Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *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 препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Тафен назал и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Тафен назал*
3. *Како да го употребувате Тафен назал*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Тафен назал*

Tafen® nasal /Тафен® назал **50 µg спреј за нос, суспензија**

BUDESONIDE

Активната супстанција е будесонид.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, натриумкарбоксиметил целулоза, динатриум едетат, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, полисорбат 80, симетикон емулзија, пропилен гликол, сахароза, хлороводородна киселина (за pH подесување), прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Тафен назал и за што се употребува

Едно впрскување од спрејот за нос ослободува 50 микрограми (µg) будесонид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со шишенце кое содржи 10 ml суспензија (шишенце со спреј пумпица) за 200 одмерени впрскувања.
Тафен назал содржи будесонид кој е синтетски кортикостероид. Кортикостероидите се група на лекови кои помагаат во превенција на воспаленијата.

Тафен назал се употребува за превенција и лекување на:

- симптоми на алергии како поленска треска (на пр. предизвикани од полен на треви),
- годишен алергиски ринитис предизвикан од домашна прашина (хроничен ринитис),
- симптоми на ринитис предизвикан од иританти (надразнувачи) присутни во воздухот, инфекции, храна и пијалоци, итн. (неалергиски ринитис),
- носни полипи (мали израстоци на носната слузница).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Тафен назал

Немојте да го употребувате лекот:

- ако сте алергични (преосетливи) на будесонид или на било која друга состојка на лекот.

Бидете посебно внимателни со Тафен назал, ако:

- лекот е пропишан на дете или адолесцент кое треба да го зема подолг временски период; притоа лекарот редовно ќе ја контролира висината на детето,
- имате активна или летаргична белодробна туберкулоза, габични, бактериски или вирусни инфекции на дишните патишта, за кои е потребно соодветно лекување,
- сте имале операција на носот или некоја друга повреда на носот која се уште не е целосно заздравена, поради тоа што глукокортикоидите го забавуваат заздравувањето на раните,
- имате сериозно црнодробно заболување, поради можно зголемување на системските ефекти,
- сте земале назални кортикостероиди и тоа подолг временски период во високи дози, бидејќи се зголемува ризикот од појава на системски несакани дејства кои може да вклучуваат и Кушингов синдром, карактеристики на Кушингов синдром, адренална супресија, ретардација на раст кај деца и адолесценти, катаракта, глауком (зголемен очен притисок), и поретко особено кај деца појава на голем број психијатриски ефекти и ефекти врз однесувањето, вклучувајќи и психомоторна хиперактивност (абнормално зголемена активност на движењата), проблеми со спиењето, анксиозност, депресија или агресија (агресивно однесување).
- имате симптоми во очите, како што се чешање во очите, солзење и печење, за кои е потребно дополнително лекување.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или доколку планирате да забремените. Лекарот ќе одлучи дали лекот е неопходен да се зема во овој период.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Тафен Назал може да се користи за време на доење, бидејќи земен во терапевтски дози будесонидот не покажал никакви ефекти врз доенчето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Тафен назал не влијае врз способноста за возење моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Тафен назал

Тафен назал содржи метилпарахидроксибензот (Е218) и пропилпарахидроксибензоат (Е216), кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции), и исклучително бронхоспазам. Тафен назал содржи и пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се забележани интеракции помеѓу будесонид и други лекови за третман на ринитис.

Информирајте го Вашиот лекар доколку употребувате:

- **кетоконазол** или **итраконазол** (лекови за третман на габични инфекции),
- **естрогени или стероидни контрацептиви.**

Тестот за дијагностицирање на нарушувања на функцијата на хипофизата може да даде лажни резултати (ниски вредности).

3. Како да се употребува Тафен назал

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

<u>Дозирање</u>

Тафен Назал е наменет за употреба кај возрасни и деца над 6 годишна возраст.

Вообичаената **почетна доза** на Тафен назал изнесува 400 микрограми (μg) будесонид на ден, односно 2 впрскувања на будесонид во секоја носница, два пати на ден.
Вообичената **доза на одржување** на Тафен назал е 200 микрограми (μg) будесонид на ден, односно едно впрскување во секоја носница два пати на ден или две впрскувања во секоја носница еднаш на ден, и тоа наутро.
Дозата на одржување е најниската ефикасна доза, при која немате симптоми на заболување.

Тафен назал има анти-инфламаторно дејство и затоа е особено важно да го земате редовно, без прекини, дури и ако се чувствувате подобро.

Можно е да поминат неколку дена, па дури и две недели за да почне лекот да дејствува. Тафен назал треба да го земате редовно, иако можеби нема веднаш да почувствувате подобрување.
Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето со Тафен назал. Земањето на Тафен назал може да се продолжи најмногу до три месеци.

Инструкции за употреба на Тафен назал

Правилната употреба на Тафен назал ги намалува несаканите дејства на лекот и го подобрува неговото дејство.

1. Најпрвин добро исчистете ги носниците, ако е возможно со физиолошки раствор (раствор на натриум хлорид).

2. Одстранете го капачето од шишенцето.

3. Протресете го шишенцето.

4. Кога лекот се употребува прв пат треба да се ослободи малку спреј во воздухот; притиснете ја спреј пумпицата неколку пати надоле се додека не се појави фино замаглување. Доколку неколку дена последователно не сте го користиле Тафен назал, повторете ја истата постапка. Ако спреј пумпицата е блокирана, внимателно извадете ја и исчистите (видете постапка за чистење).

5. Наведнете ја главата кон напред така да може да ги гледате прстите на нозете. Распрскувачот се става со десната рака во левата носница и се насочува кон надворешниот ѕид.

6. Притиснете ја спреј пумпицата кон долу за да се ослободи едно впрскување и вдишете.
7. Распрскувачот се става со левата рака во десната носница и се насочува кон надворешниот ѕид, се ослободува едно впрскување, и се вдишува.
8. По употреба спреј пумпицата се брише со чисто шамивче и се затвора со капачето. Кога спрејот за нос не го користите, пумпицата чувајте ја исправено, затворена со капаче.

Постапка за чистење
Редовно чистете ја спреј пумпицата и капачето. Внимателно извадете ги, измијте ги со топла, исплакнете со ладна вода и исушете ги на воздух. Внимателно наместете ја назад спреј пумпицата и затворете со капачето.
Ако спреј пумпицата е блокирана, натопете ја во топла вода и исчистете према горенаведената постапка. Не користете игла или било каков остар предмет.

Кај деца под 6 годишна возраст лекот треба да се употребува само ако е јасно индициран.

Ако имате впечаток дека ефектот на Тафен назал е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Тафен назал отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Тафен назал отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Тафен назал, продолжете со Вашето вообичаено земање. При случајно предозирање со Тафен назал не се манифестираат било какви видливи клинички симптоми. Доколку сте земале големи дози подолг временски период, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Тафен назал
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите. Потоа, продолжете со земање, онака како што Ви било пропишано.

Ефекти кога престанува третманот со Тафен назал
Не прекинувајте со земањето на лекот, дури и ако се чувствувате подобро. Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето. Прекинот на третманот треба да се одвива постепено, за да се избегне појава на било какви симптоми на кортикостероидно повлекување.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Тафен назал може да има несакани дејства.

Чести (се јавиле кај 1 на 10 од 100 пациенти кои го примаат лекот):
-крварење од носот, иритација на назалната мукоза.

Помалку чести (се јавиле кај 1 на 10 од 1000 пациенти кои го примаат лекот):
-моментални хиперсензитивни реакции или реакции од одложен тип кои вклучуваат уртикарија, кожен раш, чешање, дерматитис, ангиоедем

(отекување на лицето, устата, јазикот, фаринксот или други делови на телото).

Ретки (се јавиле кај 1 на 10 од 10000 пациенти кои го примаат лекот):
- знаци и симптоми на системски кортикостероидни ефекти, вклучувајќи и адренална супресија и ретардација (застој) на растот.

Многу ретки (се јавиле кај помалку од 1 од 10000 пациенти кои го примаат лекот):
-анафилактичка реакција (моментална алергиска реакција)
-улцерации на назалната мукозна мембрана, перфорации на носната преграда.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположливите податоци):
- катаракта
- зголемен очен притисок (глауком).

Можна е појава на системски дејства, при употреба на високи дози и подолготрајна употреба на назални глукокортикоиди.

Педијатриска популација
Ретардација (застој) на растот била забележана кај деца кои примале интраназални стероиди, поради што лекарот треба редовно да ја контролира висината на детето.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Тафен назал

Да се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено: Август 2013 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-2638/09