофальк: например, некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции – ритонавир, кобицистат. В случае совместного применения указанных выше препаратов с препаратом Буденофальк, Ваш врач может порекомендовать Вам более тщательное наблюдение.

Если Вы принимаете холестирамин (препарат, препятствующий всасыванию холестерина и желчных кислот в кишечнике) или антациды (препараты, применяемые при изжоге) на фоне лечения препаратом Буденофальк, соблюдайте, как минимум, 2-часовой интервал между приемом указанных препаратов и препарата Буденофальк.

Препарат Буденофальк может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных обследований (например, стимуляционный тест с АКТГ (адренкортикотропным гормоном)). Сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Буденофальк до проведения лабораторного обследования.

### **Препарат Буденофальк с пищей и напитками**

Не употребляйте грейпфрутовый сок во время лечения препаратом Буденофальк, поскольку он может повлиять на действие препарата.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Во время беременности следует избегать приема препарата Буденофальк.

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат Буденофальк только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Буденофальк, если Вы кормите грудью.

Если Вы кормите грудью, Вы можете принимать препарат Буденофальк только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о грудном вскармливании. Решение о том, следует ли Вам прекратить кормление грудью или прекратить либо не начинать терапию препаратом Буденофальк, принимает Ваш лечащий врач.

#### Фертильность

Данные о влиянии будесонида на фертильность у человека отсутствуют.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Буденофальк может вызвать появление нечеткости зрения.

При появлении этой нежелательной реакции воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Буденофальк содержит сахарозу, лактозу и краситель эритрозин**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, содержащие эритрозин, нельзя назначать и применять пациентам с патологией щитовидной железы.

### **3. Прием препарата Буденофальк**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

##### Болезнь Крона

Рекомендуемая суточная доза составляет три капсулы один раз в день утром или одну капсулу (содержащую 3 мг будесонида) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером; соответствует общей суточной дозе 9 мг будесонида), если это более удобно для Вас.

##### Микроскопический колит

###### *Индукция ремиссии (лечение активного воспаления)*

Рекомендуемая суточная доза составляет три капсулы один раз в сутки утром (соответствует суточной дозе 9 мг будесонида).

###### *Поддерживающее лечение*

Поддерживающее лечение следует начинать только в случае повторного появления симптомов после завершения первоначального курса лечения. В зависимости от течения Вашего заболевания лечащий врач решит, сколько капсул в сутки Вам следует принимать. Обычно доза составляет две капсулы один раз в сутки утром (всего 6 мг будесонида в сутки). Альтернативный режим дозирования: прием двух капсул утром в первый день и одной капсулы утром на второй день (что соответствует средней суточной дозе будесонида 4,5 мг). Если Ваш врач рекомендовал альтернативный режим лечения, продолжайте прием препарата, чередуя суточную дозу: две капсулы и одну капсулу.

##### Аутоиммунный гепатит

###### *Лечение активного гепатита*

Для нормализации повышенных параметров функции печени (индукции ремиссии) рекомендуемая суточная доза составляет 1 капсулу 3 раза в день (утром, днем и вечером; соответствует общей суточной дозе 9 мг будесонида).

### *Поддерживающее лечение*

1 капсулу два раза в день (утром и вечером; соответствует общей суточной дозе 6 мг будесонида).

В случае, если во время этого лечения активность печеночных ферментов (АЛТ и/или АСТ) в крови увеличивается, Ваш лечащий врач может порекомендовать увеличить дозу до 3 капсул в сутки, как в начале лечения (эквивалентно общей суточной дозе 9 мг будесонида).

Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Буденофальк в комбинации с азатиоприном (препаратом, подавляющим иммунный ответ и уменьшающим аутоиммунное воспаление).

### **Пациенты с нарушением функции почек и/или печени**

Если у Вас диагностировано заболевание почек и/или печени, продолжительность и частоту приема препарата Буденофальк определяет Ваш лечащий врач.

### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Капсулы необходимо принимать примерно за 30 минут до еды, проглатывая их целиком с достаточным количеством жидкости (например, запивая одним стаканом воды).

Если у Вас имеются проблемы с глотанием, Вы можете вскрыть твердые капсулы и принять содержащиеся там устойчивые к действию желудочного сока гранулы, не разжевывая их и запивая достаточным количеством жидкости, что не повлияет на эффективность препарата.

### **Продолжительность терапии**

Курс лечения препаратом Буденофальк при болезни Крона и курс лечения активного воспаления при микроскопическом колите обычно составляет 8 недель. Как правило, максимальный эффект наступает через 2–4 недели.

Продолжительность поддерживающего лечения при микроскопическом колите определяет Ваш лечащий врач. Поддерживающее лечение обычно назначается на срок до 12 месяцев. При наличии показаний, Ваш лечащий врач может продлить курс лечения.

После достижения ремиссии (то есть нормализации повышенных значений ферментов печени в лабораторных анализах) лечение аутоиммунного гепатита следует продолжать на протяжении не менее 24 месяцев. Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

### **Завершение терапии**

Нельзя резко прекращать прием препарата Буденофальк. Препарат необходимо отменять постепенно (медленно снижая дозу) под контролем врача в течение двух недель. В течение первой недели доза должна быть уменьшена до 2 капсул в день (по 1 капсуле утром и

вечером). В течение второй недели доза составляет 1 капсулу в день, только утром. Затем врач примет решение о прекращении лечения.

#### **Если Вы приняли препарат Буденофальк больше, чем следовало**

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы приняли препарат Буденофальк больше, чем было рекомендовано.

#### **Если Вы забыли принять препарат Буденофальк**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Буденофальк**

Нельзя резко прекращать лечение препаратом Буденофальк, так как это может привести к серьезному ухудшению состояния. Необходимо продолжать прием препарата согласно рекомендации Вашего лечащего врача, даже если Ваше самочувствие улучшилось на фоне лечения.

При необходимости прекращения или досрочного завершения лечения препаратом Буденофальк Ваш лечащий врач порекомендует Вам постепенное снижение дозы препарата в течение 2 недель.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Буденофальк может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Если после приема препарата Буденофальк у Вас возникнут любые из следующих симптомов, Вам следует незамедлительно обратиться к Вашему лечащему врачу:**

- признаки инфекционного заболевания (повышенный риск инфекционных заболеваний может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
- головная боль (может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
- изменения настроения и поведения, такие как: депрессия, раздражительность, эйфория (могут возникать часто – не более чем у 1 человека из 10), двигательное беспокойство или тревожность (могут возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100), агрессия (может возникать редко – не более чем у 1 человека из 1000).

**Прекратите прием препарата Буденофальк и немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения аллергической кожной сыпи, которая может возникать часто – не более чем у 1 человека из 10.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Буденофальк**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- синдром Иценко-Кушинга (включает в себя следующие проявления: лунообразное лицо, избыточный рост волос на лице и теле (гирсутизм), красные растяжки (стрии) и гнойнички (акне) на коже, избыточное отложение жира в области туловища и внутренних органов (абдоминальное ожирение), снижение невосприимчивости (толерантности) к глюкозе, сахарный диабет, повышение артериального давления (гипертензия), задержка натрия в организме с образованием отеков, повышенное выделение калия из организма, прекращение менструаций (аменорея), неспособность достижения и/или сохранения эрекции (импотенция), изменения в результатах лабораторных обследований, показывающие снижение функции или истощение (атрофию) надпочечников);
- расстройство пищеварения;
- округлые плоские точечные темно-красные пятнышки, которые возникают из-за кровоизлияния в кожу или слизистой оболочке (петехии);
- замедление заживления ран;
- локальные кожные реакции (контактный дерматит);
- мышечная и суставная боль;
- мышечная слабость и мышечные подергивания (сокращения);
- снижение плотности и повышение хрупкости костей (остеопороз).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- нечеткость зрения;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку, диаметр которых превышает 3 мм (экхимозы);

- поражение различных отделов кости с нарушением в ней кровообращения, приводящее к гибели костных клеток (остеонекроз).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- задержка роста у детей;
- повышение внутричерепного давления без обнаруживаемой причины (доброкачественная внутричерепная гипертензия), в том числе отек диска зрительного нерва у подростков;
- повышенный риск формирования плотных сгустков крови (тромбов) в просвете сосуда (тромбозов);
- аутоиммунное воспаление стенки сосудов (васкулит) (синдром отмены после длительной терапии);
- нарушение регулярного опорожнения кишечника (запор);
- усталость (утомляемость), общее недомогание.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Казахстан:*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

## 5. Хранение препарата Буденофальк

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Буденофальк содержит

Действующим веществом является будесонид.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 3 мг будесонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахарная крупка (сахароза, крахмал кукурузный), лактозы моногидрат, повидон-К25, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2), метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] (Аммоний-метакрилата сополимер (тип В)), метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (Аммоний-метакрилата сополимер (тип А)), триэтилцитрат, тальк.

Оболочка капсулы (корпус): желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель эритрозин Е127, краситель железа оксид черный.

Оболочка капсулы (крышечка): желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель эритрозин Е127, краситель железа оксид черный.

### Внешний вид препарата Буденофальк и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 1 розового цвета. Содержимое капсул: круглые гранулы (гранулы) белого цвета.

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Германия

Др. Фальк Фарма ГмбХ

79108 Фрайбург, Ляйненвеберштр. 5

Тел.: +49 761 1514-0

Факс: +49 761 1514-356

Адрес электронной почты: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Производитель**

Германия

Др. Фальк Фарма ГмбХ

79108 Фрайбург, Ляйненвеберштр. 5

**За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

Представительство компании Доктор Фальк Фарма ГмбХ

127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 4,5

Тел.: (495) 933-99-04

Адрес электронной почты: [info@drfalkpharma.net](mailto:info@drfalkpharma.net)

*Республика Казахстан*

ТОО «Альпен Фарма»

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73, + 7 727 232-34-74

Е-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>