



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

بودزوناید استنشاقی

Budesonide Inhalation

زمستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر سلام زاده دبیر محترم بورد و رییس انجمن علمی متخصصین داروسازان بالینی کشور

دکتر فرزانه داستان، متخصص داروسازی بالینی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مخدومی دبیر محترم بورد رشته تخصصی داخلی

دکتر اشرف زاده دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های کودکان

دکتر ارحمی دبیر محترم بورد رشته تخصصی طب اورژانس

دکتر قانع دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی ریه

دکتر داوری رییس انجمن علمی جراحان توراکس ایران

دکتر موحدی دبیر محترم بورد آلرژی و ایمونولوژی بالینی

دکتر توکل فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی و عضو هیات علمی دانشگاه

دکتر هاشمیان جانشین محترم دبیر بورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

دکتر طباطبایی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی ریه کودکان

دکتر کلانتر هرمزی دبیر بورد جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی

دکتر علیمردانی متخصص داروسازی بالینی

دکتر اصغریور داروسازی عمومی

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

تحت نظر: دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
بودزوناید -اینهالراستنشاقی: ۱۰۰ mcg/dose ۲۰۰ mcg/dose ۴۰۰ mcg/dose -نبولایزر استنشاقی: ۰٫۵ mg/۲mL ۱ mg/۲mL ۲۵۰ mcg/ml	بستری سرپایی	کلیه پزشکان بالینی	-حساسیت به بودزوناید یا هر کدام از فرآورده های آن (آنافیلاکسی، آنژیوادم، برونکواسپاسم، راش، درماتیت تماس و کهیر) -حساسیت شدید به پروتئین های شیر -آسم استاتوس و اپیزودهای حاد آسم که نیاز به مراقبت ویژه دارد. -برونشکتازی متوسط تا شدید -سل ریوی -عفونت درمان نشده ریوی (ویروسی، قارچی، باکتریایی)	آسم، درمان نگهدارنده / کنترل کننده	-بزرگسالان: طبق گایدلاین 2023 GINA دوز بودزوناید بر اساس شدت علائم فرد می باشد. بدین صورت که برای آسم پایدار ملایم، اینهالر استنشاقی دوزهای پایین ۴۰۰- mcg/day ۲۰۰ ، در آسم پایدار متوسط، دوزهای متوسط ۴۰۰-۸۰۰ mcg/day و در موارد شدید دوزهای بالا، ۸۰۰ mcg/day > -نبولایزر: ۱-۲ mg دو بار در روز.	-دوزهای ۴۰۰ mcg/day ≤ بصورت یک بار در روز، و دوزهای ۴۰۰ mcg/day > بصورت منقسم ۴-۲ بار در روز و البته معمولاً دوبار در روز تجویز میشود. -تیتراسیون: برای بیمارانی که بعد از ۴-۲ هفته علائم به خوبی کنترل نشده است، پس از بررسی های لازم، دوز درمان کنترل کننده افزایش یابد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			-هرپس چشمی -سرخک -آبله مرغان -بروز پارادوکسیکال حین درمان با بودزوناید		-کودکان: درمان نگهدارنده آسم: در صورت کنترل آسم، دوز دارو باید به حداقل دوز موثر کاهش یابد. *دوزینگ نبولایزر: -در نوزادان بالای ۶ ماه: ۰/۲۵ میلی گرم از محلول نبولایزر دو بار در روز یا ۰/۵ میلی گرم یک بار در روز. حداکثر دوز روزانه قابل استفاده، ۱ میلی گرم در روز می باشد. -در کودکان دارای علائم که به درمان های غیراستروئیدی آسم پاسخ نداده اند: دوز ابتدایی: ۰/۲۵ میلی گرم از محلول نبولایزر یک بار در روز. -در کودکانی که قبلا روی رژیم درمانی برونکودیلاتور تنها بوده اند:	در بیمارانی که برای ۳-۶ ماه روی یک رژیم پایدار علائم به خوبی کنترل شده است درمان کنترل کننده میتواند به صورت پلکانی تا رسیدن به حداقل دوز موثر کاهش یابد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					دوز ابتدایی: ۰/۲۵ میلی گرم از محلول نبولایزر ۲ بار در روز یا ۰/۵ میلی گرم یک بار در روز. حداکثر دوز روزانه قابل استفاده، ۰/۵ میلی گرم در روز می باشد. - در کودکانی که قبلا کورتیکواستروئید استنشاقی دریافت کرده اند: دوز ابتدایی: ۰/۲۵ میلی گرم از محلول نبولایزر ۲ بار در روز یا ۰/۵ میلی گرم یک بار در روز. حداکثر دوز روزانه قابل استفاده، ۱ میلی گرم در روز می باشد. - در کودکانی که قبلا کورتیکواستروئید سیستمیک دریافت کرده اند: دوز ابتدایی: ۰/۵ میلی گرم از محلول نبولایزر ۲ بار در روز یا ۱ میلی گرم یک بار در روز. حداکثر دوز روزانه قابل استفاده ۱ میلی گرم در روز می باشد.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					*دوزینگ طبق NIH Asthma Guidelines -در کودکان کمتر از ۴ سال: <u>محلول نبولایزر در یک یا دو دوز منقسم.</u> دوز کم: ۰/۲۵ تا ۰/۵ میلی گرم در روز دوز متوسط: ۰/۵ تا ۱ میلی گرم در روز دوز زیاد: بیشتر از ۱ میلی گرم در روز -در کودکان ۵ تا ۱۱ سال: دوز کم: ۰/۵ میلی گرم در روز دوز متوسط: ۱ میلی گرم در روز دوز زیاد: ۲ میلی گرم در روز <u>اینهالر در دو دوز منقسم.</u> -کودکان ۵ تا ۱۱ سال: دوز کم: ۲۰۰ تا ۴۰۰ میکروگرم در روز.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					دوز متوسط: ۴۰۰ تا ۸۰۰ میکروگرم در روز. دوز بالا: بیشتر از ۸۰۰ میکروگرم در روز. -کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: دوز کم: ۲۰۰ تا ۶۰۰ میکروگرم در روز. دوز متوسط: ۶۰۰ تا ۱۲۰۰ میکروگرم در روز. دوز بالا: بیشتر از ۱۲۰۰ میکروگرم در روز. *دوزینگ طبق گایدلاین ۲۰۲۳ GINA: الف-نبولایزر: -کودکان ۵ سال و کمتر: دوز "پایین": ۵۰۰mcg/day -کودکان ۱۱-۶ سال: دوز "پایین": ۲۵۰-۵۰۰mcg/day	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					دوز "متوسط": $500-1000 \text{ mcg/day}$ دوز "بالا": 1000 mcg/day ب-اینهالر: --کودکان ۱۱-۶ سال: دوز "پایین": $100-200 \text{ mcg/day}$ دوز "متوسط": $200-400 \text{ mcg/day}$ دوز "بالا": 400 mcg/day --کودکان ۱۲ سال و بالاتر: دوز "پایین": $200-400 \text{ mcg/day}$ دوز "متوسط": $400-800 \text{ mcg/day}$ دوز "بالا": 800 mcg/day • عود خفیف و تشدید آسم:	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					در کودکان بزرگتر از ۱۲ سال و نوجوانان با آسم خفیف تا متوسط که تا کنون حملات تشدید تهدید کننده حیات را تجربه نکرده اند و مهارت خوبی در کنترل آسم خود دارند پیشنهاد می شود که به محض مشاهده عود خفیف بیماری، به صورت موقت دوز کورتیکواستروئید استنشاقی آنها ۴ برابر شود، تا شدت حملات تشدید آسم در آنها تخفیف یابد. بعد از پایدار شدن علائم یا حداکثر دریافت ۱۴ روز از دوز چهار برابر شده (هر کدام زودتر رخ دهد) درمان به دوز اولیه خود باز می گردد.	

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

• عوامل پایش:

- ✓ FEV1¹
- ✓ Peak flow
- ✓ تست های عملکرد ریوی
- ✓ تراکم استخوان
- ✓ معیارهای رشد در کودکان و نوجوانان
- ✓ بررسی سرکوب محور هیپوتالاموس-هیپوفیز-آدرنال و نارسایی آدرنال
- ✓ گرانولوماتوز ائوزینوفیلی همراه با پلی آنژیت
- ✓ نارسایی کبدی
- ✓ علائم کاندیدیا یازیس دهانی
- ✓ علائم آسم
- ✓ گلوکوم یا کاتاراکت
- ✓ بررسی سابقه حساسیت بیمار
- ✓ نقص ایمنی و وجود عفونت

• توصیه ها :

- نکات احتیاطی در رابطه با بیماری ها و عوارض جانبی دارو:
- ✓ کورتیکواستروئید های استنشاقی می توانند باعث کاهش سرعت رشد در کودکان شوند، لذا میزان دوز و دوره مصرف بسیار حائز اهمیت است و باید به حداقل دوز موثر کاهش یابد.
- ✓ در استفاده از برونکودیلاتور های استنشاقی ممکن است برونکواسپاسم پارادوکسیکال رخ دهد که در این مواقع تشخیص افتراقی این عارضه با کافی بودن یا نبودن پاسخ به درمان، باید مد نظر قرار گیرد. در صورت تایید عارضه برونکواسپاسم پارادوکسیکال، درمان فوراً قطع شود و درمان جایگزین در نظر گرفته شود.
- ✓ مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید ها می تواند باعث افزایش احتمال بروز عفونت های ثانویه، پوشاندن عفونت های حاد (از جمله عفونت های قارچی) و تشدید یا افزایش طول دوره عفونت های ویروسی یا کاهش پاسخ به واکسن ها شود.

¹ Forced Expiratory Volume

- ✓ در مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید ها به دلیل سرکوب سیستم ایمنی، باید از نزدیک شدن به افراد مبتلا به آبله مرغان و سرخک اجتناب شود. در صورت تماس فرد با مبتلایان، پروفیلاکسی با ایمونوگلوبولین واریسلا زوستر و ایمونوگلوبولین سرخک به ترتیب، صورت گیرد و اگر بیماری آبله مرغان ایجاد شد، از داروی ضد ویروس مناسب برای درمان استفاده شود.
 - ✓ از مصرف کورتیکواستروئید ها در عفونت های سیستمیک باکتریایی، ویروسی، قارچی و انگلی درمان نشده و همچنین در هرپس چشمی و سل ریوی نهفته یا فعال باید اجتناب شود.
 - ✓ هایپرکورتیزولیسم و یا سرکوب محور هیپوتالاموس-هیپوفیز-آدرنال می تواند در کودکان و افراد دریافت کننده دوز بالای کورتیکواستروئید (بیشتر از ۲۰ میلی گرم پردنیزون یا معادل آن در روز) و درمان های طولانی مدت رخ دهد.
 - ✓ باید از قطع ناگهانی کورتیکواستروئید ها اجتناب ورزید و در صورت تغییر آنها از فرم سیستمیک به استنشاقی یا فرم سیستمیک ضعیف تر به دلیل ناکارآمدی احتمالی آدرنال یا محرومیت از استروئید (مانند افزایش علائم حساسیتی) پایش و احتیاط کرد.
- این موارد پایش شود: اثر بخشی دارو در کاهش انقباض برونش ها در آسم، عملکرد کلیه در بیماران سالمند، اثرات سیستمیک کورتیکواستروئید یا پاسخ ناکافی آدرنال، خطر کاهش مواد معدنی استخوان ها، تجمع بودزوناید در بیماران با بیماری کبدی، کاندیدیازیس موضعی دهان و حلق (دوره ای).

• منابع:

- 1-GINA, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2023 update.
- 2- NIH Asthma Guidelines
- 3- Uptodate, Budesonide (oral inhalation): Drug information