

Листовка: информация за потребители

Инфаресп 0,5 mg/2 ml суспензия за небулизатор
Infaresp 0,5 mg/2 ml nebuliser suspension

19-01-2023

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Будезонид принадлежи към група стероиди, наречени кортикостероиди, които могат да се използват за намаляване или предотвратяване на възпалителни реакции (оток) в белите дробове.

Това лекарство може да се използва при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст 6 месеца и повече.

Вашето лекарство се използва за лечение на астма. Използва се при пациенти, при които други видове инхалатори, като например инхалатор под налягане или инхалатор, съдържащ сух прах, са незадоволителни или неподходящи.

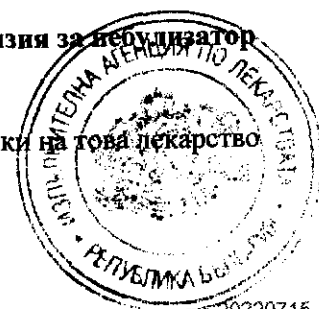
Инфаресп суспензия за небулизатор може също да се използва за лечение на много сериозен псевдокруп (ларингит субглотика) при кърмачета и деца, които са в болница.

Инфаресп суспензия за небулизатор може също да се прилага за лечение на белодробни пристъпи при хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), като алтернатива на системните (перорални и/или инжекционни) противовъзпалителни средства, само след предоставено подходящо обучение за употреба на това небулизирано лекарство, за не повече от 10 последователни дни.

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

Не използвайте Инфаресп 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, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Инфаресп суспензия за небулизатор, ако някое от следните обстоятелства се отнася за Вас:

- ако имате или сте имали туберкулоза;
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване или проблеми с черния дроб;
- ако имате гъбична инфекция, вирусна или друга инфекция на дихателните пътища, напр. настинка или инфекция на гърдния кош;
- ако имате оплаквания като болки в мускулите и ставите, умора, главоболие, гадене и повръщане. Тези симптоми могат да се появят, когато сте използвали таблетки с кортикостероид (противовъзпалително лекарство), като преднизолон, и сега преминавате към Инфаресп суспензия за небулизатор. След това Вашият лекар може да коригира лечението, ако е необходимо.
- при преминаване от таблетки с кортикостероид (противовъзпалително лекарство) към Инфаресп суспензия за небулизатор, може да се появят алергии. Това е така, защото таблетките с противовъзпалително средство потискат симптомите на алергии.
- свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Инфаресп не е подходящ за овладяване на остър пристъп на задух. Острият пристъп на задух трябва да се третира с краткочействащ бронходилататор. Ако изпитате задух и хрипове непосредствено след прилагане на Инфаресп, Вие трябва незабавно да спрете употребата му и да се консултирате с лекар.

Будезонид е стероид. Трябва да сте наясно, че може да дадете положителен допингов тест в резултат на употребата на това лекарство. Ако имате някакви притеснения, трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

Деца и юноши

В редки случаи дългосрочното лечение с будезонид може да забави нормалния растеж на деца и юноши. Ако детето Ви използва това лекарство дълго време, нормално е лекарят да иска редовно да следи ръста му.

След всяка инхалация изплакнете устата си с вода. Това намалява риска от гъбички в устата и дрезгав глас. Ако получите гъбични инфекции в устата (бели петна по езика или в устната кухина) или дрезгав глас, моля, информирайте Вашия лекар.

Инхалацията с използване на мундшук вместо маска за лице намалява риска от дразнене на кожата на лицето. Ако се използва маска за лице, лицето трябва да се измие веднага след вдишване. Като алтернатива, кожата, покрита с маската за лице, може да се разтрие с вазелин преди вдишване (след инхалация да се измие).

Ако се използват много по-високи дози от предписаните за дълъг период от време, могат да се появят симптоми, които могат да се видят и при употребата на противовъзпалителни таблетки, като закръглено „луновидно“ лице.

Други лекарства и Инфаресп суспензия за небулизатор

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да увеличат ефектите на Инфаресп суспензия за небулизатор и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат):

- лекарства за лечение на гъбична инфекция като кетоназол или итраконазол,
- антибиотични лекарства, еритромицин и кларитромицин
- други лекарства, които подпомагат дишането Ви
- естрогени и контрацептивни стероиди.



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.

Бременност

Няма доказателства, че употребата на Инфаресп суспензия за небулизатор по време на бременност е вредна за майката или детето. Важно е астмата да се лекува правилно и по време на бременност. Влошаването на заболяването може да бъде вредно както за майката, така и за нероденото дете. Трябва да се използва възможно най-малко Инфаресп суспензия за небулизатор, но астмата трябва да се държи под контрол. Поради това се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Инфаресп суспензия за небулизатор.

Кърмене

Няма доказателства, че употребата на Инфаресп суспензия за небулизатор по време на кърмене е вредна за майката или детето. Ако кърмите, не е нужно да спирате употребата на Инфаресп суспензия за небулизатор.

Шофиране и работа с машини

Инфаресп суспензия за небулизатор не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Инфаресп суспензия небулизатор

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

Вашият лекар ще Ви посъветва за правилната доза, която ще зависи от това колко тежка е астмата Ви.

Може да откриете, че астмата ви се подобрява в рамките на 3 дни, но може да отнеме между 2 – 4 седмици, преди да се постигне пълният ефект. Важно е да продължите да използвате лекарството си според инструкциите на Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре.

Препоръчителните дози са както следва:

Астма

Възрастни (включително в старческа възраст) и юноши на 12 и повече години:

Обичайната доза е 0,5 до 2 mg будезонид дневно. Тази доза обикновено се приема два пъти през деня, въпреки че 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 неговите инструкции.

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

Обичайната доза е 0,25 mg до 1 mg будезонид дневно. Лекарят ще Ви посъветва как детето Ви трябва да приема лекарството си и това обикновено ще бъде в два отделни приема през деня. Въпреки това, ако астмата е стабилна и не е тежка, Вашият лекар може да предпише прием на това лекарство веднъж дневно.



Псевдокруп

Обичайната доза за кърмачета и деца е 2 mg на ден. Това може да се приложи като еднократно лечение или 1 mg, последвано от още 1 mg 30 минути по-късно. Дозирането може да се повтаря на всеки 12 часа до максимум 36 часа или до подобрение.

Белодробна атака от ХОББ

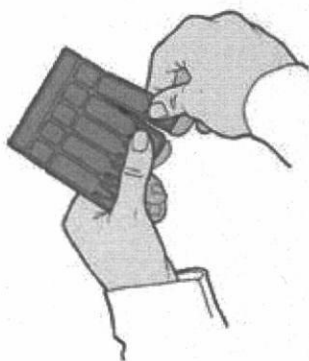
Дозата е 4 до 8 mg будезонид на ден. Разделете дозата си през деня; използвайте Инфаресп суспензия за небулизатор 2 до 4 пъти на ден. Използвайте Инфаресп суспензия за небулизатор, докато симптомите Ви намалееят, но не повече от 10 поредни дни.

Инструкции за употреба

Вашето лекарство трябва да се използва с джет небулизатор. След това образуваната „мъгла“ се вдишва през мундщук или маска за лице. Ултразвуковите небулизатори не трябва да се използват с това лекарство.

За да вземете лекарството си, изпълнете следните стъпки:

1. Отстранете един от стерилните пластмасови контейнери (ампула) от етикетирания лента чрез завъртане и дърпане



(диаграма А)

2. Разклатете внимателно ампулата с кръгови движения за около 10 секунди или докато не изчезне утайката.



3. Дръжте ампулата изправена и извийте горната част (диаграма В)
4. Изстискайте цялата течност от ампулата в чашата на небулизатора (диаграма В). Поставете обратно горната част на чашата на небулизатора и внимателно изхвърлете празната ампула.





5. Свържете единия край на чашата към мундшука или маската за лице, а другия край към въздушната помпа
6. Внимателно разклатете чашата още веднъж, след което включете небулизатора. Вдишайте „мъглата“ спокойно и дълбоко с помощта на мундшука или маската за лице.
7. Когато от мундшука или маската за лице не излиза повече мъгла, лечението е завършено.
8. Изплакнете устата си с вода. Изплюйте водата. Не я поглъщайте. Ако сте използвали маска за лице, трябва да измиете и лицето си. Важно е да направите това, тъй като това може да намали риска от някои странични ефекти, свързани с това лекарство.
9. Трябва да почиствате Вашия небулизатор след всяка употреба. Измийте контейнера на небулизатора и мундшука или маската за лице в топла вода, като използвате мек почистващ препарат в съответствие с инструкциите на производителя. След това небулизаторът трябва да се изплакне добре и да се изсуши чрез свързване на контейнера на небулизатора към въздушната помпа.

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

Вашият лекар може да предприеме и следното

- Вашият лекар може да обмисли да добави стероидни таблетки към Вашето лечение по време на периоди на стрес (напр. ако имате инфекция), или ако продължително време сте приемали високи дози инхалаторни стероиди, или преди операция.
- Ако сте приемали стероидни таблетки за Вашата астма, Вашият лекар може да намали броя таблетки, когато започнете да използвате Инфаресп суспензия за небулизатор. В резултат на това е възможно да проявите симптоми като запушен нос или хрема, липса на енергия, депресия, екзема (вид кожен обрив) и болка в мускулите и/или ставите. Свържете се с Вашия лекар, ако някой от тези симптоми Ви притеснява или не отшумява.
- Вашият лекар може да Ви назначи да смесвате това лекарство с 0,9% физиологичен разтвор или разтвори, съдържащи други активни вещества, които действат на дихателната система като салбутамол, тербуталин, натриев кромогликат и ипратропиев бромид. В този случай следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Приготвената смес трябва да се използва в рамките на 30 минути. Не трябва да смесвате това лекарство, ако не сте получили специални инструкции от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инфаресп суспензия за небулизатор:

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт възможно най-скоро. Не забравяйте да вземете опаковката и всички останали ампули със себе си. Важно е да използвате дозата си съгласно препоръката и указанията от Вашия лекар и фармацевт. Не трябва да увеличавате или намалявате дозата си без да потърсите съвет от лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Инфаресп суспензия за небулизатор

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Просто 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. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някакво внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото Ви тяло).

В редки случаи инхалаторните лекарства като будезонид могат да причинят остри хрипове и/или задух. Ако това се случи, незабавно спрете да използвате това лекарство и потърсете лекарска помощ.

Докладвани са следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- възпаление и/или дразнене в устата (включително орална млечница), дразнене в гърлото, дрезгав глас, затруднено преглъщане и кашлица;
- пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате будезонид, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- тревожност
- депресия
- агресия;
- възбуда;
- проблеми със съня;
- тремор;
- замъгляване на лещата в окото (катаракта);
- замъглено зрение;
- мускулен спазъм.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- кожни реакции, включително сърбеж, обрив, синини, възпаление, зачервяване на кожата и/или кожни обриви, подуване, забавяне на растежа при деца и юноши, свръхчувствителност (алергия към лекарството) и бронхоспазъм (стягане на мускулите в дихателните пътища което води до хрипове);
- може да се появи и потискане на надбъбречната жлеза (малка жлеза до бъбрека). Основните симптоми на потискане на надбъбречната жлеза включват главоболие, умора, гадене и повръщане, загуба на тегло, болки в стомаха и липса на апетит.
- чувство на безпокойство, нервност и раздразнителност (тези ефекти са по-вероятни да се появят при деца);
- промяна в гласа.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване на костната минерална плътност (изтъняване на костите)

Странични ефекти с неизвестна честота:

- глаукома (повишено вътреочно налягане).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Инфаресп суспензия за небулизатор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се замразява.

Съхранявайте в изправено положение.

След първото отваряне на сашето, ампулите вътре трябва да се използват в рамките на 3 месеца (добре е да отбележите датата на отваряне на сашето от фолио, за да Ви помогне да запомните). Съхранявайте ампулата в отвореното саше. Отвореното саше трябва да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина и не трябва да се замразява.

Всяка ампула е само за еднократна употреба.

Отворена ампула: използвайте незабавно. Изхвърлете всяка неизползвана част.

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 помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Инфаресп суспензия за небулизатор

- Активното вещество е будезонид. Всяка ампула от 2 ml с еднократна доза съдържа 0,5 mg будезонид.
- Другите съставки са: натриев едетат, натриев хлорид, полисорбат 80 E433, лимонена киселина монохидрат E330, натриев цитрат E331 и вода за инжекции.

Как изглежда Инфаресп суспензия за небулизатор и какво съдържа опаковката

Вашето лекарство се предлага под формата на пластмасови еднородови ампули, съдържащи 2 ml бяла до почти бяла стерилна суспензия за небулизиране (направена във фина мъгла за вдишване).

Ленти от 5 ампули се опаковат в саше от фолио, които след това се опаковат в картонена кутия. Във всяка кутия има 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 или 60 ампули.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежателят на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия	Budesonide Teva 0,25 mg/ml vernevelsuspensie/ suspension pour inhalation par nébuliseur/Suspension für einen Vernebler
България	Инфаресп 0,5 mg/2 ml суспензия за небулизатор
Дания	Budesonide Teva Pharma
Естония	Budesonide Teva
Ирландия	Budesonide Teva Pharma 0.5 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Литва	Budesonide Teva 0,5 mg/2 ml purškiamoji įkvepiamoji suspensija
Нидерландия	Budesonide Teva Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml vernevelsuspensie
Норвегия	Budesonid Teva
Швеция	Budesonide Teva Pharma

Дата на последно преразглеждане на листовката –

