

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20030028

Пулмикорт 0,25 mg/ml суспензия за небулизатор
будезонид

Разрешение №

BG/MK/MP-51812

02.10.2020

Pulmicort 0.25 mg/ml nebuliser suspension
budesonide

Синонимичен №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

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

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

Какво представлява Пулмикорт суспензия за небулизатор

Пулмикорт суспензия за небулизатор съдържа лекарствено вещество, наречено будезонид. То принадлежи към група лекарства, наречени „кортикостероиди“.

Как действа Пулмикорт суспензия за небулизатор

Пулмикорт суспензия за небулизатор облекчава и предотвратява възпалението на дихателните пътища.

За какво се използва Пулмикорт суспензия за небулизатор

Пулмикорт суспензия за небулизатор се използва при регулярното лечение на астма. Той се използва и за лечение на много сериозен псевдокруп при кърмачета и деца.

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

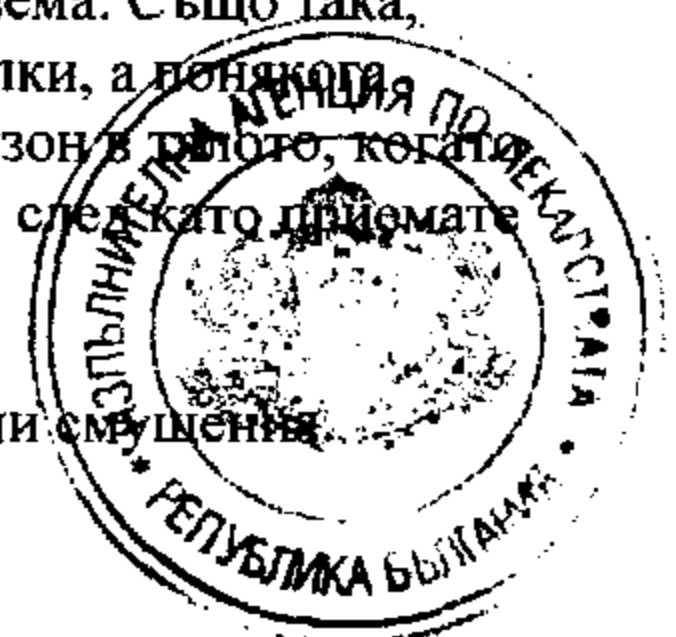
Не използвайте Пулмикорт суспензия за небулизатор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към будезонид или към някоя от останалите съставки на Пулмикорт.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако преминавате от кортизонови таблетки на Пулмикорт, в някои случаи е възможно възобновяване на Вашите предходни алергични симптоми като хрема и екзема. Също така, може да се чувствате уморени, да имате главоболие, мускулни и ставни болки, а понякога и гадене и повръщане. Това се дължи на пониженото 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 смущения.



Важно е да кажете на лекаря, ако имате нарушена 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

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, например 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 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 в терапевтични дози да окаже влияние върху кърмачето. Пулмикорт 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 суспензия за небулизатор е малко вероятно да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини.

3. Как да използвате Пулмикорт суспензия за небулизатор

Винаги използвайте Пулмикорт 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 редовно, т.е. всеки ден дори и да нямате симптоми.

Пулмикорт суспензия за небулизатор се инхалира чрез небулизиращо устройство (инахалатор). Когато вдишвате през мундщука или лицевата маска, лекарството следва вдишания въздух надолу по дихателните пътища. Следователно, важно е да се вдишва равномерно и спокойно, когато инхалирате доза, вижте „Инструкции за употреба”.

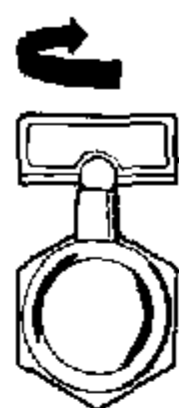
Инструкции за употреба

Пулмикорт суспензия за небулизатор трябва да се употребява само в специален инхалатор, наречен небулизатор.

1. Разбъркайте суспензията преди употреба чрез внимателно разклащане с кръгови движения на еднократната дозова единица.



2. Задръжете еднократната дозова единица изправена и я отворете чрез отчупване на крилцето (вж. фигурата).



3. Изстискайте течността в камерата на небулизатора.

Еднократната дозова единица е маркирана с линия (Пулмикорт 0,25 mg/ml). Тази линия показва обем от 1 ml, когато еднократната дозова единица се държи обърната.

Ако ще бъде използван само 1 ml, изпразвайте съдържанието, докато нивото на течността достигне индикаторната линия.

Съхранявайте отворената еднократна дозова единица, защитена от светлина.

Отворената еднократна дозова единица трябва да се употреби в рамките на 12 часа.

Разклатете внимателно еднократната дозова единица, преди да се използва останалата течност.

Тъй като небулизаторът винаги съдържа 2 ml преди отваряне, трябва да го разредите с физиологичен разтвор (или с друг разтвор за небулизатора, ако е предписан от лекаря Ви), ако ще инхалирате само 1 ml от Пулмикорт суспензия за небулизатор.

Когато инхалирате, е важно да вдишате спокойно и равномерно през мундшука на небулизатора. За улеснение на вдишването при деца може да се използва лицева маска.

Изплаквайте устата си с вода след всяка инхалация, за да отстраните всеки остатък от лекарството в устата си.

Ако се използва лицева маска, убедете се, че маската е прилегла плътно, докато инхалирате и измийте лицето си след употреба.

Почистване

Почистете камерата на небулизатора и мундшука или лицевата маска в топла вода, като използвате мек детергент след всяка употреба. Изплакнете добре и подсушете.

За допълнителна информация прочетете препоръките на производителя на небулизатора.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пулмикорт суспензия за небулизатор

Ако еднократно приемете по-висока от предписаната Ви доза, вероятно няма да изпитате никоя от нежеланите реакции. Въпреки това, ако за продължителен период от време (месеци) приемате по-високи дози от предписаните, има риск от развитие на нежелани реакции. Ако смятате, че страдате от нежелани реакции, обърнете се към Вашия лекар или към болница.

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 използвате Пулмикорт суспензия за небулизатор

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пулмикорт 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 (развиват се при неизвестен брой потребители): Нарушения на съня, агресия.

В някои случаи, когато е използвана лицева маска, е докладвано за възпаление на кожата на лицето. За да се избегне това, винаги трябва да миете лицето си след употребата на лицева маска, вижте „Инструкции за употреба“.

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 ефекти 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 ефекти 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 суспензия за небулизатор

- Съхранявайте всяка еднократна дозова единица в затворен фолиев плик. Чувствително към светлина.
- Еднократната дозова единица трябва да се съхранява в изправено положение. Да се съхранява под 30°C.
- Еднократната дозова единица в отворен фолиев плик трябва да се използва в рамките на 3 месеца.



- Отворената еднократна дозова единица трябва да се употреби в рамките на 12 часа. Забележка: Дори да е използван само 1 ml, останалият обем вече не е стерилен.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Пулмикорт след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до” или „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- 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 Пулмикорт суспензия за небулизатор

- Активното вещество е: будезонид. Една еднократна дозова единица (2 ml) съдържа 0,5 mg будезонид.
- Другите съставки са: динатриев едетат, натриев хлорид, полисорбат 80, лимонена киселина (безводна), натриев цитрат и вода за инжекции. Тези съставки са помощни вещества при производството на суспензията.

Как изглежда Пулмикорт суспензия за небулизатор и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка (20 x 2 ml) съдържа 4 фолиевы плика с по 5 еднократни дозови единици, всяка от които съдържа 2 ml стерилен разтвор.

Всяка опаковка (30 x 2 ml) съдържа 6 фолиевы плика с по 5 еднократни дозови единици, всяка от които съдържа 2 ml стерилен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB,
S-151 85 Södertälje,
Швеция

Производител:

AstraZeneca AB,
S-151 85 Södertälje,
Швеция

Corden Pharma GmbH,
Otto-Hahn-Strasse, 68723
Plankstadt, Германия

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 одобрение на листовката:

