

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S.P.C.)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose & 100mcg/Dose

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose : Κάθε ψεκασμός περιέχει 50mcg budesonide.

RHINOSIDE Nasal Spray 100mcg/Dose : Κάθε ψεκασμός περιέχει 100mcg budesonide.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Εκνέφωμα ρινικό, σταθερών δόσεων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

4.1. Θεραπευτικές 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.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Η δοσολογία του φαρμάκου συνιστάται να εξατομικεύεται και να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

Ενήλικοι, ηλικιωμένοι και παιδιά 6 ετών και άνω : Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 200–400mcg συνολικά ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως το πρωί ή να καταναμεηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ:

200mcg (4 ψεκασμοί x 50mcg ή 2 ψεκασμοί x 100mcg) σε κάθε ρουθούνη το πρωί ή 100 mcg (2 ψεκασμοί x 50mcg 1 ψεκασμός x 100mcg) σε κάθε ρουθούνη 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 ασθενών. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού κλινικού αποτελέσματος, συνήθως σε διάστημα 1–2 εβδομάδων η

δόση συντήρησης θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η θεραπεία της εποχιακής ρινίτιδας θα πρέπει ν' αρχίζει κατά το δυνατόν, πριν από την έκθεση του ασθενούς στα αλλεργιογόνα. Ενίοτε καθίσταται αναγκαία και άλλη, ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των οφθαλμικών συμπτωμάτων, από την αλλεργία.

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 200mcg δύο φορές την ημέρα (2 ψεκασμοί x 50mcg ή 1 ψεκασμός x 100mcg 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 σε ενήλικες.

4.3. Αντενδείξεις :

Ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

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 :

Υπέρμετρη δοσολογία – ή μακροχρόνια θεραπεία – με γλυκοκορτικοειδή, 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. Έχει αναφερθεί και καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά υπό θεραπεία με ρινικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή στις συνιστώμενες δόσεις.

Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγούμενων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τον ρυθμό ανάπτυξης των παιδιών που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή από οποιαδήποτε οδό χορήγησης, για μεγάλο χρονικό διάστημα και να σταθμίζουν τα οφέλη της θεραπείας ως προς την πιθανότητα καθυστέρησης της ανάπτυξης.

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει την απέκκριση των κορτικοστεροειδών. Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι ωστόσο παρόμοια σε κυρωτικούς ασθενείς και σε υγιή άτομα.

Μετά από του στόματος, χορήγηση, η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης, επηρεάστηκε από την μειωμένη ηπατική λειτουργία όπως αποδείχθηκε από την αυξημένη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα. Ωστόσο, το γεγονός αυτό είναι μικρής κλινικής σημασίας για το RHINOSIDE Nasal spray, καθώς μετά από μια εισπνοή η συνεισφορά του RHINOSIDE Nasal spray στη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της

βουδεσονίδης

είναι

πολύ

μικρή.

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 ή και θανατηφόρα 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 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 αντιϊκούς παράγοντες.

Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζονται οι ασθενείς εκείνοι οι οποίοι μετατάσσονται από τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοειδή σε RHINOSIDE Nasal spray, οπότε και είναι δυνατόν να παρατηρηθούν διαταραχές του άξονα υποθάλαμος – υπόφυση – επινεφρίδια. Η συγχορήγηση RHINOSIDE Nasal spray με άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων υπερδοσολογίας από κορτικοστεοειδή και/ή καταστολής του άξονα ΥΥΕ.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται 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, τη συχνότητα και τον χρόνο χορήγησης του στη διάρκεια του 24ώρου, 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 1mg 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, εμετούς, ανησυχία μυαλγίες, αρθραλγίες. Σε μερικές περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να δίνουν την κλινική εικόνα υποτροπής της νόσου για την οποία ο ασθενής θεραπευόταν. Έτσι μετά την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος, η δόση πρέπει να μειώνεται βαθμιαία μέχρι την ελάχιστη αποτελεσματική.

Επίσης θα πρέπει να 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, κ.λ.π.). Μετά τη διακοπή για χρονικό διάστημα ενός έτους περίπου, ο ασθενής βρίσκεται στο δυνητικό κίνδυνο εξέλιξης φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας σε περιπτώσεις stress και πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση αυξημένων δόσεων.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κανένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ρινίτιδας.

Ο μεταβολισμός της βουδεσονίδης γίνεται κυρίως από το CYP3A, μια υποομάδα του κυτοχρώματος

P450. Οι αναστολείς αυτού του ενζύμου, π.χ. η κετοκοναζόλη, μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδη. Ωστόσο, η χρήση της κετοκοναζόλης ταυτόχρονα με RHINOSIDE Nasal spray για μικρό χρονικό διάστημα έχει περιορισμένη κλινική σημασία.

Σε συνιστώμενες δόσεις, η σιμετιδίνη έχει ελαφρά επίδραση, χωρίς κλινική σημασία στην φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης που λαμβάνεται από το στόμα.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

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

4.6. Κύηση και γαλουχία :

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη δίοδο της βουδεσονίδης στο μητρικό γάλα. Το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μόνο όταν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων :

Το RHINOSIDE Nasal spray δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Κλινικές μελέτες, βιβλιογραφικά δεδομένα και εμπειρία από την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδηλώνουν ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εκδηλωθούν:

- Ερεθισμός της ρινός
- Ελαφρά αιμορραγικό έκκριμα και επίσταξις
- Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες περιλαμβάνουν κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα, αγγειοίδημα.

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

Η χρήση των κορτικοειδών ενδορινικώς, μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε εξελκώσεις του ρινικού βλεννογόνου και διάτρηση του ρινικού διαφράγματος.

Δυνατόν να αναπτυχθεί μυκητίαση και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή :

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, 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, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

4.9. Υπερδοσολογία :

Η χορήγηση του RHINOSIDE Nasal spray, ακόμα και σε υπερβολικές δόσεις, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

Κωδικός ATC : R01AD05

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :

Η βουδεσονίδη είναι ένα γλυκοκορτικοειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης των γλυκοκορτικοειδών στη θεραπεία της ρινίτιδας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Αντιφλεγμονώδεις δράσεις, όπως αναστολή της απελευθέρωσης των φλεγμονωδών μεσολαβητών και αναστολή της ανοσολογικής απάντησης υποκινούμενης από την μεσολάβηση των κιτοκινών, 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 πρενιζολόνης.

Μια κλινική μελέτη εποχιακής ρινίτιδας που συνέκρινε την ενδοκρινιώς (αερόλυμα υπό πίεση (pMDI)) και από του στόματος χορηγούμενη βουδεσονίδη με placebo έδειξε πως το θεραπευτικό αποτέλεσμα της βουδεσονίδης μπορεί να εξηγηθεί πλήρως από την τοπική δράση της ουσίας.

Στις συνιστώμενες δόσεις το RHINOSIDE Nasal spray δεν προκαλεί, σε ασθενείς με ρινίτιδα, κλινικά σημαντικές μεταβολές τόσο στα βασικά επίπεδα κορτιζόλης στο πλάσμα όσο και στην απάντηση μετά από διέγερση επινεφριδίων με χορήγηση ACTH. Ωστόσο δόσοεξαρτώμενη καταστολή της κορτιζόλης στο πλάσμα και στα ούρα έχει παρατηρηθεί μετά από χορήγηση για μικρό χρονικό διάστημα σε υγιείς εθελοντές.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Απορρόφηση

Σε σχέση με τη δοσιμετρική χορήγηση, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της βουδεσονίδης χορηγούμενης με μορφή ρινικού εκνεφώματος είναι 33%. Στους ενήλικες, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά από χορήγηση 400mcg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος είναι 0,99nmol/l και επιτυγχάνεται μέσα σε 0,7 ώρες. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά χορήγηση 400mcg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος είναι ίση με 4,2 nmol*/h/L σε ενήλικες.

Κατανομή

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

Βιομετατροπή

Η ουσία υφίσταται εκτεταμένη βιομετατροπή (περίπου 90%) ήδη από την πρώτη δίοδο από το ήπαρ, σε μεταβολίτες χαμηλής γλυκοκορτικοειδούς δραστηριότητας.

Η γλυκοκορτικοειδική δραστηριότητα των κυριότερων μεταβολιτών της βουδεσονίδης δηλαδή της 6β–

hydroxybudesonide και της 16α–hydroxy–prednisolone, είναι μικρότερη του 1% της μητρικής ουσίας. Η βουδεσονίδη μεταβολίζεται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4, μια υποομάδα του κυτοχρώματος P450. Η βουδεσονίδη δεν υφίσταται τοπική μεταβολική αδρανοποίηση στην μύτη.

Απέκκριση

Οι μεταβολίτες της βουδεσονίδης απεκκρίνονται αμετάβλητοι ή σε συζευγμένη μορφή κυρίως από τους νεφρούς. Δεν έχει ανιχνευθεί στα ούρα αμετάβλητη βουδεσονίδη. Η βουδεσονίδη έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,2l/min) και ο χρόνος ημίσειας ζωής της στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι μεταξύ 2–3 ωρών.

Γραμμικότητα

Η κινητική της βουδεσονίδης στις κλινικά σημαντικές δόσεις είναι δοσοεξαρτώμενη.

Παιδιά

Η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη χορήγηση σε παιδιά 400mcg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος είναι ίση με 8,6nmol*/h/L, ενδεικτικό υψηλότερης συστηματικής έκθεσης των παιδιών στα γλυκοκορτικοειδή.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια :

Αποτελέσματα από μελέτες οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας δείχνουν ότι οι συστηματικές δράσεις της βουδεσονίδης, όπως π.χ., μειωμένη πρόσληψη σωματικού βάρους και ατροφία του λεμφικού ιστού και του φλοιού των επινεφριδίων, είναι λιγότερο σοβαρές ή όμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά από χορήγηση άλλων γλυκοκορτικοστεροειδών. Η βουδεσονίδη αξιολογήθηκε σε έξι διαφορετικές μελέτες και δεν έδειξε οποιοδήποτε δράση σχετικά με μετάλλαξη ή θραύση χρωμοσωμάτων (clastogenic effect).

Αυξημένη επίπτωση εγκεφαλικού γλοιώματος σε αρσενικούς αρουραίους που παρατηρήθηκε σε μια μελέτη καρκινογένεσης δεν επιβεβαιώθηκε σε επαναληπτική μελέτη, στην οποία η επίπτωση του γλοιώματος δεν διέφερε μεταξύ της ομάδας ελέγχου και της ομάδας που έλαβε ενεργό θεραπεία (βουδεσονίδη, πρεδνιζολόνη, triamcinolone acetonide). Ηπατικές βλάβες (πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό νεόπλασμα) που βρέθηκε σε αρσενικούς αρουραίους στην αρχική μελέτη καρκινογένεσης παρατηρήθηκε ξανά σε μια επαναληπτική μελέτη με βουδεσονίδη όπως επίσης και με γλυκοκορτικοστεροειδή αναφοράς. Τα αποτελέσματα αυτά σχετίζονται πιθανώς με αποτελέσματα επίδρασης σε υποδοχείς και επομένως αντιπροσωπεύουν κοινή δράση της γενικής κατηγορίας των γλυκοκορτικοστεροειδών (class effect).

Υπάρχουσα κλινική εμπειρία δείχνει ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βουδεσονίδη ή άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν εγκεφαλικό γλοιώμα ή πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό νεόπλασμα στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος εκδόχων :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose & 100mcg/Dose :

Cellulose microcrystalline, carmellose sodium, glucose anhydrous, polysorbate 80, edetate disodium, potassium sorbate, hydrochloric acid, water purified.

6.2. Ασυμβατότητες : Δεν υφίστανται.

6.3. Διάρκεια ζωής : 24 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος :

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$. Το φάρμακο να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose & 100mcg/Dose :

Το ρινικό εκνέφωμα είναι ένα θολό, λευκό υδατικό εναιώρημα και περιέχεται σε γυάλινα, καραμελέ, διαφανή φιαλίδια των 10ml (περίπου 200 δόσεις) με πλαστική συσκευή ψεκασμού και ρινικό ρύγχος.

6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού :

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του RHINOSIDE Nasal Spray, ρινικό εκνέφωμα και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

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 καφέ προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το λευκό ρινικό ρύγχος. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό. Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

BIOMEDICA-CHEMICA A.E.

(Γ. Λύρα 25 – Πάροδος Αγίου Φανουρίου

145 64 Κάτω Κηφισιά

Τηλέφωνα : 210 6200704-5

Fax : 210 6200706)

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

RHINOSIDE Nasal Spray 50mcg/Dose : 18113/28-5-1998

RHINOSIDE Nasal Spray 100mcg/Dose : 18114/28-5-1998

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ : 02/2002