

Листовка: информация за потребителя

20220053

ЕрБудеНид 0,25 mg суспензия за небулизатор

B61/M7/Mp-57837

AirBudeNid 0.25 mg nebuliser suspension

14-02-2022

будезонид (budesonide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЕрБудеНид суспензия за небулизатор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор
3. Как да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕрБудеНид суспензия за небулизатор и за какво се използва

Будезонид принадлежи към група стероиди, наречени глюкокортикостероиди, които може да се използват за намаляване или предотвратяване на възпалителни реакции (възпаление) на белите дробове.

Това лекарство се използва за лечение на астма. То се използва при пациенти, при които други типове инхалатори, като инхалатор под налягане или инхалатор, съдържащ сух прах, са незадоволителни или неподходящи.

Това лекарство може също да се използва в болница за лечение на много тежки случаи на псевдокруп (заболяване на гърлото, което може да причини затруднено дишане).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

Не използвайте ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

Ако сте алергични към будезонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако имате или сте имали туберкулоза
- Ако имате или сте имали заболяване на черния дроб или проблеми с черния дроб
- Ако имате гъбична, вирусна или друга инфекция на дихателните пътища, настинка или гърдна инфекция.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.



Ако преминавате от кортикостероидни таблетки (като преднизолон) към ЕрБудеНид суспензия за небулизатор, може да почувствате общо неразположение по време на преминаването. Възможно е също да получите симптоми, които са били потиснати от кортикостероидните таблетки, като алергичен ринит (сърбящ, запушен или течащ нос), екзема (суха, сърбяща кожа), мускулна или ставна болка. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако това Ви се случи.

ЕрБудеНид суспензия за небулизатор не е подходящ за употреба при пристъп на задух. Внезапният пристъп трябва да се лекува с бързо действащи бронходилататори.

Ако веднага след употребата на ЕрБудеНид суспензия за небулизатор получите учестяване на хриповете и/или задух, трябва веднага да спрете употребата на ЕрБудеНид суспензия за небулизатор и да се посъветвате с лекар.

За да намалите риска от млечница (бели налепи на езика или в устата), измивайте устата си с вода (изплювайте водата, не я поглъщайте) и измивайте зъбите си след употреба на ЕрБудеНид суспензия за небулизатор. Кажете на Вашия лекар, ако получите млечница.

Деца и юноши

В редки случаи, продължителното лечение с будезонид може да забави нормалния растеж при деца и юноши. Ако Вашето дете използва продължително време това лекарство, нормално е лекаря да иска да проследява редовно неговия ръст.

Будезонид е стероид. Трябва да знаете, че това лекарство може да даде фалшиво положителен резултат при тест за допинг. Трябва да обсъдите това с Вашия лекар, ако имате притеснения.

Други лекарства и ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат с Вашето лекарство:

- Лекарства за лечение на гъбични инфекции като кетоконазол или итраконазол
- Лекарства за лечение на ХИВ, наречени ритонавир или саквинавир
- Антибиотици като еритромицин и кларитромицин
- Други лекарства, които Ви помагат да дишате
- Естрогени или перорални контрацептиви

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Шофиране и работа с машини

Инхалаторният будезонид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви посъветва за точната доза, която зависи от тежестта на астмата Ви.



Астма

Може да почувствате подобрене на астмата до 3 дни, но за достигане на пълния ефект от лечението може да са нужни между 2 до 4 седмици. Важно е да продължите да приемате Вашето лекарство съгласно инструкциите на Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и юноши на 12-годишна възраст и повече:

Обичайната доза е 0,5-2,0 mg будезонид дневно. Тази доза нормално се приема два пъти дневно, но ако астмата Ви е стабилна и не е тежка Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате това лекарство веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже как и кога е най-добре да приемате Вашето лекарство и винаги трябва да следвате тези инструкции.

Кърмачета и деца (на възраст от 6 месеца до 11 години):

Обичайната доза е 0,25-1,0 mg будезонид дневно. Вашият лекар ще Ви посъветва как Вашето дете трябва да приема лекарството, но обикновено трябва да се приема два пъти дневно. Въпреки това, ако астмата на детето е стабилна и не е тежка, Вашият лекар може да Ви посъветва това лекарство да се дава веднъж дневно.

Псевдокруп:

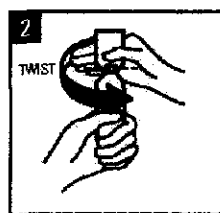
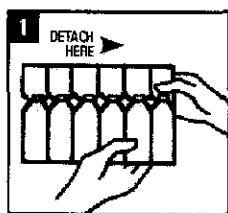
Обичайната доза при кърмачета и деца с псевдокруп е 2 mg. Тя се дава като единична доза или като две отделни дози от 1 mg през 30 минути. Лечението може да бъде повтаряно на всеки 12 часа, ако е необходимо, докато се забележи подобрене, за максимум от 36 часа.

Инструкция за употреба:

Това лекарство трябва да се прилага с джет небулизатор. Образувалата се „мъгла“ се вдишва с мундшук или лицева маска. Не трябва да се използва ултразвуков небулизатор с това лекарство.

Използвайте лекарството като следвате тези стъпки:

1. Отчупете една ампула от блистера, като оставите останалите в сашето от фолио (вижте диаграма 1)
2. Внимателно разклатете ампулата
3. Отворете ампулата като завъртите горния край (вижте диаграма 2)



4. Изстискайте цялата течност от ампулата в чашката на небулизатора. Поставете горната част на чашката на небулизатора и внимателно изхвърлете празната ампула
5. Свържете единия край на чашката към мундшука или лицевата маска, а другият край свържете към помпата за въздух
6. Внимателно разклатете чашката още веднъж и после включете небулизатора. Вдишвайте „мъглата“ спокойно и дълбоко като използвате мундшука или лицевата маска
7. Когато не излиза повече мъгла от мундшука или лицевата маска, Вашето лечение е приключило
8. Измийте устата си с вода (изплюйте водата, не я поглъщайте) и измийте зъбите си. Ако сте използвали маска за лице, трябва да измиете и лицето си добре. Това е важно, защото така може да намалите риска от някои нежелани реакции, свързани с това лекарство
9. Трябва да почиствате небулизатора след всяка употреба. Измийте контейнера на небулизатора и мундшука или лицевата маска с топла вода, като използвате мек



детергент, съгласно инструкциите на производителя. Изплакнете добре и изсушете частите като свържете контейнера на небулизатора с помпата за въздух.

Важно е винаги да следвате инструкциите на производителя, които са към небулизатора. Ако не сте сигурни как да използвате небулизатора, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар може също да назначи следното:

- Вашият лекар може да счете за нужно да добави стероидни таблетки към лечението Ви по време на периоди на стрес (напр. ако имате инфекция) или ако сте приемали висока доза инхалаторен стероид продължително време, както и преди операция.
- Ако сте приемали стероидни таблетки за Вашата астма, Вашият лекар може да намали броя на таблетките, които приемате, след като започнете да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор. В резултат на това може да получите някои симптоми като запушен нос или хрема, липса на енергия, депресия, екзема (вид кожен обрив) и ставна или/и мускулна болка. Ако някой от тези симптоми Ви притеснява или продължи, моля, свържете се с Вашия лекар.
- Вашият лекар може да Ви помоли да смесите това лекарство с разтвори, съдържащи други активни вещества, които действат на дихателната система като салбутамол, тербуталин, натриев кромогликат и ипратропиев бромид. В този случай, следвайте инструкциите внимателно. Не трябва да смесвате тези лекарства освен ако не е изрично предписано от Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЕрБудеНид суспензия за небулизатор Свържете се възможно най-скоро с Вашия лекар или фармацевт. Не забравяйте да вземете опаковката и останалите ампули с Вас. Важно е да приемате Вашата доза, както е отбелязано от фармацевта или както е предписано от Вашия лекар. Не трябва да увеличавате или намалявате дозата си без да се консултирате с лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата си доза навреме.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции са много редки. Информирайте Вашия лекар веднага, ако получите внезапни хрипове, затруднено дишане, оток на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено, ако засяга цялото Ви тялото).

Рядко, инхалаторни лекарства като будезонид, може да причинят остър хрип и/или задух. Ако това се случи, спрете веднага употребата на лекарството и потърсете съвет с лекар.

Следните нежелани реакции са съобщавани:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека



Болезненост и/или дразнене в устата (включително млечница), дрезгав глас, дразнене в гърлото, затруднено преглъщане и кашлица.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

Катаракта (помътняване на лещата на окото), депресия или тревожност, мускулни спазми, тремор, замъглено зрение.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

Кожни реакции, включващи сърбеж, обрив, образуване на синини, възпаление, зачервяване на кожата и/или кожни ерупции, подуване, забавяне на растежа при деца и юноши, свръхчувствителност (алергия към лекарството) и бронхоспазъм (стягане на мускулите на дихателните пътища, което води до хрип). Проблеми с гласа.

Може да се появи също потискане на надбъбречната жлеза (малка жлеза, близо до бъбрека). Основните симптоми на потискането на надбъбречната жлеза включват главоболие, умора, гадене и повръщане, загуба на тегло, болка в стомаха и липса на апетит.

Усещане за безпокойство, нервност, превъзбуда или раздразнителност (тези нежелани реакции е по-вероятно да се появят при деца).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

Понижаване на костната минерална плътност (изтъняване на костите).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Глаукома (повишено налягане в окото), агресия, повишена двигателна активност (трудност да се запази неподвижност), проблеми със съня.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и фолиото на сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте ампулите в тяхното саше от фолио и оригиналната картонена опаковка, за да ги предпазите от светлина и влага.

След отваряне на една ампула, тя трябва да се използва в рамките на 12 часа. След това, ампулата и всяко останало количество в нея трябва да се изхвърли.

След отваряне на сашето от фолио, ампулите вътре трябва да се използват в рамките на 3 месеца (добре е да отбелязвате датата на отваряне на сашето от фолио, за да си спомните кога е отворено).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕрБудеНид суспензия за небулизатор

- Активното вещество е будезонид (*budesonide*).
- Другите съставки са динатриев едетат, натриев хлорид, полисорбат 80, лимонена киселина, безводна, натриев цитрат и вода за инжекции.

ЕрБудеНид 0,25 mg суспензия за небулизатор съдържа 0,25 mg будезонид (0,125 mg/ml) като активно вещество във всяка ампула от 2 ml.

Как изглежда ЕрБудеНид суспензия за небулизатор и какво съдържа опаковката

Това лекарство е налично под формата на пластмасови ампули, съдържащи 2 ml бяла до почти бяла суспензия, която е за небулизиране (превръща се във фина мъгла за инхалиране).

Ампулите са опаковани в блистери от 4, 5, 8, 10 или 12, поставени в сашета от фолио, които са опаковани в картонена опаковка. Картонените опаковки съдържат 5, 20, 24, 40 (2 x 20) или 60 ампули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Производител
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151 Rue Andre Durouchez
80084 Somme
Франция

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Дания	Budesonid Arrow
Белгия	Budesonid Sandoz 0,25mg/ml and 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Германия	BUDENOBRONCH 0,5mg/2 ml and 1,0mg/2ml Suspension für einen Vernebler
Испания	Budesonida Aldo-Unión 0,25mg/ml and 0,5mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
Италия	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml and 0,5mg/ml sospensione per nebulizzatore
Люксембург	Budesonid „Arrow“ 0,5mg/ml Suspension für einen Vernebler
Нидерландия	Budesonide Sandoz 0,125mg/ml, 0,25mg/ml and 0,5mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.
Норвегия	Budesonid Arrow inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon 0,125mg/ml, 0,25mg/ml and 0,5mg/ml
Швеция	Budesonid Arrow 0,125mg/ml, 0,25mg/ml and 0,5mg/ml suspension för nebulisator
Великобритания	Budesonide 0.5mg, 1mg Nebuliser Suspension

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГТТГ

