

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Budair, 200 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór opakowanie ze standardowym inhalatorem *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Budair dostępny jest w postaci roztworu w aerozolu inhalacyjnym, przeznaczonym do podawania wziewnego przez usta, bezpośrednio do płuc. Substancją czynną leku jest budesonid, który należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które dla uproszczenia nazywane są steroidami. Leki z tej grupy wykazują działanie przeciwzapalne, zmniejszają obrzęk i podrażnienie błony śluzowej dróg oddechowych.

Budair jest lekiem o działaniu zapobiegawczym: leczy stan zapalny i jest stosowany w celu zapobiegania objawom astmy. Budair nie przerywa napadów astmy. W takich przypadkach należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, który należy mieć zawsze przy sobie.

Budair jest wskazany w:

Leczeniu łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budair

Kiedy nie stosować leku Budair

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

Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budair należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje wrzód trawienny,

- jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub innych zakażeń dróg oddechowych,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub karmi piersią.

Podczas terapii, w przypadku wystąpienia kandydozy jamy ustnej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne leczenie przeciwgrzybicze lub przerwanie terapii. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia kandydozy jamy ustnej patrz punkt 3. Jak stosować lek Budiair. W przypadku paradoksalnego skurczu oskrzeli z nasileniem świstów bezpośrednio po przyjęciu leku, leczenie należy natychmiast przerwać.

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

Dzieci i młodzież

Ważne jest monitorowanie wzrostu dzieci leczonych długotrwale i informowanie o tym lekarza.

Lek Budiair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, takich jak:

- leki zawierające kortykosteroidy,
- leki o działaniu przeciwgrzybiczym, takie jak ketokonazol i itrakonazol,
- leki zawierające disulfiram lub metronidazon (patrz „Budiair zawiera glicerol i etanol”),
- inhibitory proteazy HIV lub inne silne inhibitory CYP3A4,
- Estrogeny i steroidy antykoncepcyjne.

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

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, lekarz może zalecić przyjmowanie innego leku lub zmienić dawkę leku Budiair, lub innych jednocześnie stosowanych leków.

Jeśli wykonywany jest test stymulacji ACTH w celu zdiagnozowania niedoczynności przysadki, uzyskane wyniki mogą być fałszywe (zaniżone wartości).

Lekarz może zalecić stosowanie innych leków w celu leczenia problemów z oddychaniem. Jest bardzo ważne, by stosować je regularnie i NIE PRZERYWAĆ ich stosowania, ani nie zmieniać dawkowania, kiedy rozpoczęto stosowanie leku Budiair.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Budiair, powinna natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Ogólnoświatowe doświadczenie z wziewnym budezonidem nie udowodniło zwiększonego ryzyka powstania działań niepożądanych u płodu i noworodka w związku ze stosowaniem budezonidu w okresie ciąży.

Budezonid może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono, by lek Budiair mógł wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Budair zawiera glicerol i etanol.

Ten lek zawiera 8,4 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu, co jest równoważne z ilością 0,12 mg/kg masy ciała na rozpylenie u dorosłych i 0,42 mg/kg masy ciała u dzieci. Ilość alkoholu w rozpyleniu tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Etanol może powodować interakcje z disulfiramem lub metronidazolem u szczególnie wrażliwych pacjentów przyjmujących ten lek.

Ten lek zawiera glicerol: może powodować ból głowy, zaburzenia żołądka oraz biegunkę.

3. Jak stosować lek Budair

Budair jest przeznaczony do stosowania w postaci inhalacji.

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

Lekarz zaleci regularną kontrolę objawów astmy, by upewnić się, że stosowana dawka leku Budair jest optymalna.

Lekarz dostosuje dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia nasilenia objawów astmy. Lekarz ustali możliwie najmniejszą dawkę leku (dawkę podtrzymującą) zapewniającą najlepszą kontrolę objawów astmy. **Pod żadnym pozorem nie należy** zmieniać ustalonego dawkowania bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Ważne jest, aby Budair przyjmować tak długo jak zdecyduje lekarz. Działanie leku Budair występuje zazwyczaj w ciągu kilku dni od rozpoczęcia leczenia. Z tego względu bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku.

Dorośli i młodzież

Zalecana dawka wynosi 200 mikrogramów (jedno rozpylenie) 2 do 4 razy na dobę. Dawka podtrzymująca zazwyczaj wynosi 200 mikrogramów (jedno rozpylenie) na dobę. Maksymalna dawka dobową leku wynosi 1600 mikrogramów.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka wynosi 200 mikrogramów (jedno rozpylenie) na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 400 mikrogramów.

Jeśli lek Budair jest zalecony dziecku, należy się upewnić, że stosuje ono lek prawidłowo. Inhalacja u dzieci powinna zawsze odbywać się pod nadzorem dorosłych. Podczas inhalacji u dziecka pomocne może być ściśnięcie nozdrzy dziecka.

Przyjmowanie kortykosteroidów

Jeśli pacjent właśnie rozpoczął stosowanie leku Budair zamiast stosowania tabletek zawierających kortykosteroidy lub jeśli stosuje długotrwale duże dawki kortykosteroidów wziewnych, w sytuacji stresu może być konieczne zastosowanie większych dawek steroidów. Do sytuacji stresowych może należeć pobyt w szpitalu po wypadku, poważny uraz lub planowany zabieg chirurgiczny. W takich przypadkach lekarz prowadzący może zdecydować o zastosowaniu dodatkowej dawki kortykosteroidu w tabletkach lub we wstrzyknięciach.

Jak stosować lek Budair

Patrz "Instrukcja użycia inhalatora" na końcu ulotki.

Zaleca się przepłukanie jamy ustnej wodą po każdej inhalacji w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budiair

Ważne jest, aby przyjmować dawki zgodnie z informacją umieszczoną na etykiecie od farmaceuty lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Budiair, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Budiair

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej planowej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Budiair

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, chyba że lekarz zaleci inaczej. Nagłe przerwanie stosowania leku Budiair może spowodować nasilenie objawów astmy.

W przypadku nasilenia objawów astmy

Jeśli objawy choroby nasiliły się lub pojawiły się trudności w ich opanowaniu (np. częstsze stosowanie wziewnego leku rozszerzającego oskrzela) lub gdy nie nastąpi poprawa po zastosowaniu szybko działającego, wziewnego leku rozszerzającego oskrzela, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Może to świadczyć o zaostrzeniu astmy, a lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Budiair lub zastosowania innego leczenia.

W przypadku zmiany z leczenia doustnymi steroidami na lek Budiair, mimo poprawy w oddychaniu, można zaobserwować pogorszenie samopoczucia. Należy poinformować o tym lekarza prowadzącego, ale NIE NALEŻY przerywać leczenia, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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, choć nie u każdego one wystąpią. Występujące działania niepożądane, są zwykle łagodne i przemijające. Jednakże niektóre z nich mogą być ciężkie i wymagać interwencji lekarza.

Możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

Chrypka, kaszel, podrażnienie gardła, kandydoza (zakażenie grzybicze) jamy ustnej i gardła, trudności w przełykaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

Lęk, depresja, drżenia, zaćma, nieostre widzenie i skurcz mięśni

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

Łatwe siniaczenia, ścienienie skóry, wysypka lub pokrzywka, zapalenie skóry, świąd, zaczerwienienie skóry (rumień), reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, nadmiar lub niedobór kortyzolu we krwi (nadczynność kory nadnerczy lub niedoczynność kory nadnerczy), zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli).

Niepokój, nerwowość, drażliwość, zaburzenia psychiczne (psychoza) i zmiany zachowania. Działania te są bardziej prawdopodobne u dzieci.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

Nieprawidłowe lub osłabione odczuwanie bodźców smakowych (zaburzenia smaku), nudności, ból języka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle pleców.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Problemy ze snem, agresywne reakcje, zwiększona aktywność ruchowa (głównie u dzieci). Wzrost ciśnienia w gałkach ocznych (jaskra).

Rzadko występujące ciężkie reakcje alergiczne:

Jeśli bezpośrednio po przyjęciu leku wystąpi świąd, reakcja alergiczna, której objawami są: zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi i nieregularne bicie serca (reakcja anafilaktyczna), obrzęk twarzy, oczu, warg, języka i gardła lub trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), reakcje nadwrażliwości typu wczesnego i późnego:

- należy przerwać przyjmowanie leku Budiair
- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Budiair:

Rzadko, w przypadku leków podawanych wziewnie, bezpośrednio po ich przyjęciu, może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu i trudności w oddychaniu (**skurcz oskrzeli**). Należy wówczas:

- **natychmiast przerwać podawanie leku Budiair,**
- zastosować szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela w celu złagodzenia duszności i świszczącego oddechu,
- natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować wystąpienie działań ogólnoustrojowych: w rzadkich przypadkach opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży i zaburzenia czynności nadnerczy (zahamowanie czynności nadnerczy), bardzo rzadko zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścieńczenie kości).

Zaburzenia snu są bardziej prawdopodobne u dzieci, ale częstość ich występowania jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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 lek Budiair

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Pojemnik zawiera roztwór pod ciśnieniem. Pojemnika nie należy przekłuwać, nie wystawiać na działanie ciepła, nawet po jego opróżnieniu, nie zamrażać ani wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

- 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 Budiair:

Substancją czynną leku jest budezonid. Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budezonidu.

Pozostałe składniki leku to: 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a), etanol bezwodny i glicerol.

Jak wygląda lek Budiair i co zawiera opakowanie:

Lek Budiair dostępny jest postaci roztworu do inhalacji, znajdującego się w pojemniku aluminiowym pod ciśnieniem zaopatrzonym w plastikowy rozpylacz.

Każde opakowanie zawiera jeden inhalator, który dostarcza 200 dawek odmierzonych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Wytwórca

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wiedeń, Austria

All-Gen Pharmaceuticals & Generics BV, Rouboslaan 32 2252 TR Voorschoten, Holandia

W celu uzyskania szczegółowych informacji o leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

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

Włochy	Budiair
Grecja	Budiair
Holandia	Budesonide All-Gen
Polska	Budiair
Republika Czeska	Budiair
Słowenia	Budiair

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2021

INSTRUKCJA UŻYCIA INHALATORA:

Lek Budiair jest łatwy w stosowaniu. W celu prawidłowego zastosowania inhalatora, należy najpierw zapoznać się z poniższą instrukcją użycia.

Skuteczność leczenia zależy od prawidłowego użycia inhalatora.

Test prawidłowego działania inhalatora: przed pierwszym użyciem inhalatora, lub jeśli inhalator nie był używany przez 3 dni lub dłużej, należy zdjąć nasadkę ochronną z ustnika poprzez delikatne uciśnięcie jej boków, a następnie wykonać jedno rozpylenie w powietrze w celu upewnienia się, czy inhalator działa prawidłowo.

Rozpakowanie

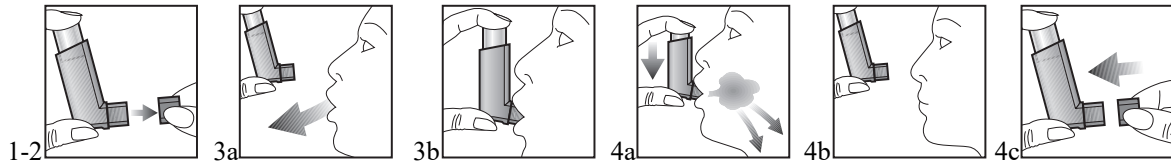
Po otwarciu tekturowego pudełka ustnik inhalatora powinien być zamknięty nasadką ochronną.

Przyjmowanie dawki leku Budair

Rycina 1-2 Uchwycić inhalator pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, z ustnikiem skierowanym w dół. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.

Rycina 3 a-b Wykonać powolny wydech (3a), a następnie umieścić ustnik mocno między wargami (3b).

Rycina 4 a-b-c Wykonać głęboki i powolny wdech przez usta, jednocześnie naciskając denko pojemnika jeden raz (4a). Po wykonaniu wdechu, należy wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe (4b). Po przyjęciu zalecanej przez lekarza liczby dawek leku, należy z powrotem nałożyć nasadkę ochronną na ustnik inhalatora (4c).
Podczas inhalacji u dziecka, pomocne może być ściśnięcie jego nozdrzy.



Czyszczenie inhalatora:

Ustnik należy zawsze utrzymywać w czystości. W tym celu, należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej osłony, a ustnik należy przepłukać letnią wodą. Pozostawić do wyschnięcia w ciepłym miejscu.