

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,125 mg/ml,

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,25 mg/ml,

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,5 mg/ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε ml περιέχει 0,125 mg, 0,25 mg ή 0,5 mg βουδεσονίδης.

Κάθε φιαλίδιο μιας δόσης περιέχει 2 ml δηλ. 0,25 mg ή 0,5 mg ή 1 mg βουδεσονίδης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ενδείκνυται σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα, που χρειάζονται θεραπεία συντήρησης με γλυκοκορτικοστεροειδή για τον έλεγχο της υποκείμενης φλεγμονής των αεραγωγών, και οι οποίοι δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν άλλες εισπνεόμενες μορφές στεροειδών προϊόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία του Pulmicort εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή εξατομικεύεται και θα πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης από τη στιγμή που επιτυγχάνεται έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος.

Όταν αρχίζει η αγωγή με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοειδή, στη διάρκεια περιόδων σοβαρού άσθματος και κατά την μείωση ή τη διακοπή αγωγής με από του στόματος γλυκοκορτικοειδή, η δόση θα πρέπει να είναι:

- Παιδιά: 0,25 - 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.

- Ενήλικες: Συνήθως 0,5 - 1 mg δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω.

Η δόση συντήρησης επίσης εξατομικεύεται. Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα, η δόση συντήρησης θα πρέπει σταδιακά να μειώνεται μέχρι να φθάσει τη μικρότερη αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Πίνακας δόσεων			
Δόση σε mg	Όγκος του εναιωρήματος Pulmicort για εισπνοή με εκνεφωτή		
	0,125 mg/mL	0,25 mg/mL	0, 5 mg/mL
0,25	2 mL	1 mL*	-
0,5	-	2 mL	1mL
0,75	6 mL	3 mL	-
1	-	4mL	2 mL
1,5	-	6 mL	3 mL
2	-	-	4 mL

Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται αυξημένο θεραπευτικό αποτέλεσμα, συστήνεται η χορήγηση αυξημένης δόσης εναιωρήματος Pulmicort για εισπνοή με εκνεφωτή λόγω του χαμηλότερου κινδύνου συστηματικών επιδράσεων σε σύγκριση με τη συνδυασμένη αγωγή με από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή.

Κατανομή της δόσης και δυνατότητα ανάμιξης

Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, χρωμογλυκικού νατρίου ή ιπρατροπίου.

Η δόση του πλαστικού φιαλιδίου μπορεί να επιμεριστεί έτσι ώστε να επιτευχθεί προσαρμογή της δόσης. Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο (Pulmicort 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml μόνο). Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml, αδειάστε το περιεχόμενο μέχρις ότου η επιφάνεια του υγρού φθάσει στην ενδεικτική γραμμή.

Έναρξη της δράσης

Μετά από χορήγηση Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να βελτιωθεί μέσα σε 3 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας. Εν τούτοις, το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να

Εγκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

επιτευχθεί σε 2 με 4 ή περισσότερες εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ασθενείς μη εξαρτημένοι από per os χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Μετά από μία εφάπαξ δόση επιτυγχάνεται βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας μέσα σε λίγες ώρες. Ωστόσο, μετά από τη θεραπευτική χρήση από του στόματος εισπνεόμενης βουδεσονίδης μπορεί να περάσουν μερικές εβδομάδες μέχρις ότου επιτευχθεί το πλήρες αποτέλεσμα. Σε ασθενείς με υπερέκκριση βλέννας στους βρόγχους μπορεί αρχικά να χορηγηθεί ένα βραχυχρόνιο (περίπου 2 εβδομάδων) πρόσθετο σχήμα κορτικοστεροειδών από το στόμα.

Ασθενείς εξαρτημένοι από κορτικοστεροειδή per os :

Όταν αρχίζει η μετάταξη από τα per os στεροειδή στο Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε σχετικά σταθερή φάση. Χορηγείται υψηλή δόση Pulmicort εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή σε συνδυασμό με τα προηγουμένως χορηγούμενα από το στόμα στεροειδή για 10 ημέρες περίπου. Μετά από αυτό το διάστημα η δόση του από του στόματος στεροειδούς μειώνεται σταδιακά (π.χ. κατά 2,5 mg πρεδνιζολόνης ή ισοδυνάμου της κάθε μήνα) μέχρι τη χαμηλότερη δυνατή. Συνιστάται να γίνεται μετάταξη με αργό ρυθμό. Σε πολλές περιπτώσεις είναι δυνατή η πλήρης αντικατάσταση του από του στόματος στεροειδούς με το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών π.χ πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, ατονία και κατάθλιψη, ανεξάρτητα από τη συντήρηση ή ακόμη και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να προτρέπονται να συνεχίσουν τη θεραπεία με Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή αρκεί να ελέγχονται τα κλινικά σημεία που σχετίζονται με την επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Αν υπάρξει ένδειξη επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα πρέπει να γίνει σταδιακή αύξηση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών και στη συνέχεια να ακολουθήσει η διακοπή τους με πιο αργό ρυθμό. Στους υπό μετάταξη ασθενείς, κατά τη διάρκεια περιόδων σωματικής

καταπόνησης ή μιας σοβαρής ασθματικής κρίσης, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί συμπληρωματική θεραπεία με κάποιο από του στόματος χορηγούμενο κορτικοειδές.

Σημείωση:

Το φάρμακο από το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή κατανέμεται στους πνεύμονες καθώς ο ασθενής εισπνέει και γι'αυτό το λόγο είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του εκνεφωτή. Όταν συνταγογραφείται το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε μικρά παιδιά είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες για τον σωστό τρόπο χρήσης του Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χορηγείται με εκνεφωτή αερίου εφοδιασμένο με επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου. Ο εκνεφωτής πρέπει να συνδέεται με συμπιεστή αέρος. Ο χρόνος εκνέφωσης και η απόδοση του φαρμάκου εξαρτώνται από την ταχύτητα ροής και τον όγκο πλήρωσης. Τυπικά, για να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση βουδεσονίδης απαιτείται συμπιεστής αέρος με επαρκή ροή συμπίεσης (5-8 l/λεπτό) και όγκο πλήρωσης 2-4 ml.

Είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή

- Να διαβάζει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο υπάρχει σε κάθε συσκευασία του εκνεφωτή.
- Οι εκνεφωτές υπερήχων λόγω χαμηλής παροχής βουδεσονίδης δεν είναι κατάλληλοι για τη χορήγηση του εναιωρήματος Pulmicort για εισπνοή με εκνεφωτή και συνεπώς δεν συνιστώνται.
- Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, χρωμογλυκικού νατρίου ή ιπρατροπίου.
- Να ξεπλένει καλά το στόμα του με νερό μετά την εισπνοή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης.
- Να πλένει το πρόσωπό του με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να

Εγκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.

- Ο εκνεφωτής θα πρέπει να καθαρίζεται και να συντηρείται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη βουδεσονίδη.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων.

Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος, όπου απαιτείται η χορήγηση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης. Εάν οι ασθενείς κρίνουν την θεραπεία με κάποιο βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό μη αποτελεσματική ή εάν χρειάζονται περισσότερες εισπνοές απ'ότι συνήθως, τότε πρέπει να συνιστάται σε αυτούς να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανάγκη αύξησης της αντιφλεγμονώδους θεραπείας, π.χ. υψηλότερες δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης ή θεραπεία με κορτικοειδή από του στόματος για μικρό χρονικό διάστημα.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς οι οποίοι μετατάσσονται από κορτικοστεροειδή από το στόμα σε εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή. Κατά την περίοδο καταστολής του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα και σημεία επινεφριδιακής

ανεπάρκειας όταν τραυματιστούν, υποβληθούν σε εγχείρηση, υποστούν λοίμωξη (ειδικότερα γαστρεντερίτιδα) ή σε άλλες καταστάσεις που σχετίζονται με σοβαρή απώλεια ηλεκτρολυτών. Παρόλο ότι με το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος κατά τη διάρκεια αυτών των καταστάσεων, στις συνιστώμενες δόσεις το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή παρέχει μικρότερες ποσότητες γλυκοκορτικοειδούς στη συστηματική κυκλοφορία από τις παραγόμενες φυσιολογικά και δεν παρέχει την αλατοκορτικοειδή δράση που είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση αυτών των επείγουσών καταστάσεων.

Κατά τη μετάταξη του ασθενή από κορτικοειδές per os σε θεραπεία με το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, η μειωμένη στεροειδική δράση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση αλλεργικών ή αρθρικών συμπτωμάτων, όπως ρινίτις, έκζεμα ή πόνος στους μύς και τις αρθρώσεις. Ειδική θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει για αυτές τις καταστάσεις. Εάν, σε σπάνιες περιπτώσεις, παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος, θα πρέπει να πιθανολογείται μη επαρκής δράση του γλυκοκορτικοειδούς.

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει τον μεταβολισμό των κορτικοστεροειδών. Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι ωστόσο παρόμοια σε κίρρωτικούς ασθενείς και σε υγιή άτομα. Αυξημένη συστηματική διαθεσιμότητα παρατηρήθηκε στη φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Ωστόσο το γεγονός αυτό είναι μικρής σημασίας για το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, καθώς μετά από μια εισπνοή η συνεισφορά της από του στόματος ποσότητας της βουδεσονίδης υπό μορφή εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή στη συστηματική διαθεσιμότητα είναι πολύ μικρή. Αυτό μπορεί να είναι κλινικά σημαντικό σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας.

In vivo μελέτες έδειξαν ότι η από του στόματος χορήγηση κετοконаζόλης (γνωστός αναστολέας της δράσης του CYP3A στο ήπαρ και στους βλεννογόνους, βλέπε επίσης λήμμα 4.5 Αλληλεπιδράσεις) μπορεί να

Εγκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδη. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με κετοκοναζόλη, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε μακροχρόνιες θεραπείες.

Δεν είναι απόλυτα γνωστή η μακρόχρονη τοπική και συστηματική δράση του Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή στον άνθρωπο. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται στην χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης μόλις επιτευχθεί ο έλεγχος του άσθματος. Η ανάπτυξη των παιδιών που λαμβάνουν οποιοδήποτε μορφή κορτικοστεροειδών πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό και να σταθμίζεται το όφελος της θεραπείας με κορτικοστεροειδή για τον έλεγχο του άσθματος έναντι του πιθανού κινδύνου καταστολής της ανάπτυξης. Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειασθούν συμπληρωματικά με το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή και βραχεία χορήγηση από του στόματος κορτικοειδούς.

Η χορήγηση του φαρμάκου χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με πνευμονική φυματίωση και μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών.

Αν παρουσιαστεί ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθήσει την τακτική αντιασθματική του θεραπεία. Σε άτομα για τα οποία είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ταχεία επιδείνωση του άσθματος κατά τη διάρκεια ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού, θα πρέπει να τίθεται θέμα χορήγησης από του στόματος κορτικοειδούς για βραχύ διάστημα.

Κλινικές μελέτες με βουδεσονίδη χορηγούμενη μέσω εισπνευτικής συσκευής ξηράς σκόνης και pMDI έχουν δείξει ότι οι ιογενείς λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού προκαλούν σημαντικά λιγότερα προβλήματα σε ασθενείς που είναι σε κανονική αγωγή με τοπικά χορηγούμενα γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία: 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 ή και

θανατηφόρα 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, μπορεί να θεωρηθεί ενδεδειγμένη η χρήση ανοσοσφαιρίνης έναντι της ανεμοβλογιάς/ζωστήρα ή ανοσοσφαιρίνης συλλεγείσης από πολλά άτομα, ενδοφλεβίως. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεμοβλογιάς μπορεί να τεθεί θέμα θεραπείας με παράγοντες κατά των ιών.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης ο ασθενής, κάθε φορά μετά τη λήψη της δόσης, θα πρέπει να ξεπλένει καλά το στόμα του με νερό. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου πρέπει να ξεπλένεται με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας προσώπου.

Ο θάλαμος του εκνεφωτή θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χορήγηση. (βλ. κεφ 6.6)

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια (ΥΥΕ), δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής 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 24ωρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και την συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “σύνδρομο στέρησης” που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία μυαλγίες, αρθραλγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εγκεκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κάποιο από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του άσθματος. Ο μεταβολισμός της βουδεσονίδης γίνεται κυρίως από το CYP3A, μια υποομάδα του κυτοχρώματος P450. Οι αναστολείς αυτού του ενζύμου, π.χ. η κετοконаζόλη μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδα, (βλέπε λήμμα 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Στις συνιστώμενες δόσεις, η σιμετιδίνη έχει ελαφρά επίδραση, χωρίς κλινική σημασία στην φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης βουδεσονίδης.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηρότητά τους. Το οινόπνευμα και τα μη στερινοειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Αποτελέσματα από μία μεγάλη προοπτική επιδημιολογική μελέτη και από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παγκόσμιο επίπεδο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες της εισπνεόμενης βουδεσονίδης κατά τη διάρκεια της κύησης ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Σ' έγκυα πειραματόζωα, η χορήγηση της βουδεσονίδης, όπως συμβαίνει και με άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή, προκάλεσε ανωμαλίες της ανάπτυξης του εμβρύου. Η σημασία του ως άνω ευρήματος για τον άνθρωπο παραμένει ατεκμηρίωτη. Η βουδεσονίδα μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Αν κατά τη διάρκεια της κύησης η θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή κριθεί ως αναπόφευκτη, προτιμώνται τα εισπνεόμενα, λόγω της ασθενέστερης

συστηματικής τους δράσης, συγκριτικά με ισοδύναμες αντιασθματικές δόσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών per os.

Τα κορτικοειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Δεν υπάρχει καμιά πληροφορία σχετικά με τη δίοδο της βουδεσονίδης στο μητρικό γάλα. Λόγω της πιθανής πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να λαμβάνεται απόφαση αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο από τη μητέρα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

- Ήπιος ερεθισμός του φάρυγγα, βήχας και βράγχος φωνής.
- Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα.
- Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες περιλαμβάνουν κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, αγγειοοίδημα και βρογχόσπασμο.
- Ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως εκνευρισμός, ανησυχία, κατάθλιψη, καθώς και διαταραχές της συμπεριφοράς.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά από θεραπεία με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή έχουν προκληθεί δερματικοί μώλωπες.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μέσω μη ειδικών μηχανισμών, τα εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου όταν χρησιμοποιείται ο εκνεφωτής με μάσκα προσώπου. Για να προληφθεί ο ερεθισμός, το δέρμα του προσώπου θα πρέπει να πλένεται μετά από τη χρήση της μάσκας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις με τα εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να

Εγκεκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

εμφανισθούν σημεία ή συμπτώματα συστηματικής δράσης των γλυκοκορτικοστεροειδών συμπεριλαμβανόμενων της υπολειπουμένης των επινεφριδίων και της μείωσης της ταχύτητας ανάπτυξης, που πιθανά εξαρτώνται από τη δόση, το διάστημα θεραπείας, τη συγχορήγηση και τη λήψη στο παρελθόν στεροειδών καθώς και την ευαισθησία του ατόμου.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή :

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοστεροειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: Ιατρογενές σύνδρομο CUSHING, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, (νευρική ανησυχία, κατάθλιψη), αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθους ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

4.9 Υπερδοσολογία

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, ακόμη και σε πολύ μεγάλες δόσεις. Όταν χρησιμοποιούνται σε μικρό χρονικό διάστημα μεγάλες δόσεις ή εάν χρησιμοποιείται πολύ μεγάλη ποσότητα για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να παρουσιασθούν οι συστηματικές αντιδράσεις υπερδοσολογίας των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: R03B A02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουδεσονίδη είναι γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης των γλυκοκορτικοειδών στη θεραπεία του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Αντιφλεγμονώδεις δράσεις, όπως αναστολή της απελευθέρωσης των φλεγμονωδών μεσολαβητών και αναστολή της ανοσολογικής απάντησης υποκινούμενης από την μεσολάβηση των κυτοκινών, είναι πιθανόν σημαντικές. Η ενδογενής δραστηριότητα της βουδεσονίδης, μετρούμενη σαν βαθμός χημικής συγγένειας με τους υποδοχείς των γλυκοκορτικοειδών, είναι περίπου 15 φορές υψηλότερη από εκείνη της πρενδιζολόνης.

Μία κλινική μελέτη σε ασθματικούς ασθενείς που συνέκρινε την εισπνεόμενη και συστηματικά χορηγούμενη βουδεσονίδα με εικονικό φάρμακο έδειξε στατιστικά σημαντική αποτελεσματικότητα της εισπνεόμενης βουδεσονίδης και όχι της συστηματικά χορηγούμενης. Έτσι το θεραπευτικό αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται όταν χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης, εξηγείται κυρίως από την απ'ευθείας δράση τους στο αναπνευστικό σύστημα.

Η βουδεσονίδα έδειξε αντιαναφυλακτική και αντιφλεγμονώδη δράση σε μελέτες πρόκλησης επί πειραματόζων και ασθενών, που εκδηλώθηκαν με μειωμένη βρογχική απόφραξη, τόσο κατά την άμεση όσο κατά τη βραδεία φάση της αλλεργικής αντίδρασης. Η βουδεσονίδα φάνηκε επίσης ότι ελαττώνει την αντιδραστικότητα των αεραγωγών στην ισταμίνη και τη μεταχολίνη, σε υπερευαίσθητους ασθενείς. Η θεραπεία με βουδεσονίδα σε εισπνοές, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως έχει χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά για την πρόληψη του άσθματος μετά από άσκηση.

Η εισπνεόμενη βουδεσονίδα χορηγούμενη δυο φορές ημερησίως έχει δείξει ότι επιδρά αποτελεσματικά στην πρόληψη των παροξυσμών του άσθματος σε παιδιά και ενήλικες.

Στις συνιστώμενες δόσεις, η βουδεσονίδα υπό μορφή εναιωρήματος για εισπνοή προκαλεί σημαντικά μικρότερη επίδραση στη λειτουργία των επινεφριδίων απ' ότι η πρενδιζολόνη 10 mg, όπως φάνηκε από μελέτες διέγερσης επινεφριδίων μετά από χορήγηση ACTH. Μετά από χορήγηση

Εγκεκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

βουδεσονίδης υπό μορφή εναιωρήματος για εισπνοή σε ενήλικες και παιδιά, δεν βρέθηκε κλινικά σημαντική μεταβολή στα επίπεδα της κορτιζόλης του πλάσματος και στην απάντηση μετά από διέγερση επινεφριδίων μετά από χορήγηση ACTH. Μακροχρόνια παρακολούθηση για διάστημα μέχρι 52 εβδομάδων επιβεβαίωσε ελάχιστη καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια.

Σωματική ανάπτυξη

Το άσθμα καθώς και τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν την ανάπτυξη. Μελετήθηκε η επίδραση του Pulmicort εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή, στην ανάπτυξη 519 παιδιών (ηλικίας 8 μηνών έως 9 ετών) σε τρεις προοπτικές τυχαιοποιημένες, ανοικτές μελέτες.

Γενικά, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στην ανάπτυξη μεταξύ των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή και αυτών που τους χορηγήθηκε συνήθης θεραπεία για το άσθμα. Δύο μελέτες (N=239 και 72 αντίστοιχα) έδειξαν η μια κατά 7 mm και η άλλη 8 mm μεγαλύτερη αύξηση μετά από ένα χρόνο θεραπείας με Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή συγκριτικά με την συνήθη θεραπεία για το άσθμα (μη στατιστικά σημαντική), ενώ σε μια μελέτη (N=208) η ανάπτυξη κατά τη διάρκεια ενός χρόνου ήταν κατά 8 mm μικρότερη στην ομάδα του Pulmicort εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή απ'ότι στην ομάδα που έπαιρνε τη συνήθη θεραπεία για το άσθμα (στατιστικά σημαντική διαφορά).

Παρόλα αυτά η μακροχρόνια επίδραση της βουδεσονίδης στην ανάπτυξη των παιδιών δεν είναι πλήρως γνωστή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ποσότητα του εναιωρήματος βουδεσονίδης που χορηγείται στον ασθενή μέσω εκνεφωτή ποικίλλει και εξαρτάται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων των κάτωθι:

- όγκος πληρώσεως
- χαρακτηριστικά της συσκευής του εκνεφωτή
- το πηλίκιο εισπνοής/εκπνοής και ο αναπνεόμενος όγκος αέρα από τον

ασθενή

- η τεχνική που χρησιμοποιείται από τον ασθενή για τη λειτουργία της συσκευής του εκνεφωτή.

Η πιθανότητα πολύ σφικτής εφαρμογής της μάσκας προσώπου σε βρέφη και μικρά παιδιά, ή του επιστομίου σε μεγαλύτερης ηλικίας παιδιά, φαίνεται ότι μεγιστοποιεί τη λαμβανόμενη δόση της βουδεσονίδης.

Απορρόφηση

Σε ενήλικες, η συστηματική διαθεσιμότητα της βουδεσονίδης μετά τη χορήγηση Pulmicort εναιωρήματος για εισπνοή μέσω εκνεφωτή αερίου είναι περίπου το 15% της ονομαστικής δόσης (nominal dose), και το 40-70% της εισπνεόμενης δόσης. Ένα μικρό κλάσμα από το φάρμακο που διατίθεται συστηματικά προέρχεται από το φάρμακο που καταπίνεται. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα που παρατηρείται 20 λεπτά από την έναρξη της εισπνοής με εκνεφωτή εφάπαξ δόσης 1 mg είναι περίπου 3,5 nmol/l.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της βουδεσονίδης είναι περίπου 3 l/kg. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 85-90%.

Μεταβολισμός

Η βουδεσονίδα υφίσταται εκτεταμένο (\approx 90%) μεταβολισμό κατά την πρώτη δίοδο από το ήπαρ σε μεταβολίτες με ασθενή γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα. Η γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα των κυριότερων μεταβολιτών, δηλαδή της 6β-υδρόξυ-βουδεσονίδης και της 16α-υδρόξυ-πρεδνιζολόνης, είναι μικρότερη από το 1% της δραστηριότητας της βουδεσονίδης. Η βουδεσονίδα απομακρύνεται μέσω μεταβολισμού και διασπάται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4, μιας υποομάδας του κυτοχρώματος P450.

Απέκκριση

Οι μεταβολίτες της βουδεσονίδης απεκκρίνονται αμετάβλητοι ή σε συζευγμένη μορφή κυρίως από τους νεφρούς. Δεν έχει ανιχνευθεί στα ούρα αμετάβλητη

Εγκεκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

βουδεσονίδη. Η βουδεσονίδη έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,2l /min) σε υγιείς ενήλικες και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση κυμαίνεται μεταξύ 2-3 ωρών. Η κινητική της βουδεσονίδης είναι ανάλογη με τις αντίστοιχες δόσεις.

Παιδιά

Σε παιδιά με άσθμα ηλικίας 4 – 6 ετών, η συστηματική διαθεσιμότητα της βουδεσονίδης μετά τη χορήγηση Pulmicort εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή αερίου (Pari LC Jet Plus με Pari Master συμπιεστή) είναι περίπου το 6% της ονομαστικής δόσης (nominal dose) και το 26% της εισπνεόμενης δόσης. Η συστηματική διαθεσιμότητα στα παιδιά είναι περίπου το ήμισυ αυτής των υγιών ενηλίκων. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα που παρατηρείται περίπου σε 20 λεπτά από την έναρξη της εισπνοής με εκνεφωτή δόσης 1 mg, σε παιδιά με άσθμα ηλικίας 4 – 6 ετών, είναι περίπου 2,4 nmol/l.

Η συστηματική κάθαρση της βουδεσονίδης σε παιδιά με άσθμα ηλικίας 4 –6 ετών είναι περίπου 0,5 l /min. Η κάθαρση ανά kg σωματικού βάρους στα παιδιά είναι περίπου 50% μεγαλύτερη αυτής των ενηλίκων. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της βουδεσονίδης μετά από εισπνοή, σε παιδιά με άσθμα, είναι περίπου 2,3 ώρες, σχεδόν ο ίδιος με αυτόν των υγιών εθελοντών.

Η γραφική απεικόνιση (C_{max} και AUC) της βουδεσονίδης μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 1 mg με εισπνοή με εκνεφωτή σε παιδιά ηλικίας 4 – 6 ετών είναι συγκρίσιμη με αυτή των υγιών ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε η ίδια εισπνεόμενη δόση με το ίδιο σύστημα εκνεφωτή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Αποτελέσματα από μελέτες οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας δείχνουν ότι οι συστηματικές επιδράσεις της βουδεσονίδης π.χ. μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους και ατροφία λεμφικών ιστών και του φλοιού των επινεφριδίων είναι παρόμοιες αυτών που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση και άλλων γλυκοκορτικοστεροειδών.

Η βουδεσονίδη σε μελέτες μεταλλαξιογένεσης που έγιναν σε έξι διαφορετικά συστήματα ελέγχου δεν έδειξε κάποια μεταλλαξιογόνο ή μιτογενετική αντίδραση.

Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης γλοιωμάτων του εγκεφάλου σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρσενικούς αρουραίους δεν επαληθεύθηκε σε επαναληπτική μελέτη, στην οποία η συχνότητα εμφάνισης γλοιωμάτων δεν διέφερε μεταξύ των διαφόρων ομάδων αγωγής (βουδεσονίδης, πρεδνιζολόνης, ακετονικής τριαμσινολόνης) και των ομάδων ελέγχου.

Οι ηπατικές μεταβολές (πρωτοπαθή ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα) που διαπιστώθηκαν σε αρσενικούς αρουραίους στην αρχική μελέτη καρκινογένεσης, σημειώθηκαν εκ νέου στην επαναληπτική μελέτη τόσο με τη βουδεσονίδη όσο και τα γλυκοκορτικοστεροειδή αναφοράς. Αυτά τα αποτελέσματα πιθανότατα συσχετίζονται με επίδραση στους υποδοχείς και επομένως αντιπροσωπεύουν κοινή δράση της γενικής κατηγορίας των γλυκοκορτικοστεροειδών (class effect).

Από την υπάρχουσα κλινική εμπειρία δεν υφίστανται ενδείξεις ότι η βουδεσονίδη ή άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν γλοιώματα στον εγκέφαλο ή πρωτοπαθή ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Disodium edetate	0,1 mg
Sodium chloride	8,5 mg
Polysorbate 80 (Vegetable origin)	0,2 mg
Citric acid anhydrous	0,28 mg
Sodium citrate	0,5 mg
Water for injection	ad 1 mL

6.2 Ασυμβατότητες

Το Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, χρωμογλυκικού νατρίου ή βρωμιούχου ιπρατροπίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

Παρακαλώ σημειώστε ότι εάν μόνο 1 ml χρησιμοποιηθεί ο όγκος που παραμένει δεν είναι στείρος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Οι κλειστοί φάκελοι με τα φιαλίδια μιας δόσης να φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω από 30° C τοποθετημένοι ώστε τα φιαλίδια να ευρίσκονται σε όρθια θέση και να προστατεύονται από το φως. Να μην καταψύχονται.

Κατά την χρήση, τα πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης φυλάσσονται στον ανοιχτό φάκελο, μακριά από το φως και πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 3 μηνών.

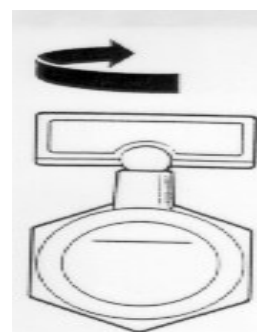
Φυλάξτε το ανοιγμένο φιαλίδιο μακριά από το φως. Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης είναι πλαστικό φιαλίδιο μιας δόσης από LD-πολυαιθυλένιο. Το κάθε πλαστικό φιαλίδιο περιέχει 2 ml εναιωρήματος. Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο (Pulmicort 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml μόνο). Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα. Η συσκευασία περιέχει 5 πλαστικά φιαλίδια σε ένα φάκελο από αλουμίνιο. Κάθε κουτί περιέχει 4 φακέλους.

6.6 Οδηγίες χρήσης

1. Ανακινείστε το πλαστικό φιαλίδιο απαλά με κίνηση στροβιλισμού.
2. Κρατήστε το πλαστικό φιαλίδιο σε όρθια θέση (βλέπε εικόνα) και ανοίξτε την περιστρέφοντας το πτερύγιο.
3. Τοποθετήστε καλά το ανοιχτό άκρο του πλαστικού φιαλιδίου μέσα στη δεξαμενή του εκνεφωτή και συμπιέστε το αργά.



Μία ενδεικτική γραμμή υπάρχει πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο (Pulmicort 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml μόνο). Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml, αδειάστε το περιεχόμενο μέχρις ότου η επιφάνεια του υγρού φθάσει στην ενδεικτική γραμμή.

Φυλάξτε το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο μακριά από το φως. Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες.

Πριν να χρησιμοποιήσετε το υπόλοιπο υγρό, ανακινήστε το περιεχόμενο προσεκτικά με κίνηση στροβιλισμού.

Τα πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης που βρίσκονται μέσα στον ανοιγμένο φάκελο θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 3 μήνες. Τα κλειστά πλαστικά φιαλίδια θα πρέπει να φυλάσσονται μέσα στον φάκελο ώστε να προστατεύονται από το φως.

Σημείωση

1. Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, αποβάλλοντας το νερό της έκπλυσης στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης.
2. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, σιγουρευτείτε ότι η μάσκα προσαρμόζεται απόλυτα ενόσω εισπνέετε. Πλύνετε το πρόσωπό σας μετά τη θεραπεία.

Καθαρισμός

Ο θάλαμος του εκνεφωτή θα πρέπει να καθαρίζεται κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης. Πλύνετε τον θάλαμο του εκνεφωτή και το επιστόμιο ή τη μάσκα με ζεστό νερό της βρύσης και ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε συνδέοντας τον θάλαμο του εκνεφωτή με τον συμπιεστή ή με την είσοδο αέρα.

Βλ. και κεφ. 4.2

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Εγκεκριμένο κείμενο 41127/05.08.2003

Αποφάσεις ΕΟΦ: 18308/14.03.2007 (0,125mg/ml), 18309/14.03.2007 (0,25mg/ml) & 18310/14.03.2007 (0,5mg/ml)

AstraZeneca A.E.,

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,

151 25 Μαρούσι

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,125 mg/ml:

18308/14.03.2007

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,25 mg/ml:

18309/14.03.2007

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,5 mg/ml:

18310/14.03.2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,125 mg/ml:

5922/95/07.11.1996 - 6833/02.02.2006

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,25 mg/ml:

5921/95/07.11.1996 - 6833/02.02.2006

Pulmicort εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,5 mg/ml:

5920/95/07.11.1996 - 6833/02.02.2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05.08.2003 / 14.03.2007