УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Budesonide Teva/Будесониде Тева 0,25 mg/ml инхалациска суспензија за небулизатор

Budesonide Teva/Будесониде Тева 0,5 mg/ ml инхалациска суспензија за небулизатор

budesonide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го дел 4.

УПАТСТВОТО ЗА ПАЦИЕНТОТ СОДРЖИ:

1. Што претставува Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор и за што се употребува?
2. Што мора да знаете, пред да земете/употребите Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор?
3. Како да земате/употребувате Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор?
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БУДЕСОНИДЕ ТЕВА ИНХАЛАЦИСКА СУСПЕНЗИЈА ЗА НЕБУЛИЗАТОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Будесониде Тева припаѓа на групата стероиди наречени глукокортикостероиди кои може да се употребуваат за намалување или спречување на воспалителни реакции (оток) во белите дробови.

Лекот може да се употребува кај возрасни, адолесценти, деца и новороденчиња на возраст од 6 месеци и постари.

Лекот се употребува за лекување на астма. Тој се употребува кај пациенти кај кои другите типови на инхалатори, како што се инхалатори под притисок или инхалатори кои содржат сув прашок, се незадоволителни или несоодветни.

Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор може, исто така, да се употребува за лекување на многу сериозен псевдокруп (лат. *laryngitis subglottica*) кај новороденчиња и деца кои се во болница.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ БУДЕСОНИДЕ ТЕВА ИНХАЛАЦИСКА СУСПЕНЗИЈА ЗА НЕБУЛИЗАТОР?

Не употребувајте Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор:

- ако сте алергични на будесонид или на кои било други состојки на лекот (наброени во дел 6).

Предупредувања и мерки за претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да употребите Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор ако нешто од следното се однесува на Вас:

- ако имате или сте имале туберкулоза;
- ако имате или сте имале заболување на црниот дроб или проблеми со црниот дроб;
- ако имате габична, вирусна или друг вид на инфекција на дишните патишта, пр. настинка или инфекција на градниот кош.

Јавете се кај Вашиот лекар ако Ви се јави заматен вид или други нарушувања на видот.

Будесонид е стероид. Треба да знаете дека може да имате позитивен резултат на анти-допинг тест како резултат на примена на лекот. Треба да разговарате со Вашиот лекар ако имате некакви прашања.

Деца и адолесценти

Во ретки случаи, долготрајната терапија со будесонид може да го забави нормалниот раст кај деца и адолесценти. Ако Вашето дете го користи лекот подолго време, нормално е лекарот редовно да ја следи неговата висина.

Други лекови и Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор

Кажете му на Вашиот лекар, или фармацевт, ако земате или неодамна сте земале некои други лекови, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепт.

Некои лекови можат да го зголемат дејството на будесонид, а Вашиот лекар ќе треба внимателно да Ве следи ако ги земате овие лекови (вклучувајќи и некои лекови против ХИВ: ритонавир, кобицистат):

- лекови за лекување на габична инфекција, како кетоконазол или итраконазол;
- антибиотици, еритромицин и кларитромицин;
- други лекови кои Ви помагаат да дишете;
- естрогени и контрацептивни стероиди.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, не треба да употребувате Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор, освен ако Вашиот лекар Ви рекол така. Ако забремените додека го земате лекот, треба да го известите Вашиот лекар колку што може побрзо.

Возење и ракување со машини

Не е веројатно дека Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор влијае врз Вашата способност за возење и ракување со алати или машини.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ БУДЕСОНИДЕ ТЕВА ИНХАЛАЦИСКА СУСПЕНЗИЈА ЗА НЕБУЛИЗАТОР?

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви рекол Вашиот лекар. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вашиот лекар ќе Ви ја каже точната доза, што зависи од сериозноста на Вашата астма.

Вашата астма може да се подобри во рок од 3 дена, но може да се потребни и 2 - 4 недели пред да се постигне целосен ефект. Важно е да продолжите да го користите лекот како што Ви кажал Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро.

Препорачаните дози се следните:

Астма

<u>Возрасни (вклучувајќи повозрасни лица) и адолесценти на возраст од 12 години и постари:</u>

Вообичаената доза е од 0,5 mg до 2 mg будесонид дневно. Оваа доза обично треба да се земе во две посебни прилики во текот на денот но, ако Вашата астма е стабилна и не е сериозна, Вашиот лекар може да Ве посоветува да го земате лекот еднаш дневно. Вашиот лекар ќе Ви каже како и кога е најдобро да го земате лекот, а Вие треба секогаш да ги следите неговите упатства.

<u>Новороденчиња и деца (на возраст од 6 месеци до 11 години)</u>

Вообичаената доза е од 0,25 mg до 1 mg будесонид дневно. Лекарот ќе ве посоветува како Вашето дете треба да го зема лекот и тоа обично треба да биде во две посебни прилики во текот на денот. Сепак, ако неговата астма е стабилна и не е сериозна, Вашиот лекар може да Ве посоветува лекот да го зема еднаш дневно.

Псевдокруп

Вообичаената доза за новороденчиња и деца е 2 mg дневно. Таа може да се даде како единечна терапија (2 ампули од 1 mg/2 ml) или може да биде даден 1 mg проследен со уште 1 mg, 30 минути подоцна. Дозирањето може да се повторува на секои 12 часа во максимален период од 36 часа или сè до подобрување.

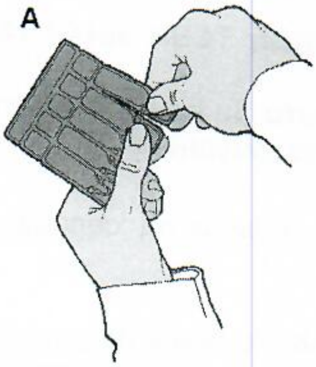
Упатства за употреба

Лекот мора да се употребува со небулизатор со распрскување. Потоа, произведената „магла“ се вдишува преку делот за уста или маската за лице. Со овој лек не треба да се употребуваат ултразвучни небулизатори.

За земање на лекот, следете ги следните чекори:

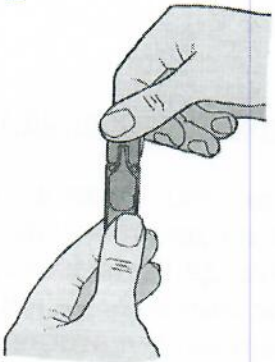
1. Отстранете еден од стерилните пластични садови (ампула) од обележаната лентата, со превиткување и со влечење (дијаграм А).

А



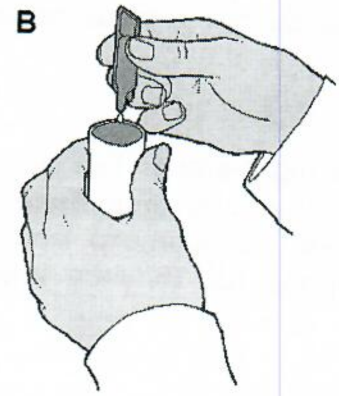
2. Нежно протресете ја ампулата со кружно движење околу 10 секунди или додека не исчезне талогот.
3. Држете ја ампулата исправена и превиткајте го врвот (дијаграм Б).

Б



4. Истиснете ја целата течност од ампулата во чашата на небулизаторот (дијаграм В). Вратете го капачето на чашата на инхалаторот и внимателно отстранете ја празната ампула.

В



5. Приклучете го едниот крај на чашата со делот за уста или маската за лице, а другиот крај со пумпата за воздух.
6. Нежно протресете ја чашата уште еднаш, а потоа вклучете го небулизаторот. Вдишете ја „маглата“ мирно и длабоко со помош на делот за уста или маската за лице.

7. Кога повеќе нема да излегува магла од делот за уста или маската за лице, Вашата терапија е завршена.
8. Исплакнете ја устата со вода. Плукнете ја водата. Не ја голтајте. Ако сте употребувале маска за лице, треба да го измиете и Вашето лице. Ова е важно бидејќи може да го намали ризикот од некои несакани дејства поврзани со лекот.
9. По секоја употреба треба да го исчистите небулизаторот. Измијте го садот на небулизаторот и делот за уста или маска за лице со млака вода и благ детергент согласно упатствата на производителот. Потоа, небулизаторот треба добро да се исплакне и да се исуши со поврзување на садот на небулизаторот со пумпата за воздух.

Важно е секогаш да ги следите упатствата на производителот кои се испорачуваат со небулизаторот. Ако не сте сигурни како треба да го користите небулизаторот, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар може, исто така, да Ви го пропише следното:

- Вашиот лекар може да размисли за додавање на стероидни таблети во терапијата за време на на стрес (пр. ако имате инфекција), или ако сте земале висока доза инхалациски стероид подолго време, или пред операција.
- Ако сте земале стероидни таблети за Вашата астма, Вашиот лекар може да го намали бројот на таблети кои ги земате штом ќе започнете да употребувате Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор. Како последица, може да почувствувате некои симптоми, вклучувајќи затнат нос или течење на носот, или недостаток на енергија, депресија, егезема (тип на кожен осип) и болка во зглобовите и/или мускулите. Ако некој од овие симптоми Ве вознемирува или трае подолго време, јавете се на Вашиот лекар.
- Вашиот лекар може да побара од Вас да го мешате лекот со 0,9% физиолошки раствор или со раствори кои содржат други активни супстанции, што делуваат на дишниот систем како салбутамол, тербуталин, натриум хромогликат и ипратропиум бромид. Во таков случај, внимателно следете ги неговите упатства. Мешавината треба да се употреби во рок од 30 минути. Не смеете да го мешате лекот, освен ако Вашиот лекар Ви дал специфични упатства.

Ако употребите повеќе Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор отколку што треба јавете се на Вашиот лекар или фармацевт колку што е можно побрзо. Запаметете да го земете пакувањето и останатите ампули со Вас. Важно е да ја земате Вашата доза како што означил фармацевтот, или како што Ве посоветувал Вашиот лекар. Не треба да ја зголемувате или да ја намалувате Вашата доза без да побарате медицински совет.

Ако заборавите да земете Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор не ја земајте пропуштената доза и не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Едноставно земете ја следната доза на време.

СКОПЈЕ

Ако имате други прашања за употребата на лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Сите лекови можат да предизвикаат алергиски реакции, иако сериозните алергиски реакции се многу ретки. Веднаш известете го Вашиот лекар ако почувствувате ненадејно свирење во градите, тешкотија во дишењето, оток на очните капаци, лицето или на усните, исип или чешање (особено по целото тело).

Ретко, инхалираните лекови како будесонид можат да предизвикаат акутно свирење и/или недостаток на здив. Во таков случај, веднаш престанете да го употребувате лекот и побарајте медицински совет.

Пријавени се следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу до 1 на 10 лица):

- Болка и/или иритација во устата (вклучувајќи орална кандидијаза), иритација на грлото, тешкотии при голтање и кашлица.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу до 1 на 100 лица):

- Вознемиреност
- Депресија
- Тремор
- Замаглување на леќите во очите (катаракта)
- Спазам на мускулите
- Заматен вид.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу до 1 на 1000 лица):

- Кожни реакции вклучувајќи чешање, осип, модринки, воспаление, црвенило на кожата и/или ерупции на кожата, оток, забавен раст кај деца и адолесценти, пречувствителност (алергија на лекот) и бронхоспазам (затегнатост на мускулите во дишните патишта што доведува до свирење).
- Исто така, може да дојде до супресија на надбубрежната жлезда (мала жлезда до бубрезите). Главните симптоми на адренална супресија вклучуваат главоболка, замор, чувство на гадење или гадење, губење на тежина, болка во желудникот и недостаток на апетит.
- Чувство на немир, нервоза и иритабилност (поверојатно е овие дејства да се јават кај деца).
- Засипнатост (промена во гласот).

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу до 1 на 10000 лица):

- Намалување на минералната густина на коските (истенчување на коските).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Несакани дејства со непозната зачестеност:

- Глауком (зголемен притисок во очите), агресија, проблеми со спиењето и возбуденост.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корист наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА БУДЕСОНИДЕ ТЕВА ИНХАЛАЦИСКА СУСПЕНЗИЈА ЗА НЕБУЛИЗАТОР

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по датумот на истекување на рокот на употреба наведен на надворешното пакување, ќесичката и ампулата по „EXP“. Датумот на истекување на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не го замрзнувајте.

Чувајте го во исправена положба.
По првото отворање на ќесичката, ампулите во внатре внатрешноста треба да се употребат во рок од 3 месеци (добро е да го означите датумот на отворање на ќесичката за да се потсетите). Чувајте ја ампулата во отворената ќесичка. Отворената ќесичка треба да се чува во надворешното пакување за да се заштити од светлина и не треба да се замрзнува.

Секоја ампула е наменета само за еднократна употреба.
Отворена ампула: вендаш употребете ја. Отстранете го неупотребениот дел.

Не го отстранувајте лекот преку отпадна вода или со домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор?

- Активната супстанција е будесонид.
  Будесониде Тева 0,25 mg/ml инхалациска суспензија за небулизатор содржи 0,5 mg будесонид како активна супстанција во секоја ампула со единечна доза од 2 ml.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Будесониде Тева 0,5 mg/ml инхалациска суспензија за небулизатор содржи 1 mg будесонид како активна супстанција во секоја ампула со единечна доза од 2 ml.

- Другите состојки се: динатриум едетат; натриум хлорид; полисорбат 80 (E433); лимонска киселина, монохидрат (E330); натриум цитрат (E331) и вода за инјекции.

Како изгледа Будесониде Тева инхалациска суспензија за небулизатор и содржината на пакувањето?

Лекот се испорачува во форма на пластични ампули со единечна доза кои содржат 2 ml бела до речиси бела стерилна суспензија за небулизација (се претвора во фина магла за инхалација).

Ленти од 5 ампули се спакувани во ќесичка од фолија, кои потоа се спакувани во кутија. Пакување 20 ампули во секоја кутија.

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р.Северна Македонија

Производител:

Norton Healthcare Limited t/a IVAX Pharmaceuticals UK
Runcorn
Cheshire
WA7 3FA
Обединето Кралство

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

Датум на последна ревизја на упатството

Април 2021 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ