

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ BUDESONAL

Budesonide, Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (σταθερών δόσεων) 50 mcg/dose

- 1. Προσδιορισμός του Φαρμακευτικού Προϊόντος**
- 1.1. Ονομασία:** BUDESONAL
- 1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Budesonide. **Έκδοχα:** Cellulose microcrystalline, Carmellose sodium, Dextrose anhydrous, Polysorbate 80, Edetate disodium, Potassium sorbate, Hydrochloric acid diluted, Water purified.
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων.
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δόση περιέχει 50 mcg βουδεσονίδης.
- 1.5. Περιγραφή – Συσκευασία:** Το εναιώρημα περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο χωρητικότητας 10 ml. Το φιαλίδιο είναι εφοδιασμένο με πλαστική συσκευή μηχανικού ψεκασμού με ρινικό ρύγχος.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Κορτικοστεροειδές – αντιαλλεργικό.
- 1.7. Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8. Παρασκευαστής:** RAFARM AEBE.

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

- 2.1. Γενικές Πληροφορίες:** Το BUDESONAL ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Το BUDESONAL μειώνει και προλαβαίνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.
- 2.2. 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 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. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1. Γενικά:** Το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για την κατάσταση από την οποία πάσχετε. Μην το χρησιμοποιείτε για άλλα προβλήματα, εκτός εάν σας το έχει συμβουλευτεί ο γιατρός.

Ποτέ μη δανείτε το δικό σας φάρμακο σε κάποιον άλλον.

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 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 BUDESONAL 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 βλεννογόνας, κάθε 6 μήνες.

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

**Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοστεροειδή:** Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοστεροειδών 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 το χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ωρου, 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 ασθενούς και την έκθεση σε συγκινησιακά ή φυσικά stress (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί κλπ).

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

**2.4.3/4 Κύηση – Γαλουχία:** Το BUDESONAL 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 BUDESONAL 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. **Παιδιά:** Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγούμενων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά. Διαβάσετε προσεκτικά το κεφάλαιο της δοσολογίας για τα παιδιά.

2.4.6. **Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το BUDESONAL 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 ή ουσίες:** Πριν χρησιμοποιήσετε το BUDESONAL 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 κορτικοστεροειδή:** Απαιτείται προσοχή στη συγχορήγηση με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος.

**2.6. Δοσολογία:** Η δοσολογία εξατομικεύεται. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το BUDESONAL 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:**

**Ενήλικες, 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 καταμεμηθεί σε δύο δόσεις, πρωί και βράδυ:

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

100 mcg (2 ψεκασμοί x 50mcg ή 1 ψεκασμός x 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα, 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 μην 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 200 mcg δύο φορές την ημέρα (2 ψεκασμοί x 50mcg ή 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, δια

τούτο χορηγείται μόνο στους ενήλικες.

**Σημείωση:** Με την έναρξη της χρήσης του ρινικού εκνεφώματος BUDESONAL, 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 BUDESONAL μερικές ημέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Το ρινικό εκνέφωμα BUDESONAL 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. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου μία 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 το γιατρό σας.

**Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-7793777.**

**2.8. 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.ά. Σε αυτήν 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 εμφανισθούν.

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

**Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοστεροειδή:** 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 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.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 διάφανο προστατευτικό καπάκι στη θέση του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C. Να μην μπαίνει σε κατάψυξη.

**2.12.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:** Εγκύκλιος ΕΟΦ 31390/9-9-2002.

### **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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό 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 μπορούν 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.

**4.4.5.1.Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:** Πριν από τη χρήση του BUDESONAL 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 δεν χρησιμοποιείται καθημερινά, θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε για μία 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.