

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nebbud, 0,25 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nebbud i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebbud
3. Jak stosować lek Nebbud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebbud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebbud i w jakim celu się go stosuje

Budezonid należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami, które stosuje się w celu zmniejszenia lub zapobiegania reakcjom zapalnym (obrzękom) w płucach.

Ten lek może być stosowany u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 6 miesięcy i starszych.

Ten lek stosuje się w leczeniu astmy u pacjentów, u których stosowanie innych rodzajów inhalatora, takich jak inhalator ciśnieniowy lub inhalator proszkowy, jest niezadowolające lub niewłaściwe.

Lek Nebbud jest również stosowany w leczeniu szpitalnym u niemowląt i dzieci z bardzo ciężkim pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (*laryngitis subglottica*).

Lek Nebbud można również stosować w leczeniu napadów płucnych w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP) jako alternatywę dla ogólnoustrojowych (doustnych i (lub) wstrzyknięć) leków przeciwzapalnych, tylko po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowania tego leku w nebulizacji i nie dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebbud

Kiedy nie stosować leku Nebbud

- jeśli pacjent ma uczulenie na budezonid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nebbud należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał gruźlicę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie grzybicze, wirusowe lub inne zakażenie dróg oddechowych, np. przeziębienie lub zakażenie w obrębie klatki piersiowej;

- jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości, takie jak ból mięśni i stawów, zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. Objawy te mogą wystąpić w przypadku stosowania tabletek zawierających kortykosteroid (lek przeciwzapalny), takich jak prednizolon, a następnie przestawienia się na stosowanie leku Nebbud. Lekarz dostosuje leczenie, jeśli to konieczne;
- w przypadku zamiany tabletek zawierających kortykosteroid (lek przeciwzapalny) na lek Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może ujawnić się alergia. Dzieje się tak, ponieważ tabletki ze środkiem przeciwzapalnym tłumią objawy alergii;
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Nebbud nie jest odpowiedni do stosowania w ostrym napadzie ucisku w klatce piersiowej. Ostry atak ucisku w klatce piersiowej należy leczyć krótko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. W przypadku wystąpienia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po podaniu leku Nebbud, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Budezonid jest steroidem. Trzeba mieć świadomość, że podczas stosowania tego leku można uzyskać pozytywny wynik testów antydopingowych. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

W rzadkich przypadkach, podczas długotrwałego leczenia budezonidem może wystąpić spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. W przypadku długotrwałego stosowania leku przez dziecko lekarz będzie regularnie monitorować jego wzrost.

Po każdej inhalacji należy wypłukać usta wodą. Zmniejsza to ryzyko wystąpienia grzybicy jamy ustnej i chrypki. W przypadku wystąpienia zakażeń grzybiczych w jamie ustnej (białe plamki na języku lub w jamie ustnej) lub chrypki, należy poinformować o tym lekarza.

Wdychanie leku za pomocą ustnika zamiast maski na twarz zmniejsza ryzyko podrażnienia skóry twarzy. W przypadku stosowania maski na twarz, twarz należy umyć natychmiast po inhalacji. Alternatywnie, skórę pokrytą maską można natrzeć przed inhalacją wazeliną (po inhalacji należy zmyć).

W przypadku stosowania przez dłuższy czas większych dawek niż zalecane mogą wystąpić objawy, które można zaobserwować również podczas stosowania tabletek przeciwzapalnych, takie jak „pełna twarz”.

Nebbud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Nebbud i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat):

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol lub itraconazol
- antybiotyki, erytromycyna i klarytromycyna
- inne leki ułatwiające oddychanie
- estrogeny i steroidy antykoncepcyjne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ma dowodów na to, że stosowanie leku Nebbud podczas ciąży jest szkodliwe dla matki lub dziecka. Ważne jest, aby właściwie leczyć astmę również w czasie ciąży. Nasilenie choroby może być szkodliwe zarówno dla matki, jak i dla nienarodzonego dziecka. W celu kontroli astmy, należy stosować możliwie jak najmniejszą dawkę leku Nebbud. Dlatego zaleca się skonsultowanie się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Nebbud.

Karmienie piersią

Nie ma dowodów na to, że stosowanie leku Nebbud podczas karmienia piersią jest szkodliwe dla matki lub dziecka. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie musi przerywać stosowania leku Nebbud.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nebbud nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nebbud

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta w zależności od stopnia zaawansowania astmy.

Poprawa stanu zdrowia może nastąpić już po 3 dniach od rozpoczęcia przyjmowania leku, niemniej jednak uzyskanie pełnego działania leczniczego może nastąpić w czasie od 2 do 4 tygodni. Ważne, aby lek przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

Zalecane dawki leku są następujące:

Astma

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 12 lat i starsza

Zwykle stosowana dawka wynosi od 0,5 do 2 mg budezonidu na dobę. Dawka dobową podawana jest zazwyczaj w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia. Jeśli astma jest stabilna i nie ma ciężkiego przebiegu, lekarz może zalecić stosowanie tego leku raz na dobę. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób i w jakich porach najlepiej jest przyjmować lek. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

Niemowlęta i dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 11 lat)

Zwykle stosowana dawka wynosi 0,25 mg do 1 mg budezonidu na dobę. Lekarz poinformuje, w jaki sposób dziecko powinno przyjmować ten lek. Zazwyczaj zalecane jest, aby przyjmować lek w dwóch dawkach o różnych porach w ciągu dnia. Jeśli astma jest stabilna i nie ma ciężkiego przebiegu, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Pseudokrup

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci to 2 mg budezonidu na dobę. Można podać tę dawkę w całości (2 ampułki 1 mg/2 ml) lub podzielić ją na dwie dawki i podać dwie ampułki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Zaostrzenia w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POCHP)

Zalecana dawka budezonidu wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Lek Nebbud należy stosować do ustąpienia objawów, ale nie dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

Instrukcja stosowania leku

Lek należy stosować z użyciem nebulizatora strumieniowego. Wytwarzana wówczas "mgła" jest następnie wdychana przez ustnik lub maskę na twarz. Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych do podawania tego leku.

W celu przyjęcia leku należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. Oddzielić jeden jałowy plastikowy pojemnik (ampułkę) z paska poprzez przekręcenie i pociągnięcie (rysunek A).



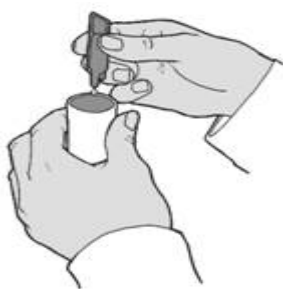
(rys. A).

2. Delikatnie, okrężnymi ruchami, wstrząsać ampulką przez około 10 sekund lub do chwili, gdy osad przestanie być widoczny.
3. Trzymając ampulkę w pozycji pionowej odkręcić górną część ampułki (rysunek B).



(rys. B).

4. Wycisnąć całą zawartość ampułki do komory nebulizatora (rysunek C). Nałożyć pokrywę komory do nebulizacji i ostrożnie usunąć pustą ampulkę.



(rys. C)

5. Podłączyć jeden koniec komory nebulizatora do ustnika lub maski na twarz, a drugi koniec do pompy powietrza.
6. Delikatnie potrząsnąć komorą nebulizatora, a następnie włączyć nebulizator. Oddychać w "mgłę" spokojnie i głęboko za pomocą ustnika lub maski na twarz.
7. Gdy w ustniku lub masce na twarz nie pojawia się już „mgła”, inhalacja jest zakończona.
8. Przepłukać jamę ustną wodą. Wypluć wodę. Nie połykać. W przypadku zastosowania maski na twarz, należy również umyć twarz. Ważne jest, aby to zrobić, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko niektórych działań niepożądanych związanych z tym lekiem.
9. Po każdym użyciu należy oczyścić nebulizator. Umyć pojemnik nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz w ciepłej wodzie z zastosowaniem łagodnego detergentu zgodnie z zaleceniami producenta. Nebulizator należy starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu pompy powietrza.

Ważne jest, aby zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta, które są załączone do nebulizatora. Jeśli pacjent ma wątpliwości jak używać nebulizator, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz może również zalecić, co następuje:

- W okresach stresu (np. w czasie zakażenia) lub gdy pacjent przyjmuje duże dawki wziewnego steroidu przez długi czas, lub przed zabiegiem chirurgicznym, lekarz może rozważyć dodatkowe leczenie steroidami w postaci tabletek.

- Jeśli pacjent z astmą stosował dotychczas steroidy w postaci tabletek, lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek po rozpoczęciu przez pacjenta stosowania leku Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji. W związku z tym mogą wystąpić objawy, takie jak zatkany nos lub katar, brak energii, depresja, wyprysk (rodzaj wysypki skórnej) oraz ból stawów i (lub) mięśni. Jeśli którykolwiek z tych objawów przeszkadza lub nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz może zalecić mieszanie tego leku z 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworami zawierającymi inne substancje czynne, które działają na drogi oddechowe, takie jak salbutamol, terbutalina, kromoglikan sodu i bromek ipratropiowy. W takim przypadku należy uważnie przestrzegać zaleceń. Mieszaninę należy zużyć w ciągu 30 minut od chwili przygotowania. Nie wolno mieszać leku z innymi lekami, chyba, że jest to zalecane przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebbud

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą najszybciej jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku ze wszystkimi pozostałymi ampułkami. Ważne jest, aby przyjmować dawkę leku zgodnie z informacją podaną w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nebbud

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, ale ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (szczególnie, jeśli dotyczy całego ciała).

Rzadko, wziewne leki, takie jak budesonid, mogą powodować nagły świszczący oddech i (lub) duszność. Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poradzić się lekarza.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból i (lub) podrażnienie jamy ustnej (w tym pleśniawki), podrażnienie gardła, chrypka, trudności w przełykaniu, kaszel.
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budesonidu; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu,
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Lęk
- Depresja
- Agresja
- Nadpobudliwość
- Problemy ze snem
- Drżenie
- Zmętnienie soczewki oka (katarakta, zaćma)
- Skurcz mięśni
- Nieostre widzenie

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Reakcje skórne, w tym świąd, wysypka, siniaki, zapalenie, zaczerwienienie skóry i (lub) wykwity skórne, obrzęk, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, nadwrażliwość (uczulenie na lek) i skurcz oskrzeli (napięcie mięśni w drogach oddechowych powodujące świszczący oddech).
- Może również wystąpić zahamowanie czynności nadnerczy (mały gruczoł obok nerek). Główne objawy zahamowania czynności nadnerczy to bóle głowy, zmęczenie, nudności i wymioty, utrata masy ciała, bóle brzucha i brak apetytu.
- Niepokój, nerwowość i rozdrażnienie (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci).
- Zmiana głosu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zmniejszenie gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie kości).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebbud

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, saszetce i ampułce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Lek przechowywać w pozycji pionowej.

Po pierwszym otwarciu saszetki, umieszczone wewnątrz niej ampułki należy użyć w ciągu 3 miesięcy (warto zaznaczyć datę otwarcia na foliowej saszetce). Po otwarciu saszetki ampułki przechowywać w saszetce, w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie należy ich zamrażać.

Każda ampułka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Po otwarciu ampułki: zużyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebbud

- Substancją czynną leku jest budesonid.

Nebbud, 0,25 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji zawiera 0,25 mg budesonidu jako substancję czynną w każdej jednodawkowej ampułce o pojemności 2 ml.

- Pozostałe składniki leku to: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nebbud i co zawiera opakowanie

Lek jest dostępny w plastikowych, jednodawkowych ampułkach zawierających 2 ml białej lub prawie białej, jałowej zawiesiny do nebulizacji (przekształcanej do postaci delikatnej mgiełki do inhalacji).

Zestawy po 5 ampułek wykonane z LDPE w szaszetce z folii PET/LDPE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 30, 40 lub 60 ampułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca/Importer

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------|---|
| Belgia | Budesonide Teva 0,125 mg/ml, vernevelsuspensie |
| Bułgaria | Infaresp 0,5 mg/2 ml nebuliser suspension |
| Dania | Budesonide Teva Pharma |
| Estonia | Budesonide Teva |
| Finlandia | Budesonide Teva 0,5 mg/ml sumutinsuspensio |
| Irlandia | Budesonide Teva Pharma 0.5 mg/2 ml and 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension |
| Łotwa | Budesonide Teva 1 mg/2 ml suspensija izsmidzināšanai |
| Litwa | Budesonide Teva 0,5mg/2 ml purškiamoji įkvepiamoji suspensija |
| Holandia | Budesonide Teva Steri-Neb® 0,25 mg/2 ml, vernevelsuspensie |
| Norwegia | Budesonid Teva |
| Polska | Nebbud |
| Szwecja | Budesonide Teva Pharma |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.