

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

1.1. Όνομασία :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose & 100mcg/Dose

1.2. Σύνθεση : **Δραστική Ουσία :** Budesonide.
Έκδοχα : Cellulose microcrystalline, carmellose sodium, glucose anhydrous, polysorbate 80, edetate disodium, potassium sorbate, hydrochloric acid, water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose: Κάθε ψεκασμός περιέχει 50mcg budesonide.

RHINOSIDE Nasal Spray 100mcg/Dose: Κάθε ψεκασμός περιέχει 100mcg budesonide.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose & 100mcg/Dose:

Το ρινικό εκνέφωμα είναι ένα θολό, λευκό υδατικό εναιώρημα και περιέχεται σε γυάλινα, καραμελέ, διαφανή φιαλίδια των 10ml (περίπου 200 δόσεις) με πλαστική συσκευή ψεκασμού και ρινικό ρύγχος.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Κορτικοστεροειδές – Αντιαλλεργικό.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : BIOMEDICA-CHEMICA A.E.
(Γεωργίου Λύρα 25, Πάροδος Αγ. Φανουρίου
145 64 Κάτω Κηφισιά
Τηλέφωνα: 210 6200704-5
Fax: 210 6200706)

1.8. Παρασκευαστής: HELP ABEE
(Πεδινή Ιωαννίνων – Ιωάννινα)

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

2.1. Γενικές Πληροφορίες :

Το Budesonide ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Το Budesonide 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 το 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. Προφυλάξεις - 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 συμβουλεύσει 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 ΥΥΕ (υποθάλαμος- υπόφυση- επινεφρίδια) 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 τον 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 γλυκοκορτικοειδή. Στα παιδιά

αυτά ή σε ενήλικους που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' 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 συστηματικά χορηγούμενα κορτικοειδή σε RHINOSIDE ρινικό εκνέφωμα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από το στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δοσολογίας 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 βλεννογόνας, κάθε 6 μήνες.

Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή: 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 χορήγησης 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 δοσολογία εξατομικεύεται.

2.4.3./4. Κύηση και Γαλουχία :

Το RHINOSIDE 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 έμβρυο.

Το RHINOSIDE 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 δοσολογίας για τα παιδιά.

2.4.6. Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων “

Το RHINOSIDE δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιέχόμενα έκδοχα :

Δεν υπάρχουν.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Πριν χρησιμοποιήσετε το RHINOSIDE πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ιδιαίτερα αν λαμβάνετε φάρμακα για μυκητιάσεις (κετοконаζόλη), ακόμα και φάρμακα που πιθανόν προμηθευτήκατε χωρίς συνταγή.

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

2.6. Δοσολογία :

Η δοσολογία εξατομικεύεται. Ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Πριν χρησιμοποιήσετε το RHINOSIDE 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 200–400mcg συνολικά ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως το πρωί ή να κατανεμηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ:

200mcg (4 ψεκασμοί x 50mcg ή 2 ψεκασμοί x 100mcg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί ή 100 mcg (2 ψεκασμοί x 50mcg 1 ψεκασμός x 100mcg) 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, δια τούτο να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

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

Δοσολογία ως ανωτέρω αναφέρεται. Δεν ενδείκνυται για την ένδειξη αυτή σε παιδιά, διότι στις κλινικές μελέτες δεν συμπεριελήφθη ικανός αριθμός παιδιών.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 200mcg δύο φορές την ημέρα (2 ψεκασμοί x 50mcg ή 1 ψεκασμός x 100mcg 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, δια τούτο χορηγείται μόνο σε ενήλικες.

Σημείωση: Με την έναρξη της χρήσης RHINOSIDE 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 ξεκινάτε τη θεραπεία με RHINOSIDE μερικές μέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Το RHINOSIDE 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.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 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 επιμένει:

Συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες: ερεθισμός της μύτης, ρινορραγία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες : Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως δερματικό εξάνθημα κ.α. Σε αυτή την περίπτωση ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες :

Εξελκώσεις, μυκητίαση και ατροφία του βλεννογόνου 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 RHINOSIDE 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 σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση :

Αν ξεχάσατε να πάρετε κάποια 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 χρησιμοποιείται 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 καφέ προστατευτικό καπάκι στη θέση του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Να μη μπαίνει στην κατάψυξη.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου : 09/2002.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός 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 τον 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 ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην 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 μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης :

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.