

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tafen Nasal, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina *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 Tafen Nasal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafen Nasal
3. Jak stosować Tafen Nasal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tafen Nasal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Tafen Nasal i w jakim celu się go stosuje**

Tafen Nasal zawiera budesonid, syntetyczny kortykosteroid. Kortykosteroidy są grupą leków, które pomagają zapobiec zapaleniu.

Tafen Nasal stosuje się w leczeniu:

- u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:
  - objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, tzw. kataru siennego (np. wywołanego przez pyłek traw);
  - całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez kurz domowy;
  - polipów nosa (rozrost błony śluzowej nosa),
- u dorosłych:
  - objawów zapalenia błony śluzowej nosa spowodowanych np. obecnością w powietrzu czynników drażniących, zakażeniem, pokarmem i napojami (niealergiczne zapalenie błony śluzowej nosa).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafen Nasal**

##### **Kiedy nie stosować leku Tafen Nasal**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tafen Nasal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjentem jest dziecko i otrzymuje lek w dużych dawkach przez długi czas, lekarz będzie kontrolował regularnie jego wzrost.
- pacjent stosował większe od zalecanych dawki leku, lekarz może zalecić przyjmowanie w okresie stresu (np. podczas zakażenia) lub przed operacją tabletek ze steroidami.
- u pacjenta stwierdzono grzybicze, bakteryjne lub wirusowe zakażenia dróg oddechowych, które wymagają odpowiedniego leczenia.
- lekarz rozpoznał u pacjenta gruźlicę (zakażenie, które zazwyczaj dotyczy płuc).
- pacjent ma owrzodzenie błony śluzowej nosa.

- pacjent przeszedł operację nosa lub uraz nosa, który nie jest całkowicie wyleczony.
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.
- przed zastosowaniem leku Tafen Nasal pacjent przyjmował kortykosteroidy o działaniu ogólnym ze względu na zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zespół Cushinga (zespół chorobowy na skutek nadmiaru glikokortykoidów), cechy cushingoidalne, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrastania u dzieci i młodzieży, zaćma, jaskra, nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja i agresja, zwłaszcza u dzieci). Patrz dalej punkt 4.  
U pacjentów z astmą oskrzelową szybkie zmniejszenie dawek kortykosteroidów o działaniu ogólnym może powodować ciężkie zaostrzenie choroby.
- lek nie spowoduje natychmiastowej ulgi, gdyż jego działanie może rozpocząć się po kilku dniach. Należy regularnie stosować lek.
- u pacjenta występują objawy dotyczące oczu, wymagające niekiedy zastosowania dodatkowego leczenia.
- pacjent stosuje Tafen Nasal przez długi czas, lekarz zaleci badanie błony śluzowej nosa raz lub dwa razy w roku.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Tafen Nasal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- **ketokonazolu** lub **itrakonazolu** (leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych).

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Tafen Nasal można stosować w okresie ciąży **wyłącznie na zalecenie lekarza**.

Tafen Nasal może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeśli lekarz uzna to za wskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Tafen Nasal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Tafen Nasal zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i glikol propylenowy**

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek zawiera 5 mg glikolu propylenowego w każdej dawce donosowej, co odpowiada 1 g w 10 ml zawiesiny.

## **3. Jak stosować Tafen Nasal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dawkowanie**

Lek jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Zwykle na początku leczenia stosuje się 2 dawki aerozolu (po 50 µg [mikrogramów]) do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz zaleci stosowanie dawki podtrzymującej, wynoszącej na ogół 1 dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę lub 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, rano. Jako dawkę podtrzymującą lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę, przy której nie występują objawy choroby.

Tafen Nasal działa przeciwzapalnie, dlatego bardzo ważne jest, aby stosować go regularnie bez przerwy, nawet w razie poprawy samopoczucia.

Może upłynąć kilka dni lub nawet do 2 tygodni, zanim lek zacznie działać. Jednak należy go stosować regularnie, nawet jeśli nie przyniesie natychmiastowej ulgi.

W leczeniu sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa stosowanie leku Tafen Nasal należy rozpocząć przed pojawieniem się alergenów.

Lekarz określi, jak długo będzie trzeba stosować Tafen Nasal. Leczenie może trwać do 3 miesięcy.

### **Jak stosować lek Tafen Nasal**

Właściwe stosowanie leku Tafen Nasal zmniejsza działania niepożądane i poprawia jego skuteczność.

1. Należy ostrożnie wyczyścić przewody nosowe, jeśli to możliwe 0,9% roztworem chlorku sodu.



2. Zdjąć nasadkę z butelki.



3. Wstrząsnąć butelką.



4. Jeśli butelka używana jest po raz pierwszy, należy wypuścić nieco aerozolu w powietrze przez kilkakrotne naciśnięcie aplikatora, aż do ukazania się drobnej mgiełki. Jeśli Tafen Nasal nie był używany przez kilka kolejnych dni, czynność tę należy powtórzyć. Jeśli końcówka jest zatkana, należy zdjąć ją ostrożnie i oczyścić (patrz: Postępowanie przy czyszczeniu).
5. Skłonić głowę do przodu tak, aby widzieć stopy. Prawą ręką włożyć końcówkę aplikatora do lewego otworu nosowego i skierować ją w kierunku zewnętrznej ściany nosa.



6. Nacisnąć aplikator, wypuścić do nosa jedną dawkę aerozolu i wykonać głęboki wdech przez nos.
7. Lewą ręką włożyć końcówkę aplikatora do prawego otworu nosowego i skierować ją w kierunku zewnętrznej ściany nosa. Wpuścić do nosa jedną dawkę aerozolu i wykonać głęboki wdech przez nos.
8. Po użyciu wytrzeć aplikator czystą chusteczką i nałożyć nasadkę. Gdy lek nie jest używany, aplikator powinien być przykryty nasadką. Butelkę przechowywać w pozycji pionowej.

### **Postępowanie przy czyszczeniu**

Aplikator i nasadkę należy regularnie czyścić. W tym celu należy je ostrożnie zdjąć, umyć ciepłą i spłukać zimną wodą oraz wysuszyć na powietrzu. Ostrożnie włożyć z powrotem aplikator i przykryć go nasadką. Jeśli aplikator jest zatkany, należy namoczyć go w ciepłej wodzie, a następnie oczyścić w sposób wyżej opisany. Nie używać igły ani innego ostrego przedmiotu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tafen Nasal**

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Tafen Nasal należy powrócić do poprzedniego dawkowania. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne przedawkowanie spowodowało jakikolwiek problem medyczny. Jednak jeśli pacjent stosuje duże dawki przez jakiś czas, powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Tafen Nasal**

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, nie zmieniając schematu dawkowania. Nigdy nie stosować podwójnej dawki w tym samym czasie w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

### **Przerwanie stosowania leku Tafen Nasal**

Nie należy przerywać stosowania leku Tafen Nasal bez zalecenia lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Lekarz dokładnie wyjaśni, jak zmniejszać stopniowo dawkę leku, aby uniknąć objawów odstawienia kortykosteroidów.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Ciężkie działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- obrzęk warg, twarzy, gardła

W razie wystąpienia takiego **ciężkiego działania niepożądanego** należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Działania niepożądane występujące często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- kichanie, suchość błony śluzowej nosa lub kłucie w nosie
- wydzielina z nosa podbarwiona krwią
- krwawienie z nosa (natychmiast po zastosowaniu leku)
- kaszel
- suchość w jamie ustnej
- suchość w gardle

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- pokrzywka (swędząca wysypka)
- wysypka
- świąd
- zapalenie skóry z wysypką
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry, czasami błon śluzowych, bez świądu, głównie w obrębie twarzy)
- skurcze mięśni

**Działania niepożądane występujące rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- objawy działania ogólnego kortykosteroidów\*
- osteoporoza (w przypadku długotrwałego leczenia)
- owrzodzenie błony śluzowej nosa (bolesne ranki w nosie)
- reakcja anafilaktyczna (ostra, uogólniona reakcja alergiczna)
- perforacja (przedziurawienie) przegrody nosowej
- zaburzenia głosu
- kontuzje
- nieostre widzenie

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- jaskra i zaćma (w przypadku długotrwałego leczenia)

\* Jeśli pacjent stosuje duże dawki leku przez długi czas, mogą wystąpić u niego działania ogólnoustrojowe, m.in. zahamowanie czynności nadnerczy (wywołujące takie objawy, jak zmniejszenie masy ciała, odwodnienie, osłabienie, dezorientacja, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nudności, biegunka, wymioty), spowolnienie szybkości wzrastania u dzieci i młodzieży (które notowano po zastosowaniu donosowych kortykosteroidów w zalecanych dawkach), kruchość kości, nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy (z takimi objawami, jak zwiększenie masy ciała, księżycowaty kształt twarzy, zmiany skórne, osłabienie, otyłość typu brzuszno - tzw. cechy cushingoidalne). W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Tafen Nasal**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować leku Tafen Nasal po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.
- 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 Tafen Nasal**

- Substancją czynną leku jest budezonid. Każda dawka donosowa zawiera 50 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) budezonidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna i karboksymetylocelulozy sól sodowa, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbat 80, symetykon emulsja, glikol propylenowy, sacharoza, kwas solny (do ustalenia pH) i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Tafen Nasal i co zawiera opakowanie**

Tafen Nasal jest białą, jednorodną zawiesiną. Butelka w tekturowym pudełku zawiera 200 dawek po 50 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) budezonidu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{Logo Sandoz}