

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Budelin Novolizer 200 **200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji** *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 Budelin Novolizer 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budelin Novolizer 200
3. Jak stosować Budelin Novolizer 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Budelin Novolizer 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Budelin Novolizer 200 i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Budelin Novolizer 200 jest budezonid, syntetyczny glikokortykosteroid (kortykosteroid) przeznaczony do stosowania w inhalacji. Glikokortykosteroidy są naturalnie występującymi w organizmie substancjami, które przeciwdziałają stanom zapalnym. Podobnie jak inne kortykosteroidy, budezonid zmniejsza obrzęk i podrażnienie ściany dróg oddechowych, łagodząc objawy choroby i ułatwiając oddychanie. Regularne stosowanie leku Budelin Novolizer 200 powoduje złagodzenie objawów astmy oskrzelowej, zmniejszenie częstości epizodów zaostrzeń choroby.

Budelin Novolizer 200 jest stosowany w:

- astmie oskrzelowej
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc.

OSTRZEŻENIA

Budelin Novolizer 200 nie jest przeznaczony do leczenia ostrych zaburzeń układu oddechowego [ostrzych objawów astmy, tzn. stanów zaostrzenia astmy oskrzelowej oraz stanu astmatycznego (napady astmy występujące bardzo często i (lub) utrzymujące się przez kilka dni)]. W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować inhalacje krótko działających leków rozszerzających oskrzela.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budelin Novolizer 200

Kiedy nie stosować leku Budelin Novolizer 200

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (budezonid) lub laktozę jednowodną (pozostały składnik tego leku wymieniony w punkcie 6), w tym białka mleka występujące w małej ilości w laktozie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budelin Novolizer 200 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Budelin Novolizer 200 u pacjentów chorych na gruźlicę płuc lub inne zakażenia układu oddechowego (w tym zakażenia grzybicze i wirusowe). Dotyczy to również osób, u których występowały te schorzenia w przeszłości. Należy zwrócić się do lekarza. W trakcie leczenia lekiem Budelin Novolizer 200 konieczne jest odpowiednie leczenie zakażenia.

Budelin Novolizer 200 nie jest przeznaczony do leczenia ostrych zaburzeń układu oddechowego ani ostrego, przedłużającego się skurczu oskrzeli (stan astmatyczny). Lekarz zaleci pacjentowi stosowanie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela jako lek ratujący życie, w celu złagodzenia ostrych objawów choroby.

Jeżeli po zastosowaniu krótko działających leków rozszerzających oskrzela nie następuje zauważalna poprawa lub wystąpi potrzeba częstszego niż zazwyczaj ich stosowania, należy zgłosić się do lekarza. W takich przypadkach lekarz może rozważyć zastosowanie dodatkowego krótkotrwałego leczenia glikokortykosteroidami doustnymi.

Jeżeli po inhalacji leku Budelin Novolizer 200 występuje paradoksalny skurcz oskrzeli, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który w razie konieczności może zalecić odstawienie leku Budelin Novolizer 200 oraz zastosować inne leczenie.

Zaburzenia czynności wątroby mogą wpływać na wydalanie budezonidu. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, szybkość wydalania leku może być zaburzona. W rezultacie może dojść do zwiększenia stężenia budezonidu we krwi oraz wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Zaleca się kontrolowanie stężenia kortyzolu w surowicy w regularnych odstępach czasu. Leczenia nie należy przerywać nagle, lecz stopniowo zmniejszać dawki leku (zgodnie z zaleceniami lekarza).

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, w tym lekiem Budelin Novolizer 200, szczególnie dawkami większymi niż zalecane, może powodować działania niepożądane, m.in. istotne klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Pacjenci leczeni glikokortykosteroidami, narażeni na ciężkie sytuacje stresowe należą do grupy zwiększonego ryzyka niewydolności kory nadnerczy.

Wystąpienie ogólnoustrojowych działań podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas stosowania doustnych glikokortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga (stan wywołany nadmiarem hormonu zwanego kortyzolem objawiający się m.in. nagromadzeniem tkanki tłuszczowej na karku i twarzy), wygląd twarzy przypominający zespół Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości oraz choroby oczu (zaćma i jaskra) oraz rzadziej, szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Lekarz dobierze najmniejszą skuteczną dawkę wziewnych glikokortykosteroidów leczącą astmę. Jeśli wystąpi istotne klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy, lekarz rozważy podanie dodatkowych glikokortykosteroidów (np. w tabletkach) w okresie stresu i (lub) podczas planowego zabiegu chirurgicznego.

U pacjentów nieleczonych wcześniej glikokortykosteroidami lub przyjmujących je rzadko i tylko przez krótki czas, stosujących Budelin Novolizer 200 regularnie, zgodnie z zaleceniami, można spodziewać się poprawy czynności płuc po upływie ok. 1 tygodnia. Dotyczy to osób, które nie były leczone uprzednio doustnymi glikokortykosteroidami lub otrzymywały te leki sporadycznie, przez krótki czas.

Jednak zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach i nasilony proces zapalny mogą zaburzyć drożność oskrzeli w stopniu uniemożliwiającym maksymalne miejscowe działanie budesonidu. W takim przypadku zaleca się krótkotrwałe leczenie glikokortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo (preparaty kortyzonu) w tabletkach (rozpoczynając od dawki dobowej równoważnej 40 do 60 mg prednizonu). Inhalacje leku Budelin Novolizer 200 należy kontynuować po stopniowym zmniejszeniu dawki leku działającego ogólnie.

U pacjentów leczonych wcześniej doustnymi glikokortykosteroidami (leki zawierające kortyzon) powinno się zastosować Budelin Novolizer 200 w momencie złagodzenia objawów choroby. U tych pacjentów dochodzi zazwyczaj do zaburzenia czynności kory nadnerczy, dlatego nie należy odstawiać nagle glikokortykosteroidu działającego ogólnoustrojowo (kortyzonu). Przez okres 10 dni Budelin Novolizer 200 należy stosować jednocześnie z doustnym glikokortykosteroidem w pełnej dawce. Następnie dawkę doustnego glikokortykosteroidu należy stopniowo zmniejszać o dawkę równoważną 2,5 mg prednizonu co miesiąc, do najmniejszej możliwej dawki. W wielu przypadkach możliwe jest całkowite zastąpienie doustnych glikokortykosteroidów przez Budelin Novolizer 200. Ponowne włączenie leczenia glikokortykosteroidem doustnym może okazać się konieczne w stanach stresowych lub nagłych (np. ciężkie zakażenie, zranienie, zabieg chirurgiczny), w pierwszym miesiącu po przestawieniu na leczenie glikokortykosteroidami wziewnymi. Dotyczy to również pacjentów, którzy długotrwale stosowali glikokortykosteroidy wziewne w dużych dawkach. U nich także możliwe jest zaburzenie czynności kory nadnerczy i w czasie stresu może być konieczne zastosowanie glikokortykosteroidów podawanych ogólnie.

Po przestawieniu na leczenie wziewne mogą u pacjenta powrócić dolegliwości tłumione podczas leczenia glikokortykosteroidem działającym ogólnoustrojowo, np. objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, wyprysku alergicznego, objawy reumatoidalnego zapalenia stawów. W takiej sytuacji należy dodatkowo zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Astma

Budelin Novolizer 200 może zastąpić glikokortykosteroidy doustne lub umożliwić istotne zmniejszenie ich dawek utrzymując jednocześnie odpowiednią kontrolę astmy. Zmianę dotychczas przyjmowanych steroidów doustnych na Budelin Novolizer 200 można rozpocząć u pacjenta w stosunkowo stabilnym stanie. Przez około 10 dni podaje się Budelin Novolizer 200 w dużej dawce jednocześnie z przyjmowanym wcześniej doustnym steroidem.

Następnie dawkę steroidu doustnego należy stopniowo zmniejszać (na przykład o 2,5 miligramu prednizonu lub równoważną dawkę innego steroidu co miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. W wielu przypadkach steroid doustny można całkowicie zastąpić lekiem Budelin Novolizer 200.

Podczas odstawiania doustnych glikokortykosteroidów u pacjentów może wystąpić niespecyficzne pogorszenie samopoczucia, nawet mimo utrzymywania się lub poprawy wydolności oddechowej. W takim przypadku należy poradzić się lekarza. Lekarz zdecyduje, czy leczenie należy prowadzić dalej zgodnie z planem, czy np. objawy niewydolności kory nadnerczy mogą zakłócać kontynuację terapii.

Jeżeli wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności, wymioty lub inne podobne objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów.

W okresie stosowania glikokortykosteroidów wziewnych możliwy jest rozwój kandydozy (zakażenia grzybiczego) jamy ustnej. Tego rodzaju zakażenie może wymagać zastosowania odpowiednich leków

przeciwgrzybiczych, a u niektórych pacjentów konieczne może być odstawienie leku Budelin Novolizer 200.

Wpływ na wzrost

Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci leczonych długotrwale wziewnymi glikokortykosteroidami. Jeśli wzrost ulega spowolnieniu, należy ponownie ocenić stosowane leczenie i rozważyć zmniejszenie dawki wziewnego glikokortykosteroidu. Lekarz uważnie oceni korzyści z leczenia glikokortykosteroidami w stosunku do możliwego ryzyka spowolnienia wzrostu. Ponadto rozważyć skierowanie pacjenta do pulmonologa dziecięcego.

Należy unikać jednoczesnego stosowania budezonidu z lekami stosowanymi w zakażeniach grzybiczych (ketokonazolem, itrakonazolem), lekami stosowanymi w zakażeniu wirusem HIV (tzw. inhibitorami proteazy HIV) lub innymi, silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4, a w przypadku, kiedy nie jest to możliwe, przerwa pomiędzy podaniem tych leków i budezonidu powinna być jak najdłuższa.

Leczenia nie należy nagle przerywać. Lek należy odstawiać stopniowo (zgodnie z zaleceniami lekarza).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Budelin Novolizer 200 a inne leki

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

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Budelin Novolizer 200 i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat oraz leki stosowane w zakażeniach grzybiczych: ketokonazol, itrakonazol). Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków. Jeśli jest to niemożliwe, należy zachować możliwie najdłuższy odstęp między zastosowaniem tych leków i budezonidu. Lekarz rozważy zmniejszenie dawki budezonidu.

U kobiet stosujących jednocześnie estrogeny i steroidy w ramach antykoncepcji obserwowano zwiększenie stężenia glikokortykosteroidów w osoczu oraz nasilenie ich działania, ale nie stwierdzono żadnych niepożądanych działań w przypadku stosowania budezonidu jednocześnie z doustnymi złożonymi środkami antykoncepcyjnymi w małych dawkach.

Test stymulacji ACTH do diagnozowania niewydolności przysadki (rodzaj gruczołu wydzielającego hormony) może pokazać fałszywe wyniki (małe wartości), ze względu na możliwość zahamowania czynności nadnerczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Na podstawie badań i obserwacji nie wykryto zwiększonego ryzyka występowania niepożądanego działania na płód i na noworodka po stosowaniu budezonidu wziewnie w okresie ciąży. Zapewnienie odpowiedniego leczenia astmy podczas ciąży jest ważne zarówno dla płodu jak i dla matki. W okresie ciąży Budelin Novolizer 200 może być stosowany jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Budezonid przenika do mleka kobiecego. Jednak w dawkach terapeutycznych nie przewiduje się wpływu budezonidu na dziecko karmione piersią. Budelin Novolizer 200 można stosować u kobiet karmiących piersią.

Mało prawdopodobne jest, aby lek stosowany w inhalacjach w zalecanych dawkach wpływał na płodność.

Stosowanie u dzieci

Należy zwrócić uwagę na specjalne zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci (podane w punkcie 3 „Jak stosować Budelin Novolizer 200”).

Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci leczonych długotrwale wziewnymi glikokortykosteroidami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Budelin Novolizer 200 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Budelin Novolizer 200 zawiera laktozę (cukier mleczny)

Lek Budelin Novolizer 200 zawiera cukier mleczny (laktozę). W jednej dostarczonej dawce inhalacyjnej znajduje się 10,7 mg laktozy jednowodnej.

Zwykle zawartość laktozy w pojedynczej dawce nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Cukier mleczny (laktoza) zawiera małe ilości białek mleka.

3. Jak stosować Budelin Novolizer 200

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

Nie należy zmieniać dawki lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie leku Budelin Novolizer 200 ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 200 mikrogramów do 800 mikrogramów na dobę. Po uzyskaniu poprawy lekarz ustali najmniejszą skuteczną dawkę podtrzymującą. Lek działa przeciwzapalnie, dlatego musi być stosowany regularnie przez dłuższy czas, nawet w okresach lepszego samopoczucia pacjenta.

Nie należy pomijać żadnej dawki leku. Lek należy stosować codziennie, zawsze o tej samej porze.

Pacjenci, którzy dotychczas nie przyjmowali glikokortykosteroidów oraz pacjenci stosujący wcześniej glikokortykosteroidy wziewne.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Stosowanie u dorosłych (w tym osoby w podeszłym wieku) oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka początkowa:	1 dawka pojedyncza (200 mikrogramów) raz lub dwa razy na dobę
Zalecana dawka maksymalna:	4 dawki pojedyncze (800 mikrogramów) dwa razy na dobę (maksymalna dawka dobową: 1600 mikrogramów)

W przypadku, gdy całkowita dawka dobową jest większa niż 4 inhalacje (800 mikrogramów), zaleca się podanie jej w 3-4 dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Zalecana dawka początkowa:	1 dawka pojedyncza (200 mikrogramów) raz lub dwa razy na dobę
Zalecana dawka maksymalna:	2 dawki pojedyncze (400 mikrogramów) dwa razy na dobę (maksymalna dawka dobową: 800 mikrogramów)

Jeżeli całkowita dawka dobową nie jest większa niż 400 mikrogramów, może być podawana raz na dobę. Dzieci mogą stosować lek wyłącznie pod nadzorem dorosłych.

W przypadku stosowania leku raz na dobę zaleca się podanie wymaganej dawki wieczorem.

W razie stwierdzenia pogorszenia objawów (na przykład na podstawie utrzymujących się zaburzeń oddechowych i konieczności częstszego stosowania innych wziewnych leków rozszerzających oskrzela) należy możliwie najszybciej poradzić się lekarza. W takiej sytuacji u osób, które dotychczas wykonywały inhalacje tylko raz na dobę, może być konieczne podanie tej samej dawki dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Decyzję dotyczącą zwiększenia zazwyczaj stosowanej dawki leku Budelin Novolizer 200 zawsze powinien podejmować lekarz prowadzący.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Budelin Novolizer 200 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zawsze należy nosić przy sobie krótko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela (β_2 -mimetyk, taki jak salbutamol) w celu złagodzenia ostrych objawów astmy.

W przypadku zamiany innego leku zawierającego budesonid w postaci wziewnej na Budelin Novolizer 200 może być konieczne dostosowanie planu leczenia przez lekarza.

Zaostrzenie objawów klinicznych spowodowane ostrym zakażeniem dróg oddechowych

W sytuacji zaostrzenia objawów na skutek ostrego zakażenia dróg oddechowych lekarz rozważy podanie odpowiedniego antybiotyku. Konieczna może być modyfikacja dawki leku Budelin Novolizer 200 lub włączenie doustnego glikokortykosteroidu.

Sposób podawania

Proszek do inhalacji. Droga podania: wziewna.

Inhalacje należy wykonywać w sposób przedstawiony w instrukcji stosowania leku.

Ważne informacje dotyczące stosowania

W celu zapobieżenia zakażeniom drożdżakowym jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej) oraz pojawienia się chrypki, należy wykonywać inhalację przed posiłkiem i (lub) bezpośrednio po inhalacji leku Budelin Novolizer 200 należy wypłukać jamę ustną wodą, a następnie wypłuć wodę lub wyszczotkować zęby.

Czas trwania leczenia

Lek Budelin Novolizer 200 jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Czas trwania leczenia określa lekarz. Lek powinien być stosowany regularnie według zaleconego schematu dawkowania, nawet gdy nie występują żadne objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budelin Novolizer 200

Inhalator jest tak skonstruowany, że zapewnia dawkowanie ściśle określonej ilości leku i nie pozwala na inhalację podwójnej dawki; przypadkowe przedawkowanie nie stanowi klinicznego problemu. Nie ma specyficznych objawów ostrego zatrucia. Nie ma też konieczności podejmowania specyficznych działań terapeutycznych.

W przypadkach prawidłowego stosowania leku, czynność kory nadnerczy powraca do normy po 1-2 dniach.

Długotrwałe stosowanie produktu Budelin Novolizer 200 w dawkach znacznie większych niż zalecane może powodować występowanie ogólnoustrojowych objawów działania glikokortykosteroidów. Objawy ogólnoustrojowe związane są z dużym stężeniem hormonów kory nadnerczy we krwi i zahamowaniem czynności nadnerczy. Prowadzi to do zwiększonej podatności na zakażenia i osłabienia zdolności adaptacyjnych na stres. W takich przypadkach należy stopniowo zmniejszać dawkowanie leku.

Ważne jest, aby pacjent stosował dawkę leku zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce lub zaleceniami lekarza. Nie należy zmniejszać lub zwiększać dawki leku bez zalecenia lekarza.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Budelin Novolizer 200

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe.

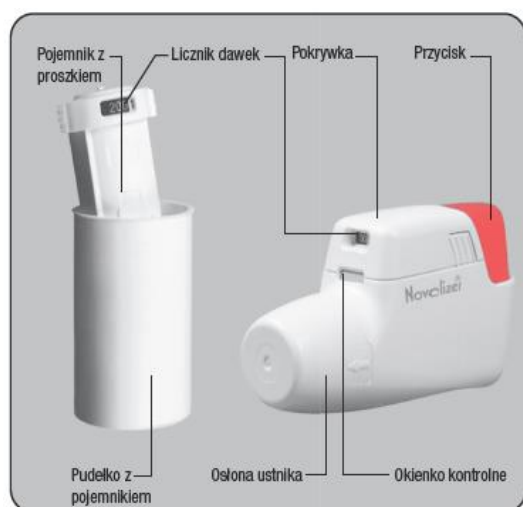
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Budelin Novolizer 200

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Budelin Novolizer 200, bez konsultacji z lekarzem, gdyż może to spowodować nasilenie objawów astmy.

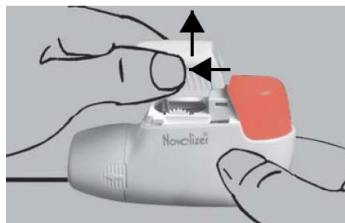
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja stosowania leku



1. PRZYGOTOWANIE

Należy przytrzymać przed sobą inhalator proszkowy Novolizer. Jednocześnie delikatnie nacisnąć karbowane przyciski znajdujące się po obu stronach pokrywki, przesunąć ją do przodu (←) i unieść (↑).



Usunąć ochronną folię aluminiową z pudełka z pojemnikiem i wyjąć pojemnik z lekiem. Należy to zrobić tuż przed pierwszym użyciem leku.



Pierwsze załadowanie inhalatora:

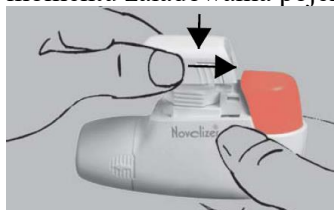
Umieścić pojemnik w inhalatorze proszkowym Novolizer w taki sposób, aby licznik dawek był skierowany w stronę ustnika (↓). Podczas umieszczania pojemnika w inhalatorze nie należy wciskać przycisku dozującego.



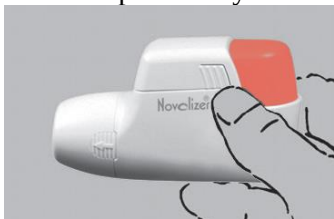
Wymiana pojemnika:

Jeśli inhalator proszkowy Novolizer był już używany, najpierw należy wyjąć pusty pojemnik, a następnie włożyć nowy (↓). Podczas umieszczania pojemnika w inhalatorze nie należy wciskać przycisku dozującego.

Umieścić z powrotem pokrywkę, wsuwając ją od góry w prowadnicach (wyłobieniach obudowy) znajdujących się po obu stronach urządzenia (↓) i popchnąć równo w kierunku czerwonego przycisku dozującego aż zaskoczy na miejsce (→). Pojemnik z lekiem może pozostawać w inhalatorze proszkowym Novolizer aż do wyczerpania się zapasu leku, ale nie dłużej niż przez 3 miesiące od momentu załadowania pojemnika z lekiem, nawet jeżeli nie został całkowicie zużyty.



Inhalator proszkowy Novolizer jest gotowy do użycia.



Pojemniki Budelin Novolizer 200 mogą być stosowane wyłącznie w oryginalnym inhalatorze proszkowym Novolizer.

2. INSTRUKCJA KORZYSTANIA Z INHALATORA

Inhalacje należy wykonywać w pozycji siedzącej lub stojącej. Stosując inhalator proszkowy Novolizer należy go zawsze utrzymywać w pozycji poziomej.

Najpierw należy zdjąć osłonę ustnika (←).



Wcisnąć do oporu czerwony przycisk dozujący. W momencie ustawienia przycisku we właściwej pozycji słychać będzie podwójne głośne kliknięcie, a okienko kontrolne (dolne) zmieni kolor z czerwonego na zielony. W tym momencie można puścić czerwony przycisk. Zielony kolor w okienku oznacza, że inhalator proszkowy Novolizer jest przygotowany do użycia.



Należy powoli wykonać głęboki wydech (ale nie w inhalator proszkowy Novolizer).

Następnie należy objąć ustnik mocno wargami, wciągnąć proszek w szybkim i głębokim wdechu i wstrzymać oddech na kilka sekund. Podczas wdechu słychać będzie głośne kliknięcie oznaczające prawidłowe wykonanie inhalacji. Następnie można oddychać normalnie.

Należy sprawdzić, czy kolor okienka kontrolnego zmienił się z powrotem na czerwony, co także oznacza prawidłowe wykonanie inhalacji.



Uwaga: jeśli w tym samym czasie pacjent musi uruchomić inhalator więcej niż 1 raz, należy powtórzyć czynności opisane powyżej.

Następnie należy założyć ponownie osłonę ochronną na ustnik inhalatora proszkowego Novolizer.

Liczba widoczna w górnym okienku inhalatora proszkowego Novolizer wskazuje liczbę pozostałych inhalacji (dawek).

Licznik dawek skalowany jest co 20 dawek (od wartości 200 do wartości 60), a następnie co 10 i pokazuje liczbę dawek (inhalacji) pozostałą w pojemniku inhalatora. Zmiana wskazań licznika odbywa się stopniowo i jest zauważalna po kilkunastu inhalacjach. Jeżeli w środku okienka licznika pojawi się 0, pojemnik należy wymienić.

Jeśli nie będzie słychać kliknięcia i nie nastąpi zmiana koloru okienka, powyższą procedurę należy powtórzyć.

UWAGA: czerwony przycisk należy wcisnąć tuż przed inhalacją.

Nie jest możliwe przypadkowe podanie podwójnej dawki leku podczas inhalacji wykonywanej przy użyciu inhalatora proszkowego Novolizer. Kliknięcie i zmiana koloru okienka kontrolnego wskazują na to, że inhalacja została wykonana prawidłowo. Jeśli kolor okienka kontrolnego nie zmieni się z powrotem na czerwony, procedurę inhalacji należy powtórzyć. Jeżeli po kilku próbach inhalacja nie zostanie wykonana prawidłowo, należy zwrócić się do lekarza.

3. CZYSZCZENIE

Inhalator proszkowy Novolizer należy czyścić systematycznie, przynajmniej przy każdej wymianie pojemnika z lekiem.

Zdejmowanie osłony i ustnika

Najpierw należy zdjąć osłonę ustnika. Następnie należy wziąć ustnik i przekręcić go delikatnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (↑) do momentu poluzowania. Teraz można zdjąć ustnik (←).



Czyszczenie

Należy odwrócić inhalator proszkowy Novolizer do góry dnem. Wziąć luźny suwak dozownika i przesunąć do przodu (←) i do góry (↑).

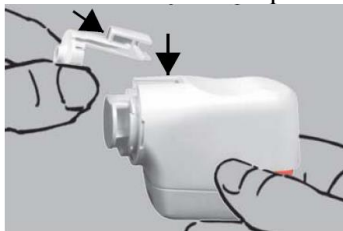
Wszelkie pozostałości proszku można usunąć, lekko ostukując suwak. Wyrzeć ustnik, suwak dozownika i inhalator proszkowy czystą, miękką, suchą, niestrzępiącą się ściereczką.

Nigdy nie stosować wody ani żadnych detergentów.



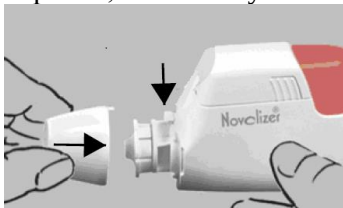
Montaż – wkładanie suwaka dozownika

Po oczyszczeniu suwaka umieścić dozownik z powrotem w inhalatorze, kierując go w dół i pod pewnym kątem (↘), a następnie wcisnąć, mocując w odpowiednim położeniu (↓). Teraz należy odwrócić inhalator do pierwotnej pozycji.



Montaż – mocowanie ustnika i osłony ustnika

Należy umieścić ustnik w inhalatorze, wkładając sztyfcik do rowka z lewej strony i obracając ustnik w prawo, aż zaskoczy na miejsce. Na końcu należy nałożyć osłonę ustnika.



Uwaga!

- Sposób działania leku opisano w ulotce dla pacjenta. Przed pierwszym użyciem inhalatora należy uważnie przeczytać ulotkę.
- Działanie inhalatora proszkowego Novolizer, który jest dostępny z różnymi substancjami czynnymi, nie wymaga użycia żadnych gazów sprężonych, a pojemniki można wymieniać wielokrotnie.
- Nie jest możliwe przedawkowanie leku podawanego przy użyciu inhalatora Novolizer. Nawet kilkakrotne wciśnięcie przycisku nie spowoduje uwolnienia większej ilości proszku do inhalacji. Przycisk należy wcisnąć tylko wówczas, gdy jest się gotowym do inhalacji. Jeżeli po kilku próbach nie można prawidłowo wykonać inhalacji, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy pomóc dziecku prawidłowo obsługiwać urządzenie.
- Należy upewnić się, że inhalator proszkowy Novolizer jest zawsze odpowiednio chroniony przed wilgocią i utrzymywany w czystości.

Lekarz upewni się, czy pacjent stosuje lek zgodnie z instrukcją.

W razie wątpliwości dotyczących sposobu użycia inhalatora, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci mogą stosować Novolizer tylko pod nadzorem dorosłych.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Częstym działaniem niepożądanym jest łagodne podrażnienie błony śluzowej gardła lub krtani, któremu towarzyszą podrażnienie gardła, kaszel i chrypka.

Przyjmowanie leku w inhalacjach w dużych dawkach przez dłuższy czas może doprowadzić do zwiększenia podatności na zakażenia, a także ograniczenia zdolności przystosowania się do stresu.

Występująca w laktozie jednowodnej mała ilość białek mleka może wywołać reakcje alergiczne. **Często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- grzybicze zakażenie jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
 - chrypka, kaszel, podrażnienie gardła
 - podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej
 - zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Budelin Novolizer 200; mogą to być objawy zakażenia płuc:
- gorączka lub dreszcze
 - zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
 - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- drżenie
- depresja, lęk
- zaćma
- skurcze mięśni
- nieostre widzenie.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, okolicy wokół oczu, warg, jamy ustnej i gardła (obrzęk naczynioruchowy), reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna)
- zaostrzenie zaburzeń oddechowych tuż po inhalacji z towarzyszącym skurczem oskrzeli (tzw. paradoksalny skurcz oskrzeli)

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zahamowanie czynności kory nadnerczy
- opóźnienie wzrostu (patrz akapit poniżej „Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży”)
- niepokój, nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci)
- pokrzywka, wysypka, zapalenie skóry, świąd, rumień, siniaki, osłabienie głosu, chrypka (u dzieci).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona gęstość kości.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia snu, nadmierne pobudzenie ruchowe z towarzyszącym niepokojem psychicznym (nadpobudliwość psychoruchowa), agresja
- jaskra.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Ze względu na ryzyko opóźnienia wzrostu u dzieci i młodzieży należy kontrolować wzrost w tej populacji pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Budelin Novolizer 200

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności nieużywanego inhalatora: 4 lata.

Informacje dotyczące okresu ważności leku znajdującego się w użyciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika z proszkiem do inhalacji: 3 miesiące.

Inhalator Novolizer należy wymienić na nowy po 1 roku używania.

Uwaga: wykazano, że przy użyciu inhalatora Novolizer można podać co najmniej 2000 pojedynczych dawek. Dlatego przed wymianą urządzenia można zużyć maksymalnie 10 pojemników zawierających po 200 pojedynczych dawek (w ciągu jednego roku).

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 Budelin Novolizer 200

- Substancją czynną leku jest budezonid. Jedna dawka inhalacyjna zawiera 200 mikrogramów (µg) budezonidu mikronizowanego.

- Pozostały składnik to: laktoza jednowodna (cukier mleczny) – patrz także punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Budelin Novolizer 200” oraz „Lek Budelin Novolizer 200 zawiera laktozę (cukier mleczny)”.

Jak wygląda Budelin Novolizer 200 i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji w pojemniku z kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowym (ABS) umieszczonym w pudełku z polipropylenu zamkniętym aluminiową folią oraz inhalator, w tekturowym pudełku
lub

proszek do inhalacji w pojemniku z kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowym (ABS) umieszczonym w pudełku z polipropylenu zamkniętym aluminiową folią, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawierające 1 inhalator Novolizer i 1 pudełko, w którym znajduje się 1 pojemnik zawierający 2,18 g proszku. 1 pojemnik zawiera 200 dawek inhalacyjnych po 200 µg budezonidu każda

lub

tekturowe pudełko zawierające 1 pudełko, w którym znajduje się 1 pojemnik zawierający 2,18 g proszku. 1 pojemnik zawiera 200 dawek inhalacyjnych po 200 µg budezonidu każda.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
D-51063 Kolonia
Niemcy

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle
Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: