

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

20050919

Разрешение №

BG/47476-53950

Разрешение №

29. 03. 2021

Будиеър ДЖЕТ 200 микрограма/впръскване разтвор под налягане за инхалация

Budair JET 200 micrograms per actuation pressurised inhalation solution

Будезонид (budesonide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Будиеър и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Будиеър
3. Как да приемате Будиеър
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Будиеър
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БУДИЕЪР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Будиеър е разтвор под налягане за инхалация, съдържащ активното вещество будезонид, което се инхалира през устата и се доставя директно във Вашите бели дробове. Активното вещество будезонид принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди, или просто стероиди, които имат противовъзпалително действие, като намаляват отока и дразненето в стените на малките дихателни пътища в белите дробове.

Будиеър Джет осигурява поддържаща терапия: той повлиява възпалението и се използва за предотвратяване на симптомите на астмата. Той няма да повлияе внезапния астматичен пристъп. За облекчаване на тези симптоми Вие трябва да използвате бързодействащ "облекчаващ" инхалатор, който да носите със себе си по всяко време.

Будиеър се използва за лечение на лека, средна и тежка форма на бронхиална астма.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БУДИЕЪР**Не приемайте Будиеър**

Ако сте алергични към будезонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

При нужда от съвет се обърнете към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Будиеър:

- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от гастро-интестинална язва;



- ако се лекувате, или някога сте били лекувани за туберкулоза (ТБ) или друго възпаление на дихателните пътища;
- ако сте бременна, планирате бременност или ако кърмите.

Ако по време на терапията се появи кандидоза на устната кухина, говорете с Вашия лекар, тъй като това може да изисква противогъбична терапия или прекратяване на лечението. За да се намали риска от кандидоза на устната кухина и дрезгав глас моля, вижте точка 3: Как да приемате Будиеър.

В случай на парадоксален бронхоспазм, с внезапно увеличаване на хриповете след приема, лечението трябва да бъде преустановено незабавно.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Важно е да се следи ръста на деца, подложени на продължително лечение и тези данни да се съобщават на вашия лекар.

Други лекарства и Будиеър

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Будиеър Джет и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Особено важно е да уведомите Вашия лекар ако приемате:

- лекарства, съдържащи кортикостероиди;
- противогъбичкови лекарства, като кетоконазол или итраконазол;
- лекарства, съдържащи дисулфирам или метронидазол (вижте "Будиеър съдържа малки количества от");
- ХИВ протеазни инхибитори или други мощни инхибитори на СYP3A4;
- естрогени и перорални контрацептиви.

Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, Вашият лекар може да Ви предпише друго лекарство или да промени дозировката на Будиеър или на другото лекарство.

Ако провеждате АКТХ стимулационен тест за оценка на функциите на хипофизата, могат да се получат фалшиво ниски резултати (ниски стойности).

Вашият лекар може да Ви предпише и други лекарства за лечение на проблемите с дишането. Много е важно да ги приемате редовно. Когато започнете лечение с Будиеър, НЕ СПИРАЙТЕ приема на предписаните Ви лекарства и не променяйте дозировката им.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако настъпи бременност докато приемате Будиеър, уведомете възможно най-бързо Вашия лекар.

Световният опит с употребата на будезонид за инхалационно приложение не е открил повишен риск от нежелани реакции върху плода и новороденото в периода на бременността. Будезонид може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Будиеър не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Будезонид съдържа малки количества глицерол и етанол.



Това лекарство съдържа 8,4 mg алкохол (етанол) при всяко впръскване, което се равнява на 0,12 mg / kg. Количеството в едно впръскване от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Етанол може да предизвика проблеми при чувствителни пациенти, приемащи лекарства с дисулфирам или метронидазол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БУДИЕЪР

Будиеър е лекарство за инхалационно приложение.

Винаги приемайте Будиеър точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи за да е сигурен, че приемате най-подходящата доза от Будиеър. Той ще Ви предпише лечение, при което да получавате най- ниската доза от лекарството, която да осигури най- добрия контрол върху симптомите. **В никакъв случай** не трябва да променяте дозата без да се консултирате предварително с Вашия лекар.

Важно е да продължите лечението с Будиеър през целия период, предписан от Вашия лекар. Обикновено лекарството започва да действа няколко дни след началото на лечението. Много е важно да го употребявате редовно.

Възрастни и юноши

Препоръчителната доза е 200 микрограма (едно впръскване), 2-4 пъти дневно. Поддържащата доза обикновено е 200 микрограма (едно впръскване) дневно. Максималната дневна доза е 1600 микрограма (8 впръсквания).

Употреба при деца

Препоръчителната доза е 200 микрограма (едно впръскване) дневно. Максималната дневна доза е 400 микрограма (две впръсквания).

Ако Будиеър се използва от Вашето дете, уверете се дали то може да го използва правилно. Необходимо е възрастните да наблюдават за правилната употреба на инхалатора от деца. Запушването на ноздрите на детето ще улесни инхалацията.

Ако приемате кортикостероиди

Ако започвате лечение с Будезонид след като сте приемали кортикостероидни таблетки, или ако приемате продължително време високи дози от инхалационни кортикостероиди, Вие може да имате нужда от по-високи дози кортикостероид в ситуации на стрес. Стресови ситуации могат да бъдат, например, прием в болница след инцидент, сериозно нараняване или предстояща операция. В тези случаи Вашият лекар ще прецени нуждата от повишаване на дозата от лекарството или може да Ви предпише лечение със стероидни таблетки или инжекции.

Как да използвате Будиеър

Вижте "Инструкции за употреба на инхалатора", описани в тази листовка.

За да намалите риска от гъбичкова инфекция в устата, изплаквайте редовно с вода всеки път след използване на инхалатора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Будиеър

Важно е да приемате будезонид точно така, както Ви е казал Вашият лекар и фармацевт. Не трябва да повишавате или намалявате дозировката без медицинска консултация. Ако случайно сте приели повече дози от лекарството, уведомете възможно най-бързо Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Будиеър



Ако пропуснете доза, вземете следващата доза в необходимото време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Будиеър

Не спирайте лечението, дори ако се почувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите. Внезапното спиране на приема на лекарството може да доведе до усложняване на астмата.

Ако астмата се влошава

Ако състоянието Ви започне да се влошава (напр., ако използвате по-често бързодействащ "облекчаващ" инхалатор), или ако след употреба на Вашият "облекчаващ" инхалатор нямате подобрение, посетете Вашия лекар. Той ще прецени дали да промени дозировката или да Ви предпише друго лекарство.

Ако преминавате от стероидни таблетки към инхалатор е възможно да почувствате неразположение, дори ако имате подобрение на симптомите. Обсъдете това с Вашия лекар, но **НЕ СПИРАЙТЕ** лечението, докато не Ви се каже.

Ако имате въпроси по отношение на употребата на това лекарство, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено нежеланите ефекти са леки и преходни. Понякога, обаче, те могат да бъдат сериозни и да изискват лекарска намеса.

По-долу са изброени възможните нежелани ефекти:

Чести (може да повлияе на 1 от 10 пациента)

Промени в гласа (дрезгавост), кашлица, възпаление на гърлото, гъбични инфекции в устата (орофарингеална кандидоза), затруднения в гълтането.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

Тревожност, депресия, тремор, катаракта, мускулни спазми и замъглено зрение.

Редки (може да повлияе на 1 от 1000 пациента):

Кръвонасядане, изтъняване на кожата, обрив или уртикария, възпаление на кожата (дерматит), сърбеж (пруритус), необичайно зачервяване на кожата (еритема), анафилактични реакции, ангиоедем, твърде много или твърде малко кортизол в кръвта (хипер- или хипокортицизъм), стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм).

Умора, раздразнителност, избухливост, психични разстройства (психози), промени в поведението. По-вероятно е тези ефекти да се проявят при деца.

Много редки (може да повлияе на 1 от 10 000 пациента):

Нарушения на вкуса (дисгезия), гадене, парене на езика (глосодиния), възпаление на устна лигавица (стоматит), сухост в устата, понижена костна плътност, болки в гърба.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

Проблеми със съня, агресивни реакции и повишена двигателна активност (предимно при деца).
Повишено вътреочно налягане (глаукома).



Сериозни редки алергични реакции:

Ако скоро след прием на лекарството се появят следните реакции: сърбеж, алергична реакция със зачервяване на кожата, подуване на лицето, много ниско кръвно налягане и сърцебиене (анафилактична реакция), подуване на лицето, очите, устните, езика, гърлото или затруднено дишане (ангиоедем), друга алергична реакция от бърз или забавен тип:

- спрете приема на Будиеър;
- потърсете незабавно медицинска помощ.

Затруднено дишане непосредствено след прием на лекарството:

Рядко, инхалационните кортикостероиди могат да причинят повишаване на хриповете и затруднено дишане (бронхоспазм) непосредствено след дозиране. Ако това се случи:

- спрете незабавно приема на Будиеър;
- използвайте бързодействащ "облекчаващ" инхалатор за лечение на симптомите на затруднено дишане и повишаването на хриповете;
- консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Използването на високи дози инхалаторни кортикостероиди за продължително време може да доведе до системни ефекти:

Рядко може да се наблюдава забавяне на растежа при деца и юноши и много рядко нарушение във функцията на надбъбречните жлези (потискане на надбъбречната функция), много рядко се наблюдава намаляване на костната минерална плътност (изтъняване на костите). Проблеми със съня е по-вероятно да възникнат при деца, но честотата на тази нежелана реакция е неизвестна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел: +3598903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БУДИЕЪР

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява при температура под 25° C.
- Металната опаковка съдържа течност под налягане. Не пробивайте металната опаковка, дори когато е празна, не замразявайте, не излагайте на топлина и пряка слънчева светлина.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**Какво съдържа Будиеър**

- Активното вещество е будезонид. Всяко впръскване осигурява 200 микрограма будезонид.
- Другите съставки са: 1,1,1,2 тетрафлуороетан (HFA-134a), безводен етанол и глицерол.



Как изглежда Будиеър и какво съдържа опаковката

Будиеър е разтвор под налягане за инхалация, който се съдържа в алуминиева опаковка, снабдена с Джет адаптор.

Всяка опаковка съдържа 1 флакон, осигуряващ 200 инхалации.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Workshop of Parma, Via S.Leonardo 96, Италия.

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Австрия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с представителя на притежателя на разрешението за употреба в България:

“Киези България ЕООД”,
Бизнес Център Сердика – офис 104
ул. “Гюешево” 83
1000 София, България
тел./факс: +359 2 9201205

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари, 2021.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ИНХАЛАТОРА

Будиеър Джет се използва лесно. Преди употреба, прочетете внимателно и следвайте инструкциите, описани по – долу:

Отваряне на опаковката:

1. Когато отворите опаковката, Джетът е в затворено положение.

Прием на доза:

2. Свалете капачето на мундшука и хванете Джета, както е показано на илюстрацията (виж листовката с информация за пациента);
- 3a-b. Издишайте равномерно (3a), след това поставете мундшука плътно между устните (3b).
4. С показалеца натиснете металния флакон надолу и вдишайте дълбоко, дори и да е след няколко секунди (През Джета може да направите повече от една инхалации).
- 5 a-b. След инхалацията задръжте дишането, колкото е възможно по-дълго (5a) и отново затворете Джета, като поставите обратно капачето върху мундшука (5b).

Почистване

6. Джет-устройството трябва да се пази винаги чисто. За почистване, извадете металния флакон и изплакнете устройството с хладка вода. Да се подсушава на топло място. Да се избягва прекомерното загряване.



