

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:** OLFOSONIDE® 100 mcg/dose ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Budesonide (Βουδεσονίδη)
Έκδοχα: Cellulose microcrystalline & carmelose sodium, dextrose (glucose) anhydrous, polysorbate 80, edetate disodium, potassium sorbate, water purified.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml περιέχει 2 mg budesonide.
- 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:** Γυάλινο φιαλίδιο, χρώματος καραμελέ, που περιέχει 10 ml άχρωμο εναιώρημα και φέρει δοσιμετρική αντλία με πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 δόσεις.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Κορτικοστεροειδές – Αντιαλλεργικό.
- 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** NOVIS PHARMACEUTICAL S.A.
Τερψιχόρης 2, 145 64 Κηφισιά Αττικής
Τηλ.: 210 2831500
- 1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής:** GALENICA A.E., Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το OLFOSONIDE® ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Το OLFOSONIDE® μειώνει και προλαβαίνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.

2.2 Ενδείξεις: Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά (6 ετών και άνω) και της χρόνιας μη αλλεργικής ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες. Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ρινικής απόφραξης, που σχετίζεται με ρινικούς πολύποδες στους ενήλικες.

2.3 Αντενδείξεις: Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας αν είχατε ποτέ κάποια ασυνήθιστη αντίδραση υπερευαισθησίας στη βουδεσονίδη ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή σε άλλα φάρμακα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για την κατάσταση από την οποία πάσχετε. Μη το χρησιμοποιείτε για άλλα προβλήματα, εκτός εάν σας το έχει συμβουλευσει ο γιατρός. Ποτέ μη δανείτε το δικό σας φάρμακο σε κάποιον άλλο. Υπέρμετρη δοσολογία – ή μακροχρόνια θεραπεία – με γλυκοκορτικοστεροειδή, μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συμπτωμάτων ή σημείων υπερκορτιζοναιμίας, καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθάλαμος- υπόφυση-επινεφρίδια (ΥΥΕ) και /ή καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά. Οι θεράποντες ιατροί θα παρακολουθούν στενά τον ρυθμό ανάπτυξης των παιδιών που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή από οποιαδήποτε οδό χορήγησης, για μεγάλο χρονικό διάστημα και θα σταθμίζουν τα οφέλη της θεραπείας ως προς την πιθανότητα καθυστέρησης

της ανάπτυξης. Η μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει την απέκκριση των κορτικοστεροειδών. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα από το ήπαρ. Ιδιαίτερη προσοχή μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς με πνευμονική φυματίωση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με ρινικές λοιμώξεις, μυκητιασικής ή ιογενούς αιτιολογίας, και βακτηριακή ιγμορίτιδα, οι οποίες πρέπει να θεραπεύονται εκ παραλλήλου καταλλήλως. Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή. Για παράδειγμα νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά μπορεί να έχουν σοβαρότερη πορεία σε παιδιά υπό ανοσοκαταστολή με γλυκοκορτικοστεροειδή. Στα παιδιά αυτά ή σε ενήλικους που δεν έχουν ανοσία σε αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει να αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους. Σε περίπτωση που εκτεθούν σε μόλυνση, ενημερώστε το γιατρό. Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζονται οι ασθενείς εκείνοι οι οποίοι μετατάσσονται από τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοειδή σε OLFOSONIDE® ρινικό εκνέφωμα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δόσολογίας από τη μύτη και το στόμα, ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ιδίως στα παιδιά. Στη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής θα πρέπει να ελέγχεται ο ρινικός βλεννογόνος, κάθε 6 μήνες. Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοστεροειδή: Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και τον χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και την συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την έξαρση ή ύφεση της νόσου, την εξατομικευμένη ανταπόκριση του ασθενή και την έκθεση σε συγκινησιακά ή φυσικά stress (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί, κ.λ.π.).

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες. Η δόσολογία εξατομικεύεται.

2.4.3/4 Κύηση – Γαλουχία: Το OLFOSONIDE® ρινικό εκνέφωμα μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβryo. Το OLFOSONIDE® ρινικό εκνέφωμα μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το φάρμακο θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

2.4.5 Παιδιά: Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγούμενων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά. Διαβάστε προσεκτικά το κεφάλαιο της δόσολογίας για τα παιδιά.

2.4.6 Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το OLFOSONIDE® δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν υπάρχουν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες: Πριν χρησιμοποιήσετε το OLFOSONIDE® πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ιδιαίτερα αν λαμβάνετε φάρμακα για μυκητιάσεις (κετοκοναζόλη), ακόμα και φάρμακα που πιθανόν προμηθευτήκατε χωρίς συνταγή.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή: Απαιτείται προσοχή στην συγχορήγηση με φαινοτοϊνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος.

2.6 Δόσολογία: Η δόσολογία εξατομικεύεται. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Πριν χρησιμοποιήσετε το OLFOSONIDE® για πρώτη φορά, θα πρέπει να

διαβάσετε τις “Οδηγίες Χρήσης” και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά.

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

Ενήλικοι, ηλικιωμένοι και παιδιά 6 ετών και άνω: Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 200 – 400 mcg συνολικά ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως το πρωί ή να καταναμεηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ:

200 mcg (2 ψεκασμοί x 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί

ή

100 mcg (1 ψεκασμός x 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι δύο φορές ημερησίως, το πρωί και το βράδυ.

Να μη χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών για αυτή την ένδειξη, για το λόγο αυτό να μη χορηγείται σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της χρόνιας μη αλλεργικής ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι αυτή που αναφέρεται πιο πάνω. Δεν ενδείκνυται για την ένδειξη αυτή σε παιδιά, διότι σε κλινικές μελέτες δεν συμπεριελήφθη ικανός αριθμός παιδιών.

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ρινικής απόφραξης, που σχετίζεται με ρινικούς πολύποδες στους ενήλικες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mcg δύο φορές την ημέρα (1 ψεκασμός x 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ για διάστημα μέχρι 3 μήνες.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά για αυτή την ένδειξη, για το λόγο αυτό χορηγείται μόνο στους ενήλικες.

Σημείωση : Με την έναρξη της χρήσης OLFOSONIDE® ρινικό εκνέφωμα δεν έχετε άμεση εξάλειψη των συμπτωμάτων. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανιστεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού κλινικού αποτελέσματος, η δόση συντήρησης θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Εάν πάσχετε από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, προσπαθήστε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με OLFOSONIDE® μερικές μέρες πριν απ’ την έναρξη της αλλεργίας. Το OLFOSONIDE® ρινικό εκνέφωμα δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια. Αν νοιώθετε ενόχληση στα μάτια σας, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο για την ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων. Τα παιδιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, για να εξασφαλιστεί ότι η δόση χορηγείται σωστά και ότι η δοσολογία είναι σύμφωνη με την συνταγή που χορήγησε ο γιατρός.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου μια μόνο φορά δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις. Αν χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου για μεγάλο χρονικό διάστημα (μήνες) είναι πιθανό να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ.: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιαστεί και επιμείνει:

Συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες: ερεθισμός της μύτης, ρινορραγία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως δερματικό εξάνθημα κ.α. Σε αυτήν την περίπτωση ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. *Πολύ σπάνιες*

ανεπιθύμητες ενέργειες: Εξελκώσεις, μυκητίαση και ατροφία του βλενογόννου της μύτης.

Τοπικά συμπτώματα όπως νυγμοί, ξηρότητα και πταρμοί αμέσως μετά την χρήση του προϊόντος μπορεί να εμφανισθούν. Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, ενόσω χρησιμοποιείτε το OLFOSONIDE® ρινικό

εκνέφωμα.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή: Η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του ρινικού εκνεφώματος δεν είναι ανάγκη να προσπαθήσετε να την αναπληρώσετε. Απλώς πάρτε την επόμενη δόση, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Μετά τη χρήση του φαρμάκου, να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη θέση του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να μη μπαίνει σε κατάψυξη.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 9-9-2002

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή.

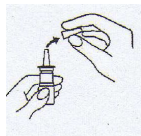
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Πριν από τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος Olfosonide για πρώτη φορά ανακινήστε το φιαλίδιο και ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές) έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων. Σε περίπτωση που το φάρμακο δε χρησιμοποιείται καθημερινά, θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε μια μόνο φορά στον αέρα, έτσι ώστε να

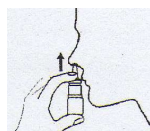
«φορτωθεί» και πάλι η συσκευή.



Φυσηξτε τη μύτη σας.
Ανακινήστε το φιαλίδιο.



Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.

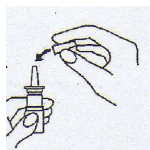


Κρατήστε το φιαλίδιο κατακόρυφα.

Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας.

Ψεκάστε τη συνιστώμενη δόση του φαρμάκου.

Χορηγήστε τη συνισώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι,
κατά τον ίδιο τρόπο.



Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι.

Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες σας έχει συστήσει ο γιατρός.