

BUDIXON NEB 0.5MG/ML 2ML - 20 SZT

Cena: 25,00 zł

Opis produktu

BUDIXON NEB, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji
BUDIXON NEB, 0,250 mg/ml, zawiesina do nebulizacji
BUDIXON NEB, 0,500 mg/ml, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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.

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

Budezonid, substancja czynna leku Budixon Neb, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Leki z tej grupy wykazują miejscowe działanie przeciwzapalne.

Lek Budixon Neb jest stosowany w leczeniu:

- astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe.
 - zespołu krup - ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli, niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania.
 - 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.
Lek Budixon Neb nie jest wskazany do łagodzenia ostrego napadu astmy lub stanów astmatycznych i bezdechu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budixon Neb

Kiedy nie stosować leku Budixon Neb

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

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu leku zawierającego budezonid lub którykolwiek składnik leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budixon Neb należy omówić to z lekarzem.

Lek Budixon Neb jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej, w których wskazane jest podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela.

Jeżeli nie następuje zauważalna poprawa po zastosowaniu krótko działających leków rozszerzających oskrzela lub wystąpi potrzeba częstszego niż zazwyczaj ich stosowania, należy zgłosić się do lekarza.

W takich przypadkach lekarz może rozważyć zastosowanie skuteczniejszego leczenia przeciwzapalnego, na przykład poprzez zwiększenie dawki budezonidu podawanego wzięwnie lub rozpoczęcie leczenia doustnym glikokortykosteroidem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktami wziewnymi. W tym okresie może wystąpić przemijająca niewydolność kory nadnerczy.

Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami doustnych glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy poinformować lekarza o przewidywanych sytuacjach stresowych, (np. egzaminy) lub planowanych zabiegach chirurgicznych. Lekarz może rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych.

Uwaga. Jeżeli następuje zmiana z leczenia doustnymi lekami zawierającymi glikokortykosteroidy na leczenie lekiem Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji, przejściowo mogą wystąpić następujące objawy: wodnista wydzielina z nosa, wyprysk, bóle mięśni i stawów. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, np. wycieku z nosa lub wyprysku, lekarz może zalecić leczenie lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu miejscowym. Jeżeli którykolwiek z występujących objawów jest nasilony i niepokojący bądź też wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów.

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy, bez względu na drogę ich podawania, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Jeśli wzrost jest spowolniony, lekarz może zweryfikować sposób leczenia zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o innych niż astma chorobach lub dolegliwościach, a przede wszystkim o:

- czynnych lub przebytych ostatnio zakażeniach,
- zaburzeniach czynności wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem także wtedy, gdy powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Budixon Neb może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów wystąpić mogą zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej. Zakażenia takie mogą wymagać zastosowania właściwej terapii przeciugrzybiczej, a u niektórych pacjentów przerwania stosowania glikokortykosteroidów wziewnych.

Należy także zgłosić się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek leku.

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

Dzieci

Lek może być stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej u dzieci od 6. miesiąca życia. Lekarz prowadzący ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lek Budixon Neb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowanych obecnie lekach przeciugrzybiczych, takich jak ketokonazol lub itraconazol (to silne inhibitory izoenzymu CYP 3A4) i inhibitorach proteazy HIV, takich jak rytonawir i atazanawir, które mogą powodować zwiększenie stężenia budesonidu w osoczu. Jeśli jednocześnie stosowanie takich leków z lekiem Budixon Neb jest konieczne, przerwa między stosowaniem dawek poszczególnych leków powinna być jak najdłuższa, a dodatkowo lekarz może zalecić zmniejszenie dawki budesonidu.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku – nie należy stosować leku dopóki nie zaleci tego lekarz.

Jeśli kobieta leczona lekiem Budixon Neb zajdzie w ciążę, nie powinna samodzielnie przerywać leczenia, ale musi jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Jeśli kobieta karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Budixon Neb nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Budixon Neb

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

Dawkowanie leku Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji może być stosowany tylko z użyciem nebulizatora (aparatu do inhalacji). Lek jest wprowadzany do płuc w trakcie oddychania przez ustnik lub maskę twarzową. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy dokładnie zapoznać się z „Instrukcją dotyczącą sposobu użycia leku Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji” zamieszczoną na końcu ulotki i postępować zgodnie z podanymi wskazówkami.

Należy pamiętać, aby po każdej inhalacji wypłukać jamę ustną wodą. Jeżeli była używana maska twarzowa, po każdej inhalacji należy przemyć także twarz.

Nie każdy aparat do inhalacji (nebulizator) nadaje się do podawania leku Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji.

Nie należy używać aparatów (nebulizatorów) ultradźwiękowych.

Astma

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa dla dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 0,5 mg. Jeżeli dziecko zażywa doustnie inny glikokortykosteroid, w razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 1 mg.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych i osób w podeszłym wieku: od 1 mg do 2 mg na dobę. Lekarz prowadzący może po pewnym czasie zmienić dawkowanie.

Dawka podtrzymująca

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 2 mg.

Dorośli, w tym osoby w wieku podeszłym: całkowita dawka dobową wynosi od 0,5 mg do 4 mg.

Jeżeli dawka dobową wynosi do 1 mg, lek może być podawany raz na dobę rano lub wieczorem.

W razie wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz prowadzący może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

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

Lek Budixon Neb należy stosować nawet wtedy, kiedy nie występują objawy choroby.

Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami

Lek Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji może zostać zalecony pacjentowi, który zażywa glikokortykosteroidy w postaci tabletek doustnych.

Lekiem Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji można częściowo lub całkowicie zastąpić doustne glikokortykosteroidy z zachowaniem takiej samej lub zwiększonej skuteczności leczenia.

Powolne zmniejszanie dawki doustnie przyjmowanego leku powinien zalecić lekarz.

Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie lekami wziewnymi pacjent powinien być w stanie stabilnym.

Przez 10 dni zaleca się stosowanie dużych dawek leku Budixon Neb w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmienionej dawce. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana mniej więcej o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zakończyć całkowicie.

Budezonid podawany pacjentowi w postaci zawiesiny do nebulizacji jest dostarczany do płuc podczas wykonywania wdechu. Bardzo ważne jest, aby podczas stosowania leku pacjent wykonywał spokojne,

równomierne wdechy przez ustnik nebulizatora lub maskę twarzową.

Zespół krupu

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krupu to 2 mg budezonidu podane w postaci nebulizacji. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie i podać 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.

Leczenie POChP

Pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc powinni być leczeni w dawkach 1 do 2 mg leku

Budixon Neb na dobę. Leczenie należy podzielić na 2 pojedyncze dawki co 12 godzin.

Sposób dawkowania

Lek Budixon Neb może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny, kromoglikanu sodowego lub ipratropium. Sporządzona mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut.

Dawka (mg)	Objętość produktu Budixon Neb, zawiesina do nebulizacji		
	0,125 mg/ml	0,25mg/ml	0,5mg/ml
0,25	2ml	-	-
0,5	4ml	2ml	-
0,75	6ml	-	-
1,0	-	4ml	2ml
1,5	-	6ml	-
2,0	-	-	4ml

Pojemnik z niewykorzystaną zawiesiną należy natychmiast wyrzucić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budixon Neb

Ważne jest, aby pacjent stosował lek zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce lub zaleceniami lekarskimi. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

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

Jeżeli zbyt duża dawka leku Budixon Neb została zastosowana jednorazowo, nie powinno to mieć szkodliwych skutków.

Jeżeli dawki większe niż zalecane przez lekarza były zażywane przez dłuższy czas, istnieje możliwość wystąpienia takich objawów, jak po stosowaniu doustnych glikokortykosteroidów, tj. zwiększenia stężenia hormonów kory nadnerczy we krwi oraz zahamowanie czynności nadnerczy. Wtedy lekarz powinien zalecić kontynuację leczenia lekiem Budixon Neb w takich dawkach, aby objawy astmy oskrzelowej pozostawały pod kontrolą.

Pominięcie zastosowania leku Budixon Neb

Jeżeli nie została zażyta jedna zalecona przez lekarza dawka leku Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji, nie ma potrzeby uzupełnienia brakującej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, należy przerwać stosowanie leku

Budixon Neb i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust, języka, oczu i uszu, wysypka, swędzenie, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka i skurcz oskrzeli (skurcz mięśni w obrębie dróg oddechowych, który powoduje świszczący oddech). Może to oznaczać, że występuje reakcja alergiczna. To działanie niepożądane występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu po inhalacji leku. To działanie niepożądane występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Pleśniawki (zakażenia grzybicze) w jamie ustnej i gardle. Aby zmniejszyć możliwość ich wystąpienia, należy po zastosowaniu leku Budixon Neb wypłukać jamę ustną wodą.

- Ból gardła, kaszel i chrypka, bezgłos.

- 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 (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).

- Skurcze mięśni.

- Drżenia mięśni.

- Depresja.

- Niepokój.

- Nieostre widzenie.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Wysypka na twarzy po użyciu maski twarzowej. Można temu zapobiec, przemywając twarz

- wodą po użyciu maski twarzowej.

- Nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci).

- Łatwe powstawanie siniaków.

- Chrypka i bezgłos (u dzieci).

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

- Zaburzenia snu, lęk, nadmierne pobudzenie, agresja.

Stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów może wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie jeśli stosowane są długotrwale w dużych dawkach. Mogą wystąpić takie objawy, jak:

- jaskra (podwyższone ciśnienie śródgałkowe), częstość występowania nie jest znana.

- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży (rzadko).

- wpływ na nadnercza (niewielki gruczoł w pobliżu nerek) (rzadko).

Wystąpienie tych objawów po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów jest mniej prawdopodobne niż po glikokortykosteroidach w tabletkach.

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

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 Budixon Neb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP).

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące od otwarcia aluminiowej torebki.

Po rekonstytucji lub rozcieńczeniu: mieszanka powinna zostać zużyta w ciągu 30 minut.

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 Budixon Neb

- Substancją czynną leku jest budesonid.

1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera: 0,125 mg, 0,250 mg lub 0,500 mg budesonidu zmikronizowanego. 1 pojemnik plastikowy zawiera 0,25 mg, 0,5 mg lub 1 mg budesonidu w 2 ml zawiesiny do nebulizacji.

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Budixon Neb i co zawiera opakowanie

Budixon Neb jest w postaci zawiesiny o zabarwieniu od białego do prawie białego w plastikowym pojemniku jednostkowym.

Wielkość opakowania:

10 lub 20 pojemników po 2 ml (2 lub 4 uszczelnione torebki zawierające po 5 pojemników) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

GENETIC S.p.A.

Nucleo Industriale,

Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Włochy