

Budenite

BUDESONIDE

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** BUDENITE
Μορφή: NASAL SPRAY SUSPENSION
Περιεκτικότητα: 100 mcg/DOSE
- 1.2. **ΣΥΝΘΕΣΗ**
Δραστική ουσία: Budesonide
Έκδοχα: Cellulose microcrystalline & Carmellose sodium, Glycose anhydrous, Polysorbate 80, Edetate disodium, Potassium sorbate, Water purified
- 1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων.
- 1.4. **ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**
100 mcg/dose
Κάθε ml περιέχει 2mg budesonide.
- 1.5. **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
Κουτί από χαρτόνι περιέχει γυάλινο φιαλίδιο των 10ml (περίπου 200 δόσεων) με πλαστική συσκευή μηχανικού ψεκασμού και ρινικό ρύγχος. Το φιαλίδιο συνοδεύεται από οδηγία χρήσης.
- 1.6. **ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ**
Κορτικοστεροειδές - Αντιαλλεργικό
- 1.7. **ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
AURORA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ
Έβρου 4 και Μεσσηνίας 2, 153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ – ΑΤΤΙΚΗΣ
- 1.8. **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**
ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε
60^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, ΣΧΗΜΑΤΑΡΙ ΒΟΙΩΤΙΑΣ

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

- 2.1. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
Το BUDENITE ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Η βουδεσονίδη μειώνει και προλαβαίνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.
- 2.2. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργική 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. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
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. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- 2.4.1. **ΓΕΝΙΚΑ**
Το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για την κατάσταση από την οποία πάσχετε. Μην 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 το 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 στο 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 έκθεση 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 στο BUDENITE 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 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, την συχνότητα και το χρόνο χορήγησης του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζώης του στους ιστούς και τη 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 κλπ).

2.4.2. ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες. Η δόσολογία εξατομικεύεται.

2.4.3/4 ΚΥΗΣΗ - ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Το BUDENITE 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 BUDENITE 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 το γιατρό σας, όσο το δυνατόν ταχύτερα.

2.4.5 ΠΑΙΔΙΑ

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

2.4.6. ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Το BUDENITE ρινικό εκνέφωμα δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΚΔΟΧΑ

Δεν υπάρχουν.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε το BUDENITE ρινικό εκνέφωμα πρέπει να έχετε ενημερώσει το 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 στη συγχορήγηση με φαινοτοϊνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος.

2.6. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η δόσολογία εξατομικεύεται. Ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το BUDENITE ρινικό εκνέφωμα 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 καταναμηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ:

200 mcg (4 ψεκασμοί x 50 mcg ή 2 ψεκασμοί x 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί

ή

100 mcg (2 ψεκασμοί x 50 mcg ή 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, δια τούτο να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα των 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 200 mcg δύο φορές την ημέρα (δύο ψεκάσμοι x 50 mcg ή 1 ψεκάσμος 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, δια τούτο χορηγείται μόνο στους ενήλικες.

Σημείωση:

Με την έναρξη της χρήσης BUDENITE 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 το BUDENITE ρινικό εκνέφωμα μερικές μέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Το BUDENITE 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 τη συνταγή που χορήγησε ο γιατρός.

2.7. ΥΠΕΡΑΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου μία μόνο φορά δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς δράσεις. 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 το γιατρό σας.

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

2.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Ενημερώστε οπωσδήποτε το 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 το γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: εξελκώσεις, μυκητίαση και ατροφία του βλεννογόνου της μύτης

Τοπικά συμπτώματα, όπως νυγμοί, ξηρότητα και παρμοί αμέσως μετά τη χρήση του προϊόντος μπορεί να εμφανισθούν.

Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, ενόσω χρησιμοποιείτε το BUDENITE ρινικό εκνέφωμα.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία 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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση του φαρμάκου να επανατοποθετείτε το καφέ προστατευτικό καπάκι στη θέση του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C. Να μη μπαίνει σε κατάψυξη.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

09/09/2002

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 συμβουλευθεί το γιατρό 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 ασφάλεια 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.

????????? ??????????: AURORA PHARMACEUTICALS ? . ?E.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πια ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μπουλόνια μακριά από τα παιδιά.

4.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

