

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

## ABELITAN

Budesonide, M.D.NAS.SPR., 100mcg/dose

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1. Εμπορική ονομασία:

ABELITAN

#### 1.2. Σύθεση:

**Δραστική ουσία:** Budesonide (βουδεσονίδη).

#### 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων.

#### 1.4. Περιεκτικότητα:

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 2mg budesonide.

#### 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία:

Γυάλινο καραμελόχρουν φιαλίδιο που περιέχει 10ml εναιωρήματος, στο οποίο εφαρμόζεται αντλία ψεκασμού σταθερών δόσεων, 100mcg/δόση. Κάθε φιαλίδιο δίνει 200 δόσεις.

#### 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιαλλεργικό, κορτικοστεροειδές για ρινική χρήση.

#### 1.7. Δικαιούχος προϊόντος:

LANCERONA HOLDINGS LIMITED, CYPRUS.

#### 1.8. Παρασκευαστής – Συσκευαστής:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

#### 1.9. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43-45, 18545 Πειραιάς, τηλ. 210 4284211.

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

#### 7.10. Γενικές πληροφορίες:

Το ABELITAN ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Η BUDESONIDE μειώνει και προλαβαίνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.

#### 7.11. Ενδείξεις:

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχικής 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 μόνο σε ενήλικες.

#### 7.12. Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε 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.

#### 7.13. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

##### 7.13.1. Γενικά:

Το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για την κατάσταση από την οποία πάσχετε. Μην το χρησιμοποιείτε για άλλα προβλήματα, εκτός εάν σας το έχει συμβουλευσει ο γιατρός. Ποτέ μη δανείζετε 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 ανάπτυξης στα παιδιά.

Οι θεράποντες γιατροί 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 υπατική 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 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 συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή σε BUDESONIDE 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 δε συνίσταται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοστεροειδή:

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοστεροειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα ΥΓΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησης του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής 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.).

#### **7.13.2. Ηλικιωμένοι:**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες. Η δόσολογία εξατομικεύεται.

#### **2.4.3.Κύηση - Γαλουχία:**

Το ABELITAN 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 ABELITAN 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.

#### **2.4.4.Παιδιά:**

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

#### **2.4.5. Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το ABELITAN δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.4.6.Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Δεν υπάρχουν.

#### **7.14.Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν χρησιμοποιήσετε το ABELITAN 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 προμηθευθήκατε χωρίς συνταγή.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοστεροειδή:

Απαιτείται προσοχή στη συγχορήγηση με φαινοτοΐνη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, με στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος.

#### **7.15.Δόσολογία:**

Η δόσολογία εξατομικεύεται. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Πριν χρησιμοποιήσετε το ABELITAN για πρώτη φορά, θα πρέπει να διαβάσετε τις 'οδηγίες χρήσης' και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά.

#### **Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχικής 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 κατανεμηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ.

(Ένας ψεκασμός x 100 mcg σε κάθε ρουθούνι το πρωί ή ένας ψεκασμός x 100 mcg σε κάθε ρουθούνι 2 φορές ημερησίως το πρωί και το βράδυ).

Να μη χορηγείται περισσότερο από 2 φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά μικρότερη 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 δε συμπεριελήφθη ικανός αριθμός παιδιών.

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

**Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mcg 2 φορές την ημέρα (1 ψεκάσμος x 100 mcg) σε κάθε ρουθούνη 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 ABELITAN ρινικό εκνέφωμα δεν έχετε άμεση εξάλειψη των συμπτωμάτων. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές μέρες (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 εποχική αλλεργική ρινίτιδα, προσπαθήστε να ξεκινάτε τη θεραπεία με ABELITAN μερικές μέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Το ABELITAN ρινικό εκνέφωμα δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια. Ανιώθετε 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.

### **7.16.Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:**

Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου μια μόνο φορά δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις. Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου για μεγάλο χρονικό διάστημα (μήνες) είναι πιθανό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας..

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777**

### **7.17.Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

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 πταρμοί αμέσως μετά τη χρήση του προϊόντος μπορεί να εμφανιστούν. Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, αν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, ενόσω χρησιμοποιείται το ρινικό εκνέφωμα ABELITAN.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοστεροειδή:

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

### **7.18.Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση του ρινικού εκνεφώματος, δεν είναι ανάγκη να προσπαθήσετε να την αναπληρώσετε. Απλώς πάρετε την επόμενη δόση, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

### **7.19.Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

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

### **7.20.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Μετά τη χρήση του φαρμάκου, τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι του ρύγχους στη θέση του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C.

### **7.21.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

09/2010

### 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 εμφανισθεί 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 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.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

### 5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Πριν από τη χρήση του ABELITAN για πρώτη φορά, ανακινήστε το φιαλίδιο και μετά ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές), έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων.

Σε επόμενες χρήσεις και σε περίπτωση που το φάρμακο δε χρησιμοποιείται καθημερινά, θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε για μια μόνο φορά στον αέρα, έτσι ώστε να 'φορτωθεί' ξανά η συσκευή.

1. Φυσήξτε τη μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι του ρύγχους.
2. Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας. Ψεκάστε τη συνιστώμενη δόση του φαρμάκου. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι κατά τον ίδιο τρόπο.
3. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι. Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες έχει συστήσει ο γιατρός. Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενηλίκου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

#### **Καθαρισμός**

Καθαρίζετε τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι ώστε να εμφανιστεί το ρινικό ρύγχος. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό. Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.