

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Budesonide TZF, 0,125 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Budesonide TZF, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Budesonide TZF, 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 jakiekolwiek 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 Budesonide TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide TZF
3. Jak stosować lek Budesonide TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Budesonide TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Budesonide TZF jest glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym, przeznaczonym do inhalacji.

Budesonide TZF stosuje się w leczeniu chorób układu oddechowego, gdy konieczne jest stosowanie glikokortykosteroidów, np. w przypadku:

- astmy,
 - przewlekłego zapalenia oskrzeli ze zwężeniem dróg oddechowych,
 - bardzo ciężkiego pseudokrupu, podczas leczenia szpitalnego,
- w przypadkach, w których nie można stosować inhalatorów ciśnieniowych ani proszkowych, np. u niemowląt i małych dzieci.

Uwaga: Budesonide TZF nie jest wskazany w leczeniu nagłych napadów duszności (ostrego napadu astmy lub stanu astmatycznego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide TZF

Kiedy nie stosować leku Budesonide TZF

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Budesonide TZF należy zachować szczególną ostrożność:

- Budezonid nie jest odpowiedni do leczenia ostrych napadów niewydolności oddechowej.
- Jeśli u pacjenta występuje gruźlica płuc lub zakażenia grzybicze lub wirusowe dróg oddechowych. Dotyczy to również osób, które wcześniej miały te choroby. Należy skonsultować się w tej sprawie z lekarzem.

- W przypadku wystąpienia ostrej duszności po inhalacji (paradoksalny skurcz oskrzeli). Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem, w celu zweryfikowania planu leczenia.
- Glikokortykosteroidy wziewne mogą niekiedy powodować działania niepożądane, które wpływają na cały organizm. Jest to najprawdopodobniej zależne od dawki, czasu stosowania, dodatkowych lub wcześniejszych terapii kortykosteroidami oraz czynników indywidualnych. Skutki te są jednak znacznie bardziej prawdopodobne w przypadku glikokortykosteroidów w postaci tabletek lub zastrzyków niż w przypadku leczenia wziewnego. Możliwe skutki ogólnoustrojowe obejmują zespół Cushinga, objawy podobne do zespołu Cushinga, zaburzenia czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości kości, zmętnienie soczewki oka (zaćma) i wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra). Rzadziej mogą wystąpić skutki psychologiczne lub zaburzenia zachowania, w tym nadpobudliwość, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci). W związku z tym należy podawać najmniejszą dawkę, przy której możliwa jest skuteczna kontrola astmy.
- W szczególnie stresujących sytuacjach lub nagłych przypadkach (np. poważne zakażenia, urazy, operacje), w ciągu pierwszych kilku miesięcy po zmianie leczenia z glikokortykosteroidów w postaci tabletek lub zastrzyków na leczenie wziewne oraz jeśli pacjent był leczony doraźnie glikokortykosteroidem w dużej dawce lub długotrwale maksymalną zalecaną dawką wziewnego glikokortykosteroidu. W takim przypadku konieczne może być również podawanie glikokortykosteroidów w postaci tabletek lub zastrzyków. Należy zapytać o to lekarza.
- W przypadku zaburzeń czynności wątroby. Może dojść do zwiększenia stężenia kortyzolu w organizmie i nasilenia działań niepożądanych. W takim przypadku należy regularnie kontrolować te parametry u lekarza.

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

Inne uwagi

- *Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej glikokortykosteroidów lub otrzymywał je sporadycznie przez krótki czas:*

Jeśli lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji jest stosowany regularnie zgodnie z zaleceniami, oddychanie powinno poprawić się po około 1 tygodniu.

Jednakże obecność dużej ilości śluzu i nasilone zmiany zapalne mogą na tyle zaburzać czynność oskrzeli, że budesonid nie będzie w pełni skuteczny w płucach. W takich przypadkach oprócz leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji należy podawać glikokortykosteroidy w postaci tabletek lub zastrzyków. Leki te mogą być następnie stopniowo odstawiane, podczas gdy inhalacje zawiesiną do nebulizacji Budesonide TZF są kontynuowane.

- *Jeśli pacjent był wcześniej leczony glikokortykosteroidami w postaci tabletek lub zastrzyków przez dłuższy czas:*

Zmiana leczenia na Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji powinna nastąpić wtedy, gdy objawy są dobrze kontrolowane. Leczenie tabletkami lub zastrzykami należy zmniejszać stopniowo i nie wolno go nagle odstawiać. Na początku zmiany leczenia, Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji powinien być stosowany równolegle przez około 1 tydzień. Następnie należy zmniejszyć dawkę dobową tabletek lub zastrzyków zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy unikać jednoczesnego leczenia ketokonazolem (lek przeciwgrzybiczy), inhibitorami proteazy HIV (lek przeciwwirusowy) lub innymi substancjami, które hamują rozkład budesonidu (patrz także punkt 2 „Lek Budesonide TZF a inne leki”).

Jeśli w ciągu pierwszych kilku miesięcy po zmianie leczenia tabletkami lub zastrzykami na leczenie wziewne wystąpią szczególne sytuacje stresowe lub nagłe, może być konieczne ponowne podanie kortykosteroidów w postaci tabletek lub zastrzyków. Po zmianie mogą wystąpić objawy, które wcześniej były tłumione przez tabletki lub zastrzyki, takie jak alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, alergiczne objawy skórne (wyprysk), dolegliwości podobne do reumatyzmu. Objawy te należy dodatkowo leczyć odpowiednimi lekami.

Po przerwaniu leczenia glikokortykosteroidami w postaci tabletek lub zastrzyków mogą wystąpić przejściowe objawy, takie jak ból stawów i mięśni, zmęczenie lub depresja. Jeśli którykolwiek z tych objawów dotyczy pacjenta lub jeśli wystąpią objawy takie jak bóle głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Ogólnie rzecz biorąc, należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów związanych ze zmianą leczenia.

W przypadku pogorszenia się choroby z powodu ostrych zakażeń dróg oddechowych może być konieczne ponowne dostosowanie dawki leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania nebulizatora z użyciem maski twarzowej obserwowano podrażnienie skóry twarzy. Aby uniknąć tego działania niepożądanego, zaleca się umycie twarzy po inhalacji z użyciem maski.

a) Dzieci

Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu u dzieci leczonych glikokortykosteroidami wziewnymi przez dłuższy czas. W przypadku spowolnienia wzrostu należy ponownie rozważyć leczenie, mając na celu zmniejszenie dawki wziewnego glikokortykosteroidu. Należy dokładnie rozważyć korzyści z leczenia glikokortykosteroidami w stosunku do możliwego ryzyka opóźnienia wzrostu.

W przypadku opóźnienia wzrostu oraz w celu ograniczenia możliwego wpływu na cały organizm, ważne jest, aby leczenie zostało poddane ocenie. Dawka wziewnego kortykosteroidu powinna zostać dostosowana do najniższej możliwej, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

b) Skutki niewłaściwego stosowania w celach dopingowych

Stosowanie leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji może prowadzić do pozytywnych wyników testów antydopingowych.

Lek Budesonide TZF 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.

Lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji może zwiększać skuteczność wziewnych leków rozszerzających oskrzela i przeciwskurczowych stosowanych w leczeniu astmy (beta-2 sympatykomimetyków).

Rozkład budezonidu jest hamowany przez ketokonazol, itraconazol, klotrymazol (substancje czynne stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), cyklosporynę (substancję czynną hamującą reakcje układu odpornościowego), etynyloestradiol (hormon), troleandomycynę (antybiotyk) oraz rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV). Badania wykazały, że doustne podanie ketokonazolu i itraconazolu może prowadzić do zwiększenia stężenia budezonidu w organizmie. Ma to niewielkie znaczenie kliniczne w przypadku krótkotrwałego leczenia (1 do 2 tygodni), jednak należy to uwzględnić przy leczeniu długoterminowym.

Ciąża i karmienie piersią

Dotychczasowe dane uzyskane z dużej liczby wziewnych zastosowań budezonidu – substancji czynnej leku Budesonide TZF – w pierwszym trymestrze ciąży, nie wykazały zwiększonego ryzyka wystąpienia wad rozwojowych. Podobnie, doświadczenia kobiet stosujących budezonid przez cały okres ciąży, nie wskazują na zwiększone ryzyko przedwczesnego porodu, urodzenia martwego dziecka ani na obniżenie masy urodzeniowej noworodka.

Lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji należy jednak stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Czas stosowania powinien być możliwie najkrótszy, a dawka budezonidu powinna być najniższą skuteczną, pozwalającą na kontrolę objawów astmy.

Jeśli kobieta karmi piersią, lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji należy stosować tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Budezonid przenika do mleka ludzkiego, ale w dawkach

lecniczych zawiesiny do nebulizacji Budesonide TZF nie przewiduje się ich wpływu na niemowlę. Należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są wymagane szczególne środki ostrożności.

3. Jak stosować lek Budesonide TZF

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

Droga podawania

Do stosowania wziewnego.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

Astma

Dawkowanie zależy od indywidualnych potrzeb i odpowiedzi pacjenta na działanie leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji. Po ustabilizowaniu się objawów lekarz powinien zmniejszyć dawkę do najmniejszej, która pozwoli utrzymać skuteczną kontrolę astmy. Całkowita dawka dobową powinna być podzielona na 2 dawki (rano i wieczorem).

– Dawka początkowa

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat: 0,5 - 1 mg budezonidu dwa razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze: 1 - 2 mg budezonidu dwa razy na dobę.

– Dawka podtrzymująca

Dawkę podtrzymującą należy dostosować indywidualnie. Lekarz powinien zalecić najniższą dawkę, przy której u pacjenta nie występują objawy.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat: 0,25 - 0,5 mg budezonidu dwa razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze: 0,5 - 1 mg budezonidu dwa razy na dobę.

Mieszalność roztworu do nebulizacji

Budesonide TZF można mieszać z 0,9% roztworem soli fizjologicznej oraz z roztworami do nebulizacji terbutaliny, salbutamolu, bromowodorku fenoterolu, acetylocysteiny, kromoglikanu sodu lub bromku ipratropium. Sporządzoną zawiesinę należy zużyć w ciągu 30 minut.

Dawka (mg)	Objętość leku Budesonide TZF, zawiesina do nebulizacji		
	0,125 mg/mL	0,25 mg/mL	0,5 mg/mL
0,25	2 mL	1 mL	-
0,5	-	2 mL	1 mL
0,75	-	3 mL	-
1,0	-	4 mL	2 mL
1,5	-	6 mL	3 mL
2,0	-	8 mL	4 mL

Maksymalna dawka dobową

Zasadniczo nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 2 mg budezonidu u niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Maksymalną dawkę (2 mg budezonidu na dobę) należy rozważyć wyłącznie u niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat z ciężką astmą i przez ograniczony czas.

Zasadniczo nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 4 mg budesonidu u młodzieży w wieku powyżej 12 lat i dorosłych.

Lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji należy stosować regularnie w zalecanych odstępach czasu.

O czasie stosowania decyduje lekarz prowadzący. Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji jest lekiem przeznaczonym do długotrwałego leczenia astmy.

Instrukcja stosowania:

Należy poprosić lekarza o dokładne poinstruowanie pacjenta w zakresie prawidłowego stosowania leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji, aby uniknąć nieprawidłowego stosowania. Dzieci powinny stosować ten lek wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji najlepiej stosować przed posiłkiem, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych w gardle. Jeśli nie jest to możliwe, po inhalacji należy wypłukać jamę ustną.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do inhalacji przy użyciu dostępnego w sprzedaży nebulizatora (np. inhalatora „Pari inhaler boy”). Zawiesiny nie wolno stosować do wstrzykiwań ani połykać.

Komorę nebulizacyjną, ustnik i maskę twarzową należy czyścić ciepłą wodą i łagodnym detergentem po każdym użyciu.

Aby uniknąć podrażnienia skóry twarzy, po inhalacji z użyciem maski należy umyć twarz wodą.

Pseudokrup

U niemowląt i dzieci z pseudokrupem zwykle stosowana dawka wynosi 2 mg budesonidu w postaci zawiesiny. Jest ona podawana jako pojedyncza dawka lub w dwóch dawkach po 1 mg w odstępie 30 minut. Dawkę można powtarzać co 12 godzin przez maksymalnie 36 godzin lub do uzyskania poprawy klinicznej.

Instrukcja stosowania

Należy pamiętać przy każdej inhalacji:

1. Przed użyciem wstrząsnąć pojemnikiem.
2. Pojemnik otwiera się poprzez odkręcenie zamknięcia.

Lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji może być inhalowany nierozcieńczony lub po zmieszaniu z roztworem chlorku sodu (0,9%) lub z innymi powszechnie stosowanymi roztworami do inhalacji, takimi jak terbutalina, salbutamol, fenoterol, acetylocysteina, kromoglikan sodu lub ipratropium. Mieszaninę należy zużyć w ciągu 30 minut.

Lek Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji jest przeznaczony do inhalacji przy użyciu dostępnego w sprzedaży nebulizatora strumieniowego, który wytwarza aerozol o wielkości kropli mniejszej lub równej 6 mikrometrów przy średnim natężeniu przepływu aerozolu w zakresie od 0,2 mL/min do 0,6 mL/min, dostarczanego z ustnikiem lub maską. Nebulizator powinien być wyposażony w kompresor umożliwiającą przepływ od 6 do 8 L/min.

Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych. Wyposażenie urządzenia może mieć wpływ na dawkę dostarczaną przez nebulizator, a tym samym na dawkę dostępną dla pacjenta. Inhalator Pari Boy był jednym z urządzeń używanych w badaniach klinicznych.

W zależności od objętości przepływu kompresora i ilości napełnionego płynu, od 40% do 60% dawki leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji jest nebulizowane i może być wdychane. Kompresor jest optymalnie ustawiony na przepływ od 6 do 8 L/min i objętość wypełnienia od 2 do 4 mL. Rzeczywista wdychana dawka zależy od cyklu oddechowego pacjenta.

U osób dorosłych wdech stanowi 1/3, a wydech 2/3 cyklu oddechowego. Biorąc pod uwagę, że ok. 25% wdychanej dawki jest ponownie wydychane, rzeczywista dawka dostająca się do płuc wynosi ok. 10-15%.

Dzieci w wieku poniżej 5 lat mają mniejszą objętość oddechową (3 do 4 L/min) niż dorośli (6 do 8 L/min), dlatego przy takim samym przepływie kompresora (6 do 8 L/min) rzeczywista dawka wdychana jest o około połowę mniejsza niż w przypadku dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budesonide TZF

- Ważne jest, aby przyjmować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- W razie jednorazowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Budesonide TZF, można kontynuować leczenie jak dotychczas.
- W razie długotrwałego przyjmowania większej niż zalecana dawki leku Budesonide TZF może dojść do nasilenia działań niepożądanych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), w szczególności wpływu na czynność kory nadnerczy. Wytwarzanie endogennych glikokortykosteroidów w sytuacjach stresowych może być zaburzona. Nie są znane przypadki ostrego zatrucia lekiem Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji. Dalsze postępowanie należy omówić z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Budesonide TZF

Należy kontynuować leczenie jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem, czy leczenie można przerwać natychmiast, czy stopniowo i czy w nagłych przypadkach może być konieczne przyjmowanie glikokortykosteroidów w postaci tabletek.

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.

Możliwe działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- Zapalenie płuc u pacjentów z POChP (Przewlekłą Obturacyjną Chrobrą Płuc)
Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania budezonidu wystąpią następujące objawy - mogą to być objawy zapalenia płuc:
 - o gorączka lub dreszcze;
 - o zwiększona ilość śluzu, zmiana koloru śluzu;
 - o nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.
- Zakażenie grzybicze (kandydoza) jamy ustnej i gardła (patrz przeciwdziałania w punkcie 3 „O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:”).
- Podrażnienie gardła, kaszel i chrypka (przeciwdziałania, patrz punkt 3 „O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:”).

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- Zmniejszenie gęstości i stabilności kości (osteoporoza przy długotrwałym stosowaniu dużych dawek)
- Zmętnienie soczewki oka (zaćma)
- Nieostre widzenie
- Skurcze mięśni, drżenie
- Niepokój, depresja

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- Zaburzenia głosu
- Wywołanie nagłego nasilenia duszności (paradoksalny skurcz oskrzeli)
- Zaburzenia zachowania, niepokój, nerwowość, nadpobudliwość i agresja (głównie u dzieci)
- natychmiastowe lub opóźnione reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, pokrzywka, świąd, obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), reakcje zapalne skóry (kontaktowe zapalenie skóry) lub ciężkie reakcje nadwrażliwości
- Siniaki

Nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra)
- Zaburzenia snu

Uwaga:

Przy zamianie leczenia z glikokortykosteroidów w postaci tabletek lub zastrzyków na leczenie wziewne mogą ponownie pojawić się choroby współistniejące, takie jak alergie (alergiczne objawy skórne i alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa), które były wcześniej tłumione przez ogólnoustrojowe działanie doustnych lub pozajelitowych leków steroidowych.

W pojedynczych przypadkach wziewne glikokortykosteroidy mogą powodować działania niepożądane, które wpływają na cały organizm. Jest to najprawdopodobniej zależne od dawki, czasu stosowania, dodatkowych lub wcześniejszych terapii kortykosteroidami oraz czynników indywidualnych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Podczas stosowania leku Budesonide TZF w postaci zawiesiny do nebulizacji może dojść do zmniejszenia wydzielania endogennych glikokortykosteroidów, a także mogą wystąpić inne typowe działania glikokortykosteroidów, takie jak zwiększona podatność na zakażenia. Produkcja endogennych glikokortykosteroidów w sytuacjach stresowych może być zaburzona. W dawkach do 0,8 mg budezonidu na dobę, u większości pacjentów podczas długotrwałego stosowania nie stwierdzono zmian w regulacji hormonalnej organizmu. W przypadku dawek do 1,6 mg budezonidu na dobę nie można wykluczyć takiego działania. Objawy wskazujące na ogólnoustrojowe działanie glikokortykosteroidów są rzadkie. Obejmują one zmniejszenie czynności kory nadnerczy oraz zahamowanie wzrostu u dzieci. Z tego powodu w przypadku długotrwałego stosowania, należy regularnie kontrolować wzrost dziecka u lekarza.

W przypadku podrażnienia skóry podczas stosowania maski inhalacyjnej, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide TZF”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Budesonide TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Po otwarciu torebki, pojemniki należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.
Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego, lek zużyć natychmiast.
Po użyciu, pozostałą zawiesinę należy od razu wyrzucić.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Budesonide TZF

- Substancją czynną leku jest budezonid.
Każdy mililitr zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,125 mg, 0,25 mg lub 0,5 mg budezonidu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu cytrynian, disodu edetynian, polisorbat 80, kwas cytrynowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Budesonide TZF i co zawiera opakowanie

Lek Budesonide TZF jest zawiesiną o zabarwieniu od białego do prawie białego, łatwą do ponownego wymieszania, umieszczoną w jednodawkowych pojemnikach z polietylenu.

Lek Budesonide TZF jest dostępny w pojemnikach jednodawkowych o pojemności 2 mL wykonanych z polietylenu niskiej gęstości (LDPE). Paski z pięciu pojemników jednodawkowych są zapakowane w aluminiową torebkę leczniczą. 2 lub 4 torebki są zapakowane w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: 10 lub 20 pojemników jednodawkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Nr telefonu: 22 811-18-14

Importer

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: