

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nebbud, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji *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 lek Nebbud i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebbud
3. Jak stosować lek Nebbud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebbud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nebbud to zawiesina do nebulizacji zawierająca 0,5 mg budezonidu w 1 ml.

Budezonid należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami, które stosuje się w celu zmniejszenia obrzęku dróg oddechowych w astmie.

Lek Nebbud stosowany jest:

- w leczeniu astmy oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem lub inhalatorów proszkowych nie powoduje wystarczającego działania bądź jest niewskazane,
- u niemowląt i dzieci z pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (*laryngitis acuta*),
- w leczeniu zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność i kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebbud

Kiedy nie stosować leku Nebbud:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nebbud (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nebbud nie jest odpowiedni do leczenia nagle występujących trudności w oddychaniu, w tym ostrych napadów astmy, w których wskazane jest podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebbud należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek na gruźlicę;

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje przeziębienie lub zakażenie w obrębie klatki piersiowej;
- jeśli pacjent przyjmuje inne steroidy w jakiegokolwiek postaci (tabletek, zastrzyków, inhalacji).

Jeżeli pacjent zażywał duże dawki steroidów wziewnych przez dłuższy czas, lekarz może zalecić dodatkowe ogólnoustrojowe przyjmowanie glikokortykosteroidów w tabletkach w okresach wzmożonego stresu lub przed operacją.

Dzieci i młodzież

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy długotrwale. Może wystąpić wzrost zachowań agresywnych u dzieci.

Lek Nebbud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowanych obecnie lekach przeciwgrzybiczych, takich jak ketokonazol, itraconazol, innych silnych inhibitorach izoenzymu CYP 3A4, takich jak erytromycyna i klarytromycyna oraz inhibitorach proteazy HIV, takich jak rytonawir i atazanawir, które mogą powodować zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu. Jeżeli jest to możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków. Jeśli jednoczesne stosowanie takich leków z lekiem Nebbud jest konieczne, przerwa między stosowaniem dawek poszczególnych leków powinna być jak najdłuższa, a dodatkowo lekarz może zalecić zmniejszenie dawki budezonidu.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Nebbud. Lekarz może wówczas uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Inne leki, które mogą powodować interakcje z budezonidem to: etynyloestradiol (stosowany w terapii hormonalnej u kobiet), troleandomycyna (antybiotyk) i cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Lekarz zadecyduje, czy można stosować lek Nebbud w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli kobieta karmi piersią lub planuje karmienie piersią, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Budezonid przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Jednakże, podczas stosowania dawek terapeutycznych budezonidu, nie przewiduje się jakiegokolwiek wpływu takiego leczenia na dziecko karmione piersią. Nebbud może być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nebbud nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nebbud

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

Lek Nebbud jest stosowany wziewnie.

Lek przyjmuje się w postaci inhalacji z nebulizatora przez ustnik lub maskę na twarz.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Astma

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 1 mg do 2 mg na dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć. Odpowiednią dawkę ustala lekarz. Dawka zależy od nasilenia astmy u pacjenta. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do najmniejszej dawki, która zapewnia odpowiednią kontrolę astmy. Całkowita dawka dobową wynosi od 0,5 mg do 4 mg.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 0,25 mg do 0,5 mg na dobę. U dzieci, które zażywają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do najmniejszej dawki, która zapewnia odpowiednią kontrolę astmy. Całkowita dawka dobową wynosi 0,25 mg do 2 mg na dobę.

U małych dzieci, które nie mogą wdychać leku przez ustnik, lek powinien być podawany przez maskę twarzową.

Dzieci powinny używać nebulizator pod nadzorem osoby dorosłej.

Jeżeli pacjent zażywa steroidy w tabletkach w leczeniu astmy, po rozpoczęciu stosowania leku Nebbud lekarz może zmniejszyć ich dawkę lub częstość stosowania.

Poprawa stanu pacjenta po zastosowaniu leku Nebbud może nastąpić po kilku godzinach od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

Pseudokrup

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z pseudokrupem to 2 mg budezonidu na dobę. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie dawki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Zaostrzenia POChP

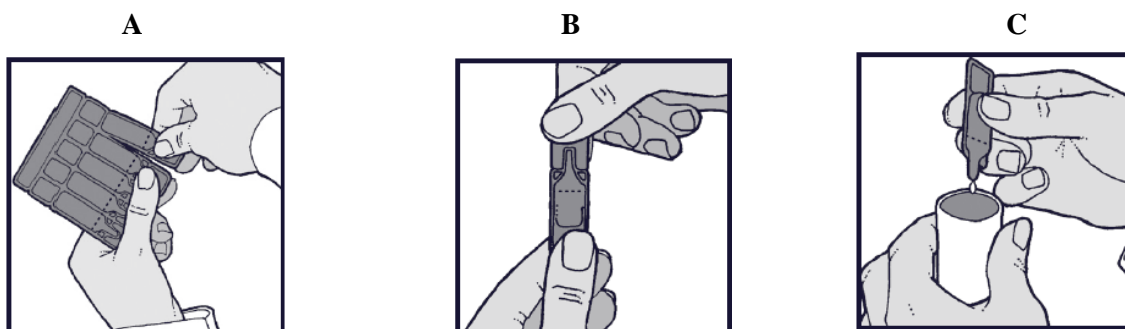
Na podstawie ograniczonych danych z badań klinicznych zalecana dawka leku Nebbud, zawieszina do nebulizacji wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Leczenie należy prowadzić aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego, przy czym nie zaleca się leczenia dłuższego niż przez 10 dni.

Instrukcja stosowania leku

- Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta.
- Oddzielić sterylny plastikowy pojemnik (ampułkę) z oznaczonego paska przez przekręcenie i pociągnięcie (rys. A).
- Delikatnie wstrząsnąć ampułką.
- Trzymając ampułkę pionowo do góry odkręcić zamknięcie (rys. B).
- Ampułką oznaczoną jest linią przerywaną wskazującą objętość 1 ml, jeżeli pojemnik odwróci się do góry dnem. Jeżeli ma być użyta objętość tylko 1 ml należy opróżnić zawartość pojemnika do poziomu linii wskaźnikowej. Otwarty pojemnik plastikowy należy przechowywać w folii, w oryginalnym opakowaniu.
- Zawartość plastikowego pojemnika jednostkowego nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin od jego otwarcia.
- Wycisnąć odpowiednią ilość zawiesziny z ampułki do komory nebulizatora (rys. C).
- Użyć nebulizatora zgodnie z zaleceniami producenta.

- Po każdej zakończonej inhalacji przepłukać jamę ustną wodą, a w przypadku stosowania maski na twarz umyć również twarz.
- Po użyciu nebulizatora wypłukać wszelkie ewentualne pozostałości roztworu z komory nebulizatora.
- Starannie umyć nebulizator. Komorę nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz należy umyć w gorącej wodzie z łagodnym detergentem. Starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza lub kompresora.

Uwaga: Do podawania leku Nebbud **nie** należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych. Jeżeli został zużyty tylko 1 ml zawiesiny z ampułki, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa.



Zawiesiny nie należy połykać ani stosować jako zastrzyku.

W przypadku nagłego nasilenia świszczącego oddechu po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem, który ponownie oceni leczenie i, jeśli to konieczne, rozważy zastosowanie innego leczenia.

Sposób dawkowania

Całkowita objętość zawiesiny znajdująca się w plastikowym pojemniku (ampułce) może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki. Ampułki stanowiące opakowania jednostkowe są oznakowane poziomą linią przerywaną. Po odwróceniu ampułki linia ta oznacza objętość 1 ml. Jeżeli ma być użyty tylko 1 ml zawiesiny, należy usunąć płyn znajdujący się nad linią wskaźnikową.

Otwarty pojemnik plastikowy należy zawsze przechowywać w folii laminowanej, w oryginalnym opakowaniu.

Zawartość otwartej ampułki nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebbud

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę.

Nigdy nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. Jeżeli objawy astmy nasilą się lub lek nie działa tak jak poprzednio, należy poinformować o tym lekarza.

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Nebbud

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, należy ją zastosować jak tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Nebbud

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Nebbud codziennie tak długo aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Nebbud, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią którekolwiek z opisanych poniżej objawów:

- obrzęk twarzy, szczególnie w obrębie warg, języka i oczu. Wysypka, swędzenie, problemy skórne oraz ucisk w klatce piersiowej z trudnościami w oddychaniu. Te objawy wskazują, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. Występuje ona rzadko, u 1 do 10 pacjentów na 10 000.
- nagły świszczący oddech po przyjęciu leku. Objawy te występują rzadko, u mniej niż 1 na 1000 pacjentów.

Inne działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 osoby na 10 i więcej niż 1 osoby na 100 przyjmujących lek):

- pleśniawki jamy ustnej i gardła (kandydoza) – wystąpienie tego działania będzie mniej prawdopodobne, jeżeli pacjent będzie przepłukiwał jamę ustną wodą po każdej inhalacji;
- podrażnienie gardła, kaszel;
- zakażenie w obrębie jamy ustnej i gardła;
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budezonidu, mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze;
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu;
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często występujące działania niepożądane mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- lęk;
- depresja;
- skurcz mięśni;
- zmętnienie soczewki oka (zaćma);
- nieostre widzenie;
- drżenie.

Rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 osoby na 1000 i więcej niż 1 osoby na 10 000 osób przyjmujących lek):

- niepokój, nerwowość, zaburzenia zachowania (szczególnie u dzieci);
- natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje skórne, wysypka, świąd i zaczerwienienie, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna;
- łatwe powstawanie siniaków;
- podrażnienie skóry twarzy;
- skurcz oskrzeli;
- chrypka; bezgłos;
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, świszczący oddech. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Nebbud i skonsultować się z lekarzem;
- obrzęk twarzy, ust i języka;
- wpływ na nadnercza (mały gruczoł obok nerki) powodujące zmniejszenie wydzielania kortyzonu (hormonu nadnerczy); lekarz może zalecać od czasu do czasu badanie krwi;
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży; zaleca się regularną kontrolę wzrostu.

Bardzo rzadko mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób (szczególnie jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki leku przez dłuższy czas lub jeżeli jednocześnie przyjmowane są (lub były) steroidy doustne):

- zmiany w gęstości mineralnej kości (ścieńczenie).

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

- jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku);
- zaburzenia snu, pobudzenie psychoruchowe, rozdrażnienie, agresja (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci).

Jeżeli pacjent zażywa steroidy w tabletkach do leczenia astmy, po rozpoczęciu stosowania leku Nebbud lekarz może zmniejszyć ich dawkę lub częstość stosowania. Mogą temu towarzyszyć takie objawy jak uczucie zatkania nosa lub katar, osłabienie lub bóle mięśni i stawów oraz wysypka. Jeżeli którykolwiek z tych objawów stanie się uciążliwy lub wystąpią objawy, takie jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych niepokoi pacjenta lub utrzymuje się, należy poinformować o tym lekarza.

Jeżeli pacjent zauważy jakiegokolwiek inne objawy wpływające na jego samopoczucie, należy jak najszybciej poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebbud

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po otwarciu torebki z folii laminowanej lek może być stosowany w ciągu 3 miesięcy.
Po otwarciu ampułki lek nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin.

Jeżeli został zużyty tylko 1 ml zawiesiny z ampułki, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa. Ampułki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Zaleca się, aby zapisać datę otwarcia torebki z folii laminowanej w miejscu do tego przeznaczonym na etykiecie. Ułatwi to zapamiętanie tej daty.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Nebbud

- Substancją czynną leku jest budezonid. 1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,5 mg budezonidu.
Każda ampłka leku Nebbud zawiera 1 mg budezonidu w 2 ml zawiesiny wodnej (0,5 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian dwuwodny, sodu chlorek, polisorbitat 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nebbud i co zawiera opakowanie

Lek Nebbud jest w postaci zawiesiny do nebulizacji barwy białej lub białawej, umieszczonej w ampułce.

Każde opakowanie zawiera plastikowe ampułki zawierające 2 ml zawiesiny. Paski po 5 ampulek są zapakowane w torebki z folii laminowanej i w tekturowe pudełko. Każde pudełko zawiera po 10 lub 20 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca/Importer:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021