

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nebbud, 0,25 mg/2 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

Budezonid należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami, które stosuje się w celu zmniejszenia lub zapobiegania reakcjom zapalnym (obrzękom) w płucach.

Ten lek może być stosowany u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 6 miesięcy i starszych.

Ten lek stosuje się w leczeniu astmy u pacjentów, u których stosowanie innych rodzajów inhalatora, takich jak inhalator ciśnieniowy lub inhalator proszkowy, jest niezadowolające lub niewłaściwe.

Lek Nebbud jest również stosowany w leczeniu szpitalnym u niemowląt i dzieci z bardzo ciężkim pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (*laryngitis subglottica*).

Lek Nebbud można również stosować w leczeniu napadów płucnych w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP) jako alternatywę dla ogólnoustrojowych (doustnych i (lub) wstrzyknięć) leków przeciwzapalnych, tylko po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowania tego leku w nebulizacji i nie dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebbud

##### Kiedy nie stosować leku Nebbud

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nebbud należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał gruźlicę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie grzybicze, wirusowe lub inne zakażenie dróg oddechowych, np. przeziębienie lub zakażenie w obrębie klatki piersiowej;

NL/H/2714/001-003/II/030

- jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości, takie jak ból mięśni i stawów, zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. Objawy te mogą wystąpić w przypadku stosowania tabletek zawierających kortykosteroid (lek przeciwzapalny), takich jak prednizolon, a następnie przestawienia się na stosowanie leku Nebbud. Lekarz dostosuje leczenie, jeśli to konieczne;
- w przypadku zamiany tabletek zawierających kortykosteroid (lek przeciwzapalny) na lek Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może ujawnić się alergia. Dzieje się tak, ponieważ tabletki ze środkiem przeciwzapalnym tłumią objawy alergii;
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Nebbud nie jest odpowiedni do stosowania w ostrym napadzie ucisku w klatce piersiowej. Ostry atak ucisku w klatce piersiowej należy leczyć krótko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. W przypadku wystąpienia duszności i świszczącego oddechu bezpośrednio po podaniu leku Nebbud, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Budezonid jest steroidem. Trzeba mieć świadomość, że podczas stosowania tego leku można uzyskać pozytywny wynik testów antydopingowych. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

W rzadkich przypadkach, podczas długotrwałego leczenia budezonidem może wystąpić spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. W przypadku długotrwałego stosowania leku przez dziecko lekarz będzie regularnie monitorować jego wzrost.

Po każdej inhalacji należy wypłukać usta wodą. Zmniejsza to ryzyko wystąpienia grzybicy jamy ustnej i chrypki. W przypadku wystąpienia zakażeń grzybiczych w jamie ustnej (białe plamki na języku lub w jamie ustnej) lub chrypki, należy poinformować o tym lekarza.

Wdychanie leku za pomocą ustnika zamiast maski na twarz zmniejsza ryzyko podrażnienia skóry twarzy. W przypadku stosowania maski na twarz, twarz należy umyć natychmiast po inhalacji. Alternatywnie, skórę pokrytą maską można natrzeć przed inhalacją wazeliną (po inhalacji należy zmyć).

W przypadku stosowania przez dłuższy czas większych dawek niż zalecane mogą wystąpić objawy, które można zaobserwować również podczas stosowania tabletek przeciwzapalnych, takie jak „pełna twarz”.

### **Nebbud a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

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

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol lub itraconazol
- antybiotyki, erytromycyna i klarytromycyna
- inne leki ułatwiające oddychanie
- estrogeny i steroidy antykoncepcyjne.

### **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.

### Ciąża

Nie ma dowodów na to, że stosowanie leku Nebbud podczas ciąży jest szkodliwe dla matki lub dziecka. Ważne jest, aby właściwie leczyć astmę również w czasie ciąży. Nasilenie choroby może być szkodliwe zarówno dla matki, jak i dla nienarodzonego dziecka. W celu kontroli astmy, należy stosować możliwie jak

najmniejszą dawkę leku Nebbud. Dlatego zaleca się skonsultowanie się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Nebbud.

#### Karmienie piersią

Nie ma dowodów na to, że stosowanie leku Nebbud podczas karmienia piersią jest szkodliwe dla matki lub dziecka. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie musi przerywać stosowania leku Nebbud.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Nebbud nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania 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.

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta w zależności od stopnia zaawansowania astmy.

Poprawa stanu zdrowia może nastąpić już po 3 dniach od rozpoczęcia przyjmowania leku, niemniej jednak uzyskanie pełnego działania leczniczego może nastąpić w czasie od 2 do 4 tygodni. Ważne, aby lek przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

Zalecane dawki leku są następujące:

#### Astma

##### **Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 12 lat i starsza**

Zwykle stosowana dawka wynosi od 0,5 do 2 mg budesonidu na dobę. Dawka dobową podawana jest zazwyczaj w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia. Jeśli astma jest stabilna i nie ma ciężkiego przebiegu, lekarz może zalecić stosowanie tego leku raz na dobę. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób i w jakich porach najlepiej jest przyjmować lek. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

##### **Niemowlęta i dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 11 lat)**

Zwykle stosowana dawka wynosi 0,25 mg do 1 mg budesonidu na dobę. Lekarz poinformuje, w jaki sposób dziecko powinno przyjmować ten lek. Zazwyczaj zalecane jest, aby przyjmować lek w dwóch dawkach o różnych porach w ciągu dnia. Jeśli astma jest stabilna i nie ma ciężkiego przebiegu, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

#### **Pseudokrup**

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci to 2 mg budesonidu na dobę. Można podać tę dawkę w całości (2 ampułki 1 mg/2 ml) lub podzielić ją na dwie dawki i podać dwie ampułki 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 w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP)**

Zalecana dawka budesonidu wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Lek Nebbud należy stosować do ustąpienia objawów, ale nie dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

#### **Instrukcja stosowania leku**

Lek należy stosować z użyciem nebulizatora strumieniowego. Wytwarzana wówczas "mgła" jest następnie wdychana przez ustnik lub maskę na twarz. Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych do podawania tego leku.

W celu przyjęcia leku należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

NL/H/2714/001-003/II/030

1. Oddzielić jeden jałowy plastikowy pojemnik (ampułkę) z paska poprzez przekręcenie i pociągnięcie (rysunek A).



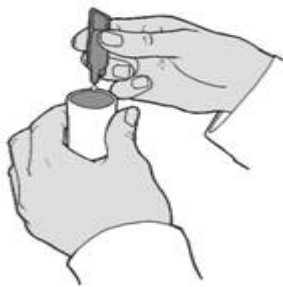
(rys. A).

2. Delikatnie, okrężnymi ruchami, wstrząsać ampułką przez około 10 sekund lub do chwili, gdy osad przestanie być widoczny.
3. Trzymając ampułkę w pozycji pionowej odkręcić górną część ampułki (rysunek B).



(rys. B).

4. Wycisnąć całą zawartość ampułki do komory nebulizatora (rysunek C). Nałożyć pokrywę komory do nebulizacji i ostrożnie usunąć pustą ampułkę.



(rys. C)

5. Podłączyć jeden koniec komory nebulizatora do ustnika lub maski na twarz, a drugi koniec do pompy powietrza.
6. Delikatnie potrząsnąć komorą nebulizatora, a następnie włączyć nebulizator. Oddychać w "mgłę" spokojnie i głęboko za pomocą ustnika lub maski na twarz.
7. Gdy w ustniku lub masce na twarz nie pojawia się już „mgła”, inhalacja jest zakończona.
8. Przepłukać jamę ustną wodą. Wypluwać wodę. Nie połykać. W przypadku zastosowania maski na twarz, należy również umyć twarz. Ważne jest, aby to zrobić, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko niektórych działań niepożądanych związanych z tym lekiem.
9. Po każdym użyciu należy oczyścić nebulizator. Umyć pojemnik nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz w ciepłej wodzie z zastosowaniem łagodnego detergentu zgodnie z zaleceniami producenta. Nebulizator należy starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu pompy powietrza.

Ważne jest, aby zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta, które są załączone do nebulizatora. Jeśli pacjent ma wątpliwości jak używać nebulizator, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

**Lekarz może również zalecić, co następuje:**

NL/H/2714/001-003/II/030

- W okresach stresu (np. w czasie zakażenia) lub gdy pacjent przyjmuje duże dawki wziewnego steroidu przez długi czas, lub przed zabiegiem chirurgicznym, lekarz może rozważyć dodatkowe leczenie steroidami w postaci tabletek.
- Jeśli pacjent z astmą stosował dotychczas steroidy w postaci tabletek, lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek po rozpoczęciu przez pacjenta stosowania leku Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji. W związku z tym mogą wystąpić objawy, takie jak zatkały nos lub katar, brak energii, depresja, wyprysk (rodzaj wysypki skórnej) oraz ból stawów i (lub) mięśni. Jeśli którykolwiek z tych objawów przeszkadza lub nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz może zalecić mieszanie tego leku z 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworami zawierającymi inne substancje czynne, które działają na drogi oddechowe, takie jak salbutamol, terbutalina, kromoglikan sodu i bromek ipratropiowy. W takim przypadku należy uważnie przestrzegać zaleceń. Mieszaninę należy zużyć w ciągu 30 minut od chwili przygotowania. Nie wolno mieszać leku z innymi lekami, chyba, że jest to zalecane przez lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebbud**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą najszybciej jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku ze wszystkimi pozostałymi ampułkami. Ważne jest, aby przyjmować dawkę leku zgodnie z informacją podaną w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Nebbud**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

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.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, ale ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (szczególnie, jeśli dotyczy całego ciała).

Rzadko, wziewne leki, takie jak budezonid, mogą powodować nagły świszczący oddech i (lub) duszność. Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poradzić się lekarza.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból i (lub) podrażnienie jamy ustnej (w tym pleśniawki), podrażnienie gardła, chrypka, trudności w przełykaniu, kaszel.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Lęk
- Depresja
- Agresja
- Nadpobudliwość
- Problemy ze snem
- Drżenie
- Zmętnienie soczewki oka (katarakta, zaćma)
- Skurcz mięśni
- Nieostre widzenie

**Rzadkie działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Reakcje skórne, w tym świąd, wysypka, siniaki, zapalenie, zaczerwienienie skóry i (lub) wykwity skórne, obrzęk, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, nadwrażliwość (uczulenie na lek) i skurcz oskrzeli (napięcie mięśni w drogach oddechowych powodujące świszczący oddech).
- Może również wystąpić zahamowanie czynności nadnerczy (mały gruczoł obok nerek). Główne objawy zahamowania czynności nadnerczy to bóle głowy, zmęczenie, nudności i wymioty, utrata masy ciała, bóle brzucha i brak apetytu.
- Niepokój, nerwowość i rozdrażnienie (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci).
- Zmiana głosu.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zmniejszenie gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie kości).

**Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku).

**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 lek Nebbud**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, saszetce i ampułce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Lek przechowywać w pozycji pionowej.

Po pierwszym otwarciu saszetki, umieszczone wewnątrz niej ampułki należy użyć w ciągu 3 miesięcy (warto zaznaczyć datę otwarcia na foliowej saszetce). Po otwarciu saszetki ampułki przechowywać w saszetce, w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie należy ich zamrażać.

Każda ampułka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Po otwarciu ampułki: użyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

NL/H/2714/001-003/II/030

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 budesonid.

Nebbud, 0,25 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji zawiera 0,25 mg budesonidu jako substancję czynną w każdej jednodawkowej ampułce o pojemności 2 ml.

- Pozostałe składniki leku to: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian i wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Nebbud i co zawiera opakowanie**

Lek jest dostępny w plastikowych, jednodawkowych ampułkach zawierających 2 ml białej lub prawie białej, jałowej zawiesiny do nebulizacji (przekształcanej do postaci delikatnej mgiełki do inhalacji).

Zestawy po 5 ampułek wykonane z LDPE w szaszetce z folii PET/LDPE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 30, 40 lub 60 ampułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer**

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook,  
Runcorn Cheshire WA7 3FA  
Wielka Brytania

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

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, vernevelsuspensie
Dania	Budesonide Teva Pharma
Malta	Budesonide Teva Pharma 0.25 mg/2 ml, Nebuliser Suspension
Holandia	Budesonide Teva Steri-Neb® 0,25 mg/2 ml, vernevelsuspensie
Norwegia	Budesonid Teva
Polska	Nebbud
Szwecja	Budesonide Teva Pharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021 r.**