

BUDESONIDE/NORMA®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S.P.C.)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Budesonide/Norma®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml ρινικού εκνεφώματος **Budesonide/Norma®** 100mcg/δόση περιέχει 2mg Βουδεσονίδη/Budesonide.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (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.

Για οδηγίες χρήσης/ χειρισμού βλέπε λήμμα 6.6.

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 κατανεμηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ:

Χορήγηση 200 mcg: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι το πρωί.

Χορήγηση 400 mcg: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ.

Να μην 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 αυτήν 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 να 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.

Συνιστώμενη χορήγηση 400 mcg: 1 ψεκάσμος 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.

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 γλυκοκορτικοστεροειδή, μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συμπτωμάτων ή σημείων υπερκορτιζοναιμίας, καταστολή της λειτουργίας του άξονα Υ.Υ.Ε (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 κίρρωτικούς 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 ρινικό εκνέφωμα Βουδεσονίδης, καθώς μετά από μία εισπνοή η συνεισφορά του ρινικού εκνεφώματος Βουδεσονίδης 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' ότι 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 με αντικούς παράγοντες.

Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζονται οι ασθενείς εκείνοι οι οποίοι μετατάσσονται από τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοειδή σε ρινικό εκνέφωμα Βουδεσονίδης, οπότε και είναι δυνατόν να παρατηρηθούν διαταραχές του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Η συγχορήγηση του **Budesonide/Norma®** ρινικό εκνέφωμα με άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων υπερδοσολογίας από κορτικοστεροειδή και/ή καταστολής του άξονα Υ.Υ.Ε.

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 Υ.Υ.Ε, 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 24ωρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και την συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα Υ.Υ.Ε 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, εμέτους, 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.λπ.). Μετά τη διακοπή και για χρονικό διάστημα ενός έτους περίπου, ο ασθενής βρίσκεται στον 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 κετοконаζόλη, μπορούν

να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδη. Ωστόσο, η χρήση της κετοκοναζόλης ταυτόχρονα με ρινικό εκνέφωμα Βουδεσονίδης 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 ελκογόνο δράση τους.

Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαμία 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. Κόηση και γαλουχία:

Σε έγκυα πειραματόζωα, η χορήγηση της βουδεσονίδης προκάλεσε ανωμαλίες της ανάπτυξης του εμβρύου, όπως συμβαίνει με άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή. Η σημασία του ως άνω ευρήματος για τον άνθρωπο παραμένει ατεκμηρίωτη. Το ρινικό εκνέφωμα Βουδεσονίδης 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 στη ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων:

Η Βουδεσονίδη 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, αγγειοοίδημα.

Τοπικά συμπτώματα, όπως νυγμοί, ξηρότητα και πταρμοί αμέσως μετά τη 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, (νευρικότητα, 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 φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

4.9 Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση της βουδεσονίδης, 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 σχυρή 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 ενδοκρινώς (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 ρινικό εκνέφωμα Βουδεσονίδης 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 δοσοεξαρτώμενη καταστολή της κορτιζόλης στο πλάσμα και στα ούρα έχει παρατηρηθεί μετά από χορήγηση για μικρό διάστημα σε υγιείς εθελοντές.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Απορρόφηση

Σε σχέση με τη δοσομετρική 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 400 mcg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος είναι ίση με 4,2 nmol*h/Lσε ενήλικες.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της βουδεσονίδης είναι περίπου 3L/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 δηλ. της 6β-hydroxybudesonide και της 16α-hydroxy-prednisolone, είναι μικρότερη του 1% της μητρικής ουσίας. Η βουδεσονίδα μεταβολίζεται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4, μία υποομάδα του κυτοχρώματος P450. Η βουδεσονίδα 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 βουδεσονίδα. Η βουδεσονίδα έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,2 L/min) και ο χρόνος ημίσειας ζωής 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 γλυκοκορτικοστεροειδή.

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 βουδεσονίδα αξιολογήθηκε σε έξι διαφορετικές μελέτες και δεν έδειξε οποιαδήποτε δράση με μετάλλαξη ή θραύση χρωματοσωμάτων (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 (βουδεσονίδα, πρεδνιζολόνη, triamcinolone acetoneide).

Ηπατικές βλάβες (πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό νεόπλασμα) που βρέθηκε σε αρσενικούς αρουραίους στην αρχική μελέτη καρκινογένεσης παρατηρήθηκε ξανά σε μια επαναληπτική μελέτη με βουδεσονίδα 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 βουδεσονίδα ή άλλα γλυκοκορτικοειδή προκαλούν εγκεφαλικό γλοιώμα ή πρωτοπαθές ηπατοκυτταρικό νεόπλασμα στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων:

Glucose anhydrous, Cellulose microcrystalline, Carmellose sodium, Polysorbate 80, Edetate disodium, Potassium sorbate, Hydrochloric acid, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες:

Δεν υφίστανται.

6.3 Διάρκεια ζωής:

24 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το φάρμακο να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

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

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από την χρήση του **Budesonide/Norma®** ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (σταθερών δόσεων) και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

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

Καθαρισμός

Καθαρίζεται τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το ρινικό ρύγχος. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό. Μετά το πλύσιμο, τα αφήνετε να στεγνώσουν καλά και συναρμολογείστε πάλι την συσκευασία.

6.7 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52 22 282 Φαξ: 210 52 41 368

<http://www.normahellas.gr>

E-mail: info@normahellas.gr

6.8 Παρασκευαστής:

HELP A.B.E.E.

Βαλαωρίτου 10

14452 Μεταμόρφωση Αττικής

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Budesonide/Norma® NASPR.SUS. (σταθερών δόσεων) 100mcg/dose: 59008/25-9-2006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

25-9-2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11^{ος}/06 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο ΕΟΦ 31390/9-9-02).

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368

email: info@normahellas.gr, [http:// www.normahellas.gr](http://www.normahellas.gr)

