УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PULMICORT
Суспензија за небулизатор
0.125 mg/ml, 0.25 mg/ml и 0.5 mg/ml
Budesonide

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан 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.

Упатство содржи:

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

PULMICORT / ПУЛМИКОРТ
Суспензија за небулизатор

Активна супстанција: Budesonide
Помошни супстанции:
Динатриум едетат, натриум хлорид, полисорбат 80, лимунска кисилина (безводна), натриум цитрат и вода за инјекции.

Состав:

Секоја еднодозна единица од 2 ml содржи: 0.25 mg или 0.5 mg или 1 mg будесонид.

Производител

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje,
Шведска

Носител на решението за промет

АСТРАЗЕНЕКА, Претставништво Скопје - Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PULMICORT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Pulmicort го отстранува и спречува воспалението на дишните патишта кај пациенти со астма.
Pulmicort е наменет за регуларна терапија и како терапија на одржување, но не и за третман на акутни напади на астма.
Може да бидат потребни неколку недели терапија додека го почувствувате комплетниот ефект на третманот.

Ве молиме да го прочитате упатството како се дозира Pulmicort, како се употребува Pulmicort како и упатството за употреба.

Фармацевтска дозирана форма
Суспензија за небулизатор

Пакување
Pulmicort суспензијата за небулизатор е спакувана во еднодозни контејнери изработени од LD-polyethylene. Еднодозните контејнери се спакувани по пет во пакувања од алуминиумска обвивка. Една кутија содржи 4 пакувања од алуминиумска обвивка. Секој еднодозен контејнер содржи 2 ml суспензија. За јачините од 0.25 и 0.5 mg/ml постои линиски индикатор кој означува 1 ml кога еднодозниот контејнер е во исправена положба.

Кога се употребува лекот PULMICORT Turbuhaler

Pulmicort е наменет за регуларен третман на астма.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PULMICORT

Предупредете го вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Кога не смеете да земате PULMICORT:
- Ако сте алергични (преосетливи) на будесонид или на било која составна компонета на лекот.

Бидете особено внимателни со PULMICORT Turbuhaler
Во колку сте префрлени од терапија со кортизон таблети на терапија со Pulmicort, во некои случаи Вашите претходни алергиски симптоми како што се ринитис и екцем може повторно да се јават. Исто така Вие може да почувствувате замор, главоболка, болки во мускулите и зглобовите, а понекогаш и мачнина и повраќање. Ова се јавува поради тоа што вкупната количина на кортизон во телото е намалена кога болеста се лекува локално во белите дробови. Овие симптоми исчезнуваат по одредено време.

Од посебно значење е да го информирате Вашиот доктор во колку имате оштетена функција на црниот дроб.

Во колку Вашата астма се влоши мора да го контактирате Вашио доктор. Тоа може да значи дека треба да се промени дозата или дека ви е потребна друга терапија.

Во случај на акутни астматични напади мора да користите лекови за третман на астма со брзо дејство.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост
Искуствата од употребата во текот на бременоста не покажуваат никаков ризик од малформации. Меѓуоа, и покрај тоа мора да се консултирате со Вашиот доктор пред да започнете да употребувате Pulmicort во текот на бременоста поради тоа што тежината на астмата може да се промени и да има потреба од прилагодување на третманот.

Доење
Будесонид се екскретира во мајчиното млеко. Меѓутоа, во тераписки дози не се очекуваат ефекти на Pulmicort на доенчето. Pulmicort може да се користи во текот на доењето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Pulmicort не влијае на способноста за возење и ракување со машини.

На што треба да внимавате ако употребувате други лекови !

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат на третманот со Pulmicort пр. лекови кои содржат кетоконазол или итраконазол (лекови за третман на габични инфекции).

Во колку нешто од горе наведеното се однесува на вас, или не сте сигурни, информирајте го вашиот доктор пред да започнете со употреба на Pulmicort Turbuhaler.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PULMICORT

- *Секогаш земајте* **PULMICORT** *според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.*
- *Вашиот доктор регуларно ќе ги проверува вашите астматични симптоми.*

Вашиот доктор Ви ја има препишано потребната доза за Вас.
Бројот на дози кои се земаат зависи од тежината на Вашата астма.
Мора да го користите Pulmicort регуларно, пр. секој ден, дури и до колку немате симптоми.
Pulmicort суспензијата за небулизатор се инхалира преку помагало-небулизатор (инхалер).
Кога вдишувате преку продолжетокот за уста или маската за лице, лекот со вдишаниот воздух доаѓа до дишните патишта. Поради тоа, важно е да вдишувате длабоко и правилно кога ја земате Вашата доза (Видете инструкции за употреба).

Во колку пропуштите или заборавите некоја доза на PULMICORT

Во колку заборавите да земете некоја доза, земете ја наредната доза како што е вообичаено.

Во колку земете преголема доза на PULMICORT

Во колку земете поголема доза отколку што ви препишал Вашиот доктор во некој случај, веројатно нема да имате никакви несакани дејства. Меѓутоа, во колку земате поголеми дози отколку што ви препишал Вашиот доктор подолг временски период (месеци), постои ризик од појава на несакани дејства. Во колку мислите дека имате несакани дејства, контактирајте го Вашиот доктор за можниот ризик, како и за понатамошните постапки.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и **PULMICORT** *може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

Чести (повеќе од 1 на 100 пациенти): блага иритација на грлото, кашлица, зарипнатост, фунгални (габични) инфекции во усната празнина и грлото.

Ретки (помалку од 1 на 1000 пациенти): кожен раш, ангиоедем (отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, понекогаш комбинирани со потешкотии во дишењето или голтањето), бронхоспазам (стегање на дишните мускули), промена на бојата на кожата, нервоза, агитација, депресија и пореметувања во однесувањето.

Иритација на кожата на лицето е регистрирана во некои случаи кај кои е користена маска за лице. За да го избегнете ова, мора после секое користење на маската да го измиете вашето лице (Видете Инструкции за употреба).

Многу ретки (помалку од 1 на 10000 пациенти)
- Депресија.
- Промени во однесувањето, особено кај децата.
- Градна болка или стегање во градите (ангина пекторис).
- Зголемена концентрација на шеќер во крвта (глукоза).
- Променет вкус, како што е непријатен вкус во устата.

- Промени во крвниот притисок.

Инхалационите кортикостероиди можат да ја пореметат нормалната продукција на стероидни хормони во вашето тело, но главно при употреба на високи дози подолг временски период. Овие ефекти вклучуваат: промени во коскената минерална густина, катаракта, глауком, успорен раст кај деца и адолесценти, ефекти на надбубрежната жлезда. Овие ефекти малку е многу помалку е веројатно дека ќе се јават во споредба со употребата на кортикостероидни таблети.

Ако било кое од овие несакани дејства стане тешко, или ако приметите било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме за тоа да го информирате вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА PULMICORT?

Да не се чува на температура над 30°C. Не смее да се замрзнува.
Еднодозните контејнери треба да се чуваат во исправена положба, за да се заштити супсензијата од седиментација. Откако надворешната обвивка ќе се отвори еднодозните контејнери мора да се чуваат во заштитна обвивка. Сензитивен е на светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!!

Рок на употреба
2 години од датумот на производство во колку еднодозните единици се чуваат неотворени. Еднодозните единици кои се чуваат отворени мора да се искористат во тек на 3 месеци. Содржината на отворената едно дозна единица мора да се искористи во рамките на 12 часа.
Забелешка: во колку се користи само 1 ml останатиот волумен не е стерилен
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Посебни мерки на уништување на неупотребениот лек или остатоците од лекот

Неупотребениот лек да се уништи согласно важечките прописи.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...

Инструкции за употреба

Pulmicort суспензија за небулизатор мора да се користи во специјален инхалер наречен небулизатор.

1. Промешајте ја суспензија пред употреба со внимателни кружни движења на еднодозниот контејнер.
2. Држете ја еднодозната единица исправено и отворете со вртење на навртката (види слика).

3. Испуштете ја течноста во комората на небулизаторот.

За јачините од 0.25 и 0.5 mg/ml постои линиски индикатор кој означува 1 ml кога еднодозниот контејнер е во исправена положба.
Во колку се користи само 1 ml додека нивото на течноста не дојде до линискиот индикатор.

Еднодозниот отворен контејнер да се да се заштити од светлина. Отворениот еднодозен контејнер мора да се искористи во рамките на 12 часа.
Забелешка: во колоку се користи само 1 ml останатиот волумен не е стерилен.
Внимателно промешајте го еднодозниот контејнер пред да ја искористите преостанатата течност.

На почеток, еднодозниот контејнер мора да содржи 2 ml. Во колку инхалирате само 1 ml од Pulmicort суспензијата за небулизатор, мора да го измешате Pulmicort со некој електролитен раствор (или да го помешате со некоја друга течност за небулизатор, ако ви е препишана од вашиот доктор).

Кога инхалирате, важно е да вдишувате правилно и длабоко преку продолжетокот за уста на небулизаторот. За полесно вдишување кај деца може да се користи маска за лице.

После секое земање на дозата проплакнете ја устата, за да ги отстраните сите остатоци од лекот.

Ако користите маска за лице проверете дали е добро наместена маската додека вдишувате, а на крај измијте го лицето.

Чистење
Исперете ја комората на небулизаторот и продолжетокот за инхалирање или маската за лице со топла вода користејќи благ детергент после секое дозирање. Исперете добро и исушете.

За додатни информации, прочитајте ги препораките на производителот на небулизаторот.