

Листовка: информация за

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
9300172	
Разрешение №	64104 08-12-2023
Публикувано №	

Пулмикорт Турбухалер 200 микрограма/доза прах за инхалация
будезонид

Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder
budesonide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Пулмикорт Турбухалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пулмикорт Турбухалер
3. Как да използвате Пулмикорт Турбухалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пулмикорт Турбухалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пулмикорт Турбухалер и за какво се използва

Пулмикорт Турбухалер се използва за поддържащо лечение на астма.

Пулмикорт Турбухалер облекчава и предотвратява възпалението на дихателните пътища при астма.

Пулмикорт Турбухалер е предназначен за редовна употреба и не дава бързо облекчение при остри астматични пристъпи. Може да са нужни няколко седмици до настъпване на пълния ефект от лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пулмикорт Турбухалер

Не използвайте Пулмикорт Турбухалер:

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към будезонид.

Обърнете специално внимание при употребата на Пулмикорт Турбухалер

Ако преминете от кортизонови таблетки на Пулмикорт Турбухалер, в някои случаи е възможно възобновяване на Вашите предходни алергични симптоми като хрема и екзема. Освен това може да се чувствате уморени, да имате главоболие, мускулни и ставни болки и понякога гадене и повръщане. Това се дължи на понижаването на общо количество кортизон в тялото, когато заболяването се лекува локално в белите дробове. Тези симптоми изчезват след като приемате известно време терапията.

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

Важно е да кажете на лекаря, ако имате влошена функция на черния дроб.



След всяко приложение трябва да изплаквате устата си с вода, за да се минимизира рискът от развитие на гъбична инфекция на устата и гърлото.

Ако астмата Ви се влоши, трябва да се свържете с лекаря си. Това може да означава, че е нужна промяна в дозировката или е необходимо друго лечение.

При остър астматичен пристъп трябва да използвате Вашето бързодействащо антиастматично лекарство.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни при лечение с Пулмикорт Турбухалер, напр. такива, които съдържат кетоназол или итраконазол (съдържащи се в противогъбични препарати), HIV-протеазни инхибитори (като ритонавир и нелфинавир).

Бременност и кърмене

Опитът с лекарството по време на бременност не показва повишен риск от малформации. Все пак трябва да говорите с Вашия лекар, преди да използвате Пулмикорт Турбухалер по време на бременност, тъй като тежестта на астмата може да се промени, което да наложи адаптиране на терапията.

Будезонид се екскретира с кърмата. Въпреки това не се очаква приемът на Пулмикорт Турбухалер в терапевтични дози да окаже влияние върху кърмачето. Пулмикорт Турбухалер може да се използва по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Пулмикорт Турбухалер не засяга способността Ви да шофирате или да работите с машини.

3. Как да използвате Пулмикорт Турбухалер

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

Вашият лекар предписва правилната доза за Вас.

Броят на приемите варира в зависимост от тежестта на астмата Ви.

Вие трябва да използвате Пулмикорт Турбухалер редовно, т.е. всеки ден дори и да нямате симптоми.

Пулмикорт Турбухалер се задейства изцяло при Вашето вдишване. Лекарството преминава по дихателните пътища едновременно с вдишания въздух. Ето защо е важно да се вдишва дълбоко и силно, когато приемате дозата си, вижте „Инструкции за употреба“.

Забележете, че количеството на лекарството е много малко и може да е трудно да се почувства при прием.

Няма да можете да усетите вкуса на лекарството или да го установите по друг начин, ако сте следвали инструкциите, можете да сте сигурни, че сте инхалирали дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пулмикорт Турбухалер

Ако еднократно приемете по-висока от предписаната Ви доза, може да не изпитате никаква реакция. Въпреки това, ако за продължителен период от време (месеци) приемате по-високи



доза от предписаните, има риск от развитие на нежелани реакции. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Важно е да приемате дозата, която Ви е предписана или както Ви е посъветвал Вашият лекар. Не трябва да повишавате или понижавате дозата си, без да потърсите медицински съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Пулмикорт Турбухалер

Ако забравите да приемете една доза, вземете следващата доза както е обичайно.

4. Възможни нежелани реакции

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

Чести (повече от 1 на 100 души са засегнати): Леко дразнене в гърлото, кашляне, дрезгав глас, гъбична инфекция на устната кухина и гърлото.

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ души са засегнати): Катаракта, мускулни спазми, тремор, тревожност, депресия, замъглено зрение.

Редки (по-малко от 1 на 1 000 души са засегнати): Уртикариален или друг вид кожен обрив, ангиоедем (оток на лице, устни, език и/или гърло, понякога комбиниран с трудност при дишане и преглъщане), анафилактична реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), безпокойство, нервност, промени в поведението (предимно при деца), бронхоспазъм (спазъм на мускулатурата на дихателните пътища), кожни насинявания, загуба на гласа.

Съобщени са следните реакции (развиват се при неизвестен брой потребители): Нарушения на съня, агресия.

Инхалаторните кортикостероиди могат да повлияят нормалната продукция на стероидни хормони в организма Ви, особено ако ги приемате във високи дози за продължителен период от време. Тези реакции включват:

- Катаракта (замъгляване на лещата на окото).
- Глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Забавяне на растежа при деца и юноши (рядко).
- Повлияване на функцията на надбъбречните жлези (малки жлези в непосредствена близост до бъбреците) (рядко).

Вероятността за развитие на тези реакции е много по-малка при прием на инхалаторни кортикостероиди, отколкото при прием на кортикостероиди под формата на таблетки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Пулмикорт Турбухалер

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте инхалатора със затворена предпазна капачка.
- Не използвайте Пулмикорт Турбухалер след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до” или „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- С оглед опазване на околната среда и безопасността, неупотребяваните или с изтекъл срок на годност лекарства трябва да се предадат в аптеката. Употребяваните еднократни инхалатори трябва да се предадат в аптеката, тъй като минимално количество от лекарството винаги остава в инхалатора.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пулмикорт Турбухалер

Активното вещество е будезонид. Една доза (инхалация) съдържа 200 микрограма будезонид.

Как изглежда Пулмикорт Турбухалер и какво съдържа опаковката

Пулмикорт Турбухалер е многодозов прахов инхалатор, задействан при вдишване, направен от пластмасови части.

Всеки инхалатор от 200 микрограма съдържа 100 дози.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB,
S-151 85 Södertälje,
Швеция

Производител:

AstraZeneca AB,
SE-151 36 Södertälje,
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Инструкции за употреба



Моля, прочетете пълните инструкции внимателно преди да започнете да приемате Вашето лекарство

Турбухалер е многодозов инхалатор, с помощта на който се прилагат много малки количества прах (Фигура 1). Когато вдишвате през Турбухалера, прахът се доставя до белия Ви дроб. Ето защо е важно да **вдишвате силно и дълбоко** през мундщука.

Как да подготвите нов инхалатор за употреба

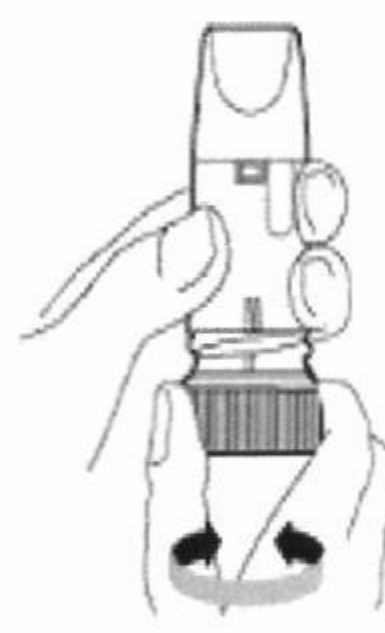
Преди да използвате Турбухалер **за първи път** е необходимо да го подготвите за употреба.

Отвийте капачката и я повдигнете.

Дръжте инхалатора изправен с ръкохватката надолу (Фигура 2). Не дръжте мундщука, когато въртите ръкохватката. **Завъртете ръкохватката докрай в едната посока и след това завъртете докрай в обратната посока.** Няма значение в коя посока ще го завъртите първоначално. По време на тази процедура ще чуete щракване.



Фигура 1



Фигура 2

Сега инхалаторът е подготвен за употреба и **не трябва да повтаряте отново гореописаната процедура.** За да приемете доза, моля, следвайте инструкциите по-долу.

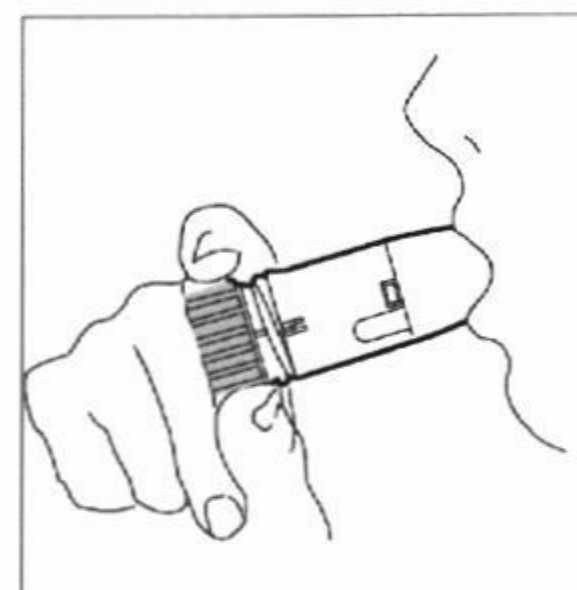
КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПУЛМИКОРТ ТУРБУХАЛЕР

За да приложите една доза, просто следвайте инструкциите по-долу.

1. Отвийте капачката и я повдигнете.



2. **Дръжте инхалатора изправен с ръкохватката надолу (Фигура 2). Не дръжте мундщука, когато въртите ръкохватката. За да заредите инхалатора с една доза завъртете ръкохватката докрай в едната посока и след това завъртете докрай в обратната посока.** Няма значение в коя посока ще го завъртите първоначално. По време на тази процедура ще чуете щракване.
3. Задръжте инхалатора далече от устата си. **Издишайте. Не издишвайте през мундщука.**
4. Внимателно поставете мундщука между зъбите си, затворете устни и **вдишайте дълбоко и силно през устройството (Фигура 3).** Не дъвчете или хапете мундщука.



Фигура 3

5. **Извадете инхалатора от устата си, преди да издишате.**
6. Ако е предписана повече от една доза, повторете стъпки 2-5.
7. Сложете обратно капачката, като я затегнете плътно.
8. **Изплакнете устата си с вода, след като сте инхалирали предписаната доза.**



ЗАБЕЛЕЖКА!

Никога не издишвайте през мундщука.

Винаги поставяйте правилно капачката след употреба.

Тъй като доставеното количество прах е много малко, може да не усетите вкуса му след инхалиране. Обаче, може да сте сигурни, че дозата е инхалирана, ако сте следвали инструкциите.

Почистване

Почиствайте външната част на мундщука редовно (седмично) със суха кърпа.

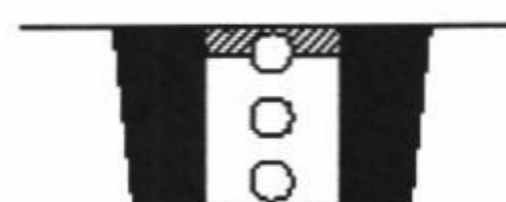
Не използвайте вода за почистване на мундщука.

Индикатор за дозите

Когато за първи път се появи червена линия в индикаторния прозорец, остават приблизително 20 дози (Фигура 4). Когато червената линия достигне долния край на прозореца, инхалаторът вече няма да доставя точното количество лекарство и трябва да бъде изхвърлен (Фигура 5). Звукът, който чувате при разклащане на инхалатора, не се дължи на лекарството, а на сушителя.

Изхвърляне

Винаги трябва да сте сигурни, че изхвърляте използвания Турбухалер с отговорно отношение, т.к. част от лекарството ще остане в него. Попитайте Вашия фармацевт за съвет.



Фигура 4



Фигура 5

