

Budesonide/Target®

Budesonide

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **Όνομασία:** Budesonide/Target®

1.2. **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Budesonide.

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Carmellose sodium, Dextrose anhydrous, Polysorbate 80, Disodium edetate, Potassium sorbate, Hydrochloric acid, Water purified.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σταθερών δόσεων.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε ψεκασμός παρέχει 100 mcg budesonide. Κάθε ml περιέχει 2 mg βουδεσονίδη.

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 10 ml εφοδιασμένο με δοσιμετρική αντλία σταθερών δόσεων και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Κορτικοστεροειδές - Αντιαλλεργικό (ATC: R01AD05).

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

TARGET PHARMA, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. **Παρασκευαστής:** Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

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

2.1. **Γενικές πληροφορίες:**

Το Budesonide/Target® ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Το Budesonide/Target® μειώνει και προλαμβάνει 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 ασθενείς, 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.

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 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 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 από ότι τα υγιή. Για παράδειγμα, νοσήματα όπως η ανεμευλογιά ή η ιλαρά μπορεί να έχουν σοβαρότερη πορεία σε παιδιά υπό ανοσοκαταστολή με γλυκοκορτικοειδή. 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 ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target®. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από του 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 βλεννογόνος κάθε 6 μήνες.

Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δε 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 το χρόνο χορήγησής 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 ασθενούς 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. Κύηση:

Το ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target® 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.

Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το φάρμακο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, όσο το δυνατόν ταχύτερα.

2.4.4. Γαλουχία:

Το ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target® 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.

2.4.5. 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 Budesonide/Target® 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 Budesonide/Target® 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 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. Ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Budesonide/Target® 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 αυτήν την ένδειξη, δια τούτο να μη χορηγείται σε αυτήν 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 (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 αυτήν την ένδειξη, δια τούτο χορηγείται μόνο στους ενήλικες.

Σημείωση:

Με την έναρξη της χρήσης του ρινικού εκνεφώματος Budesonide/Target® δεν έχετε άμεση εξάλειψη των συμπτωμάτων. Μπορεί να χρειασθεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανισθεί 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 Budesonide/Target® μερικές ημέρες πριν από την έναρξη της αλλεργίας.

Το ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target® δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια. Αν νιώθετε 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 εξασφαλισθεί ότι η δόση χορηγείται σωστά και ότι η δοσολογία είναι σύμφωνη με τη συνταγή που χορήγησε ο γιατρός.

2.6. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα φαρμάκου μία μόνο φορά, δεν πρόκειται να παρουσιασθούν 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 συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 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 παρουσιασθεί 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 εμφανισθούν.

Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιασθεί, ενόσω χρησιμοποιείτε το ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target®.

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 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 προστατευτικό καπάκι στη θέση του. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C. Να μη μπαίνει σε κατάψυξη.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 28 Μαρτίου 2011 (Εγκύκλιος ΕΟΦ 31390/09-09-2002).

0100090000037800000002001c0000000000400000003010800050000000b0200
000000050000000c02200b6510040000002e0118001c000000fb02100007000000
0000bc02000000a10102022253797374656d000b65100000f8f10000985c110004e
e8339e0c4640b0c020000040000002d0100001c000000fb029cff00000000000090
01000000a10440001254696d6573204e657720526f6d616e000000000000000000
000000000000000040000002d010100040000000201010005000000090200000
0020d000000320a5a00000001000400000000006810220b205a2d00040000002d
010000030000000000

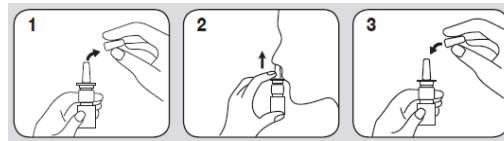
4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του Budesonide/Target® και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target® μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενήλικου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα Budesonide/Target® 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 μία μόνο φορά στον αέρα, έτσι ώστε να «φορτωθεί» ξανά η αντλία.



1. Φυσήξτε τη μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι του ρύγχους.
2. Κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση, εισάγετε 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 σας έχει συστήσει ο γιατρός.

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