

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО/А НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА,
ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И В
СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Страна-членка на ЕС/ЕИЗ	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	(Търговско) име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Чешка република		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назално приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Дания		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	Budesonid Sandoz	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назално приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Франция		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назално приложение	1,28 mg/ml
Германия		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назално приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Холандия		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis,	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назално приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

			neusspray, suspensie				
Норвегия		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	Budesonid Sandoz	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назально приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Польша		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Германия	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назально приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Швеция		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Дания	Desonix	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назально приложение	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Обединено Кралство		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Нидерландия	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/доза 64 mcg/доза	Спрей за нос, суспензия	Назально приложение	1,28 mg/ml

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА BUDESONIDE SANDOZ И СРОДНИ ИМЕНА (ВИЖ ПРИЛОЖЕНИЕ I)

Budesonide Sandoz е воден назален спрей, съдържащ будезонид, глюкокортикостероид със силен локален противовъзпалителен ефект, показан за лечение и превенция на признаци и симптоми на сезонен и целогодишен алергичен рино-конюнктивит, както и назални полипи. Продуктът е подаден по децентрализираната процедура чрез хибридно заявление (член 10, параграф 3) с Германия като референтна държава-членка и е обявен за почти идентичен спрямо референтния продукт Rhinocort, като добавянето на аскорбинова киселина (антиоксидант) е единствената разлика. В подкрепа на заявлението заявителят представя едно клинично проучване при възрастни. По време на процедурата е заключено, че терапевтичната еквивалентност спрямо референтния продукт е доказана при възрастни, а безопасността при възрастни съответно се счита за доказана и не се изискват фармакокинетични данни. Въпреки това остава несъгласие между държавите-членки, участващи в процедурата, по отношение на включването на деца и юноши и CHMP е сезиран по отношение на процедурата. CHMP приема следния списък с въпроси, съсредоточени върху педиатрични и юношески показания:

Как може да се заключава, че съществува сравнима безопасност при педиатричната популация, основавайки се на фактите, че:

- а.) Няма недвусмислено доказана сравнима системна експозиция на изследвания и референтния продукт при възрастната популация. Ефектът от разликите на двата препарата не е известен.
- б.) Децата ще приемат същата доза като възрастните, най-вероятно излагайки по този начин тази по-уязвима популация на по-високи системни концентрации на будезонид.
- в.) Все още няма представени педиатрични данни в това заявление. Не е обърнато внимание на нежеланите събития при педиатрични пациенти, като забавяне на растежа.

Въпрос 1а

Няма недвусмислено доказана сравнима системна експозиция на изследвания и референтния продукт при възрастната популация. Ефектът от разликите на двата препарата не е известен.

Budesonide Sandoz и изходният продукт имат една и съща фармацевтична форма, съдържат едно и също количество активно вещество и имат еднакви устройства за въвеждане. Максималната дневна доза за Budesonide Sandoz е определена на 256 µg/ден. Клинично проучване, извършено от заявителя, демонстрира терапевтичната еквивалентност с изходния продукт, показва сходна локална наличност на будезонид и не идентифицира проблеми за безопасността, които могат да бъдат приписани на повишената системна наличност. Заявителят изтъква, че единствената разлика с изходния продукт е допълнителната 0,01 % аскорбинова киселина, добре характеризирано химично вещество и добре установено помощно вещество в продукти за локално приложение, без докладвани нежелани реакции. Оценено е влиянието на аскорбиновата киселина върху еднопосочната пропускливост на лигавицата за будезонид и резултатите показват, че добавянето на аскорбинова киселина в концентрация 600 µM не увеличава пропускливостта на лигавицата. В допълнение, аскорбиновата киселина е физиологична съставна част на секрета на лигавицата на носа и в заключение заявителят преценява, че пропускливостта на лигавицата може да се счита за близка по своята същност и за двата продукта. Заявителят дискутира наличните данни относно системната експозиция при интраназално приложение на будезонид, включително неговата висока локална активност и ниска системна биоактивност, главно дължаща се на абсорбция през носната лигавица и включените метаболитни стъпки. Най-чувствителните и точни налични методи за откриване на системна кортикостероидна биоактивност (измерване на ендогенната секреция на кортизол от кората на надбъбречните жлези) показват измерими ефекти, но само в дози над 400 µg/ден. Заявителят също така изтъква, че назално приложеният будезонид не изменя значително функцията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос при клиничните проучвания на

изходния продукт. В проучването за терапевтична еквивалентност системната експозиция е определена косвено чрез измерване на свободния кортизол в урината на 12 часа, следейки креатининовата екскреция. Получените резултати предполагат, че будезонид не е системно наличен, че фармакокинетичният профил не се различава значително между двете форми, че не се очакват системни ефекти и че продуктите са сравними по отношение на биофармацевтичните си свойства. Нито клинични данни от литературата, нито извършените клинични проучвания от производителя на изходния продукт показват никакви системни ефекти за дози будезонид до 400 µg дневно и затова заявителят решава, че не се очакват „системни нежелани реакции” и че не са необходими допълнителни данни.

СНМР се съгласява с обосновката за включване на аскорбинова киселина като антиоксидант и че количеството на съдържащата се аскорбинова киселина в Budesonide Sandoz няма да повлияе на фармакокинетиката/фармакодинамиката на продукта. СНМР отбелязва проучването за клинична еквивалентност и се съгласява, че терапевтичната еквивалентност е доказана при възрастни, въпреки че не са извършвани официални проучвания за биоеквивалентността при системна експозиция нито при възрастни, нито при деца. Но поради факта, че терапевтичната еквивалентност при възрастни е доказана, може да се заключи, че има сходство, включително и за безопасността при деца, при условие че не се очакват разлики между възрастни и деца. Не са наблюдавани забележими ефекти върху функцията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос при препоръчителната доза, което е в съответствие с бързия чернодробен метаболизъм на веществото и периода на полуразпад, предполагайки че нито Budesonide Sandoz, нито Rhinocort повлияват отделянето на кортизол. В заключение, СНМР се съгласява, че не се очакват въпроси, свързани с локалната безопасност на Budesonide Sandoz назален спрей и че няма доказателства, че безопасността на Budesonide Sandoz при деца е различна от тази на изходния продукт.

Въпрос 16

Деца ще приемат същата доза като възрастните, най-вероятно излагайки по този начин тази по-уязвима популация на по-високи системни концентрации на будезонид.

Заявителят изтъква, че редица ключови проучвания при педиатричната популация показват, че интраназалните кортикостероиди са ефективни и се понасят добре и обсъжда единични проучвания от литературата. Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на интраназално приложение буденонид при деца са показани като сравними във всяко отношение с тези при възрастни. Резултатите от проучване при деца и юноши с целогодишен ринит са в съответствие с наблюденията при възрастни и не са наблюдавани значими разлики при 24-часовите измервания на кортизола в урината, следователно не се очакват системни ефекти при педиатричната популация, независимо от плазмените концентрации на будезонид. Тъй като препоръчителната максимална дневна доза за изходния продукт е значително по-висока от тази за Budesonide Sandoz, трябва да се приеме, че безопасността на тези дози е оценена при тази популация. За да оправдае липсата на проучвания за бионаличност при педиатричната популация, заявителят изтъква, че резултатите от проучването за терапевтична еквивалентност не дават признаци за разлики в системната експозиция или нежелани събития, произтичащи от активното вещество. В заключение, заявителят счита, че фармакологията на будезонид при педиатричната популация е добре изследвана и характеризирана и че е разумно да се приеме, че Budesonide Sandoz ще бъде терапевтично еквивалентен с изходния продукт при педиатричната популация, тъй като еквивалентността е убедително доказана при възрастната популация. Следователно заявителят заключава, че няма причина за допълнителни клинични данни при педиатричната популация.

СНМР отбелязва, че редица публикувани проучвания показват, че интраназалните кортикостероиди, приемани в препоръчителните дози, не повлияват хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос при деца и че дългосрочното лечение, от 1 до 2 години, с интраназален будезонид дневно, при деца с целогодишен алергичен ринит не влияе негативно върху растежа или ендогенния синтез на кортизол. СНМР се съгласява с аргументацията относно дозировката при деца и освен това счита, че в контекста на хибридно заявление, ако е доказана

терапевтична еквивалентност с изходния продукт, новият хибриден продукт трябва да приеме препоръките за дозиране на изходния продукт. Съотношението полза/риск и дозировките се оценяват по време на заявлението за употреба на изходния продукт и тъй като той е одобрен за деца при дозата за възрастни, съотношението полза/риск на тази доза е положително и при педиатричната популация.

Въпрос 1в

Все още няма представени педиатрични данни. Не е обърнато внимание на нежеланите събития при педиатрични пациенти, като забавяне на растежа.

Заявителят изтъква, че растежът се дели на 3 отделни фази, свързани с възрастта и че не могат да се обобщават заключения от проучвания в една възрастова група за други възрастови групи. От клинична гледна точка най-важната мярка за растеж е крайната височина като отношение спрямо очакваната крайна височина. Когато резултатите от проучванията за височина се оценяват, е важно да се осъзнае, че ефектът върху растежа, доказан при краткосрочни или средносрочни проучвания, не е задължително равен на ефекта върху крайната височина при възрастен и че измерванията на височината, извършвани за период по-малък от една година, лесно могат да бъдат сгрешени или погрешно тълкувани. Заявителят обсъжда редица кнемометрични проучвания (които измерват дължината на подбедрицата.), заключавайки, че кнемометрията и краткосрочните проучвания за растеж имат ограничения и нямат връзка с дългосрочния растеж. Заявителят изтъква, че наличните проучвания показват, че будезонид няма ефект върху растежа, както е измерено чрез кнемометрия в дози под 400 µg/ден и че на практика може да бъде изключено схващането, че локално прилаганите кортикостероиди причиняват значимо забавяне на растежа, клинично значимо потискане на растежа или намалена крайна височина. За Budesonide прах за нос (200 и 400 µg веднъж дневно) е доказано, че не засяга хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос при 83 деца и юноши със сезонен алергичен рино-конюнктивит в 4-седмично проучване. Освен това, показателите за безопасност на Budesonide Sandoz в изпитването за терапевтична еквивалентност са близки, както до тези на изходния продукт, така и до тези на плацебо и затова е разумно и оправдано да се приеме сходна безопасност при всички целеви популации, включително деца над 6-годишна възраст и юноши. Заявителят е на мнение, че Budesonide Sandoz и изходният продукт показват сходна локална поносимост и системна безопасност при деца и са напълно взаимозаменяеми. Затова не се очакват нови или допълнителни данни относно безопасността на Budesonide Sandoz за педиатричната популация от допълнителни проучвания.

СНМР се съгласява с отговорите. Прекомерното ниво на системни глюкокортикоиди ще намали ендогенния синтез на кортизол, което може да се докаже чрез оценяване на базалната хипоталамо-хипофизо-надбъбречна активност, затова измерванията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната функция, като площта под кривата за концентрация на кортизол и уринарната екскреция на свободен кортизол, се считат за най-чувствителните индикатори за системна бионаличност на интраназални кортикостероиди, докато тестовете за стимулация на функцията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос не са толкова чувствителни при идентифициране на системната бионаличност на интраназалните кортикостероиди, но предвиждат вероятността от нежелани събития по-точно. Като цяло проучвания при деца с алергичен ринит съответстват на проучванията при възрастни, по отношение на демонстриране на липса на потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос от интраназалните кортикостероиди. В допълнение, всички доказани, свързани с дозите, краткотрайни ефекти на инхалационни кортикостероиди върху скоростта на растеж предполагат, че са включени компенсаторни механизми. В заключение, терапевтичната еквивалентност е доказана за това хибридно заявление, съответно ефикасността и безопасността се считат за еквивалентни при възрастни и могат да се екстраполират при деца. Тъй като не се очакват разлики с оглед на системната експозиция при назалното приложение при възрастни и деца, не се налагат допълнителни измервания на нежеланите събития, като например забавяне на растежа.

ОСНОВАНИЯ ЗА ПОЛОЖИТЕЛНО СТАНОВИЩЕ

Въз основа на разглеждането на данните за качество, безопасност и ефикасност, СНМР счита, че общото съотношение полза/риск на Budesonide Sandoz при деца е положително и че заявлението за Budesonide Sandoz за лечение на сезонен и целогодишен алергичен рино-конюнктивит, както и назални полипи, може да се одобри.

Като се има предвид, че

- не се очаква аскорбиновата киселина, съдържаща се в продукта, да повлияе върху системната експозиция на будезонид,

- фармакологията на будезонид е добре установена за изходния продукт, с оглед на приложението, дозировката и нежеланите събития при деца,

- терапевтичната еквивалентност на Budesonide Sandoz, спрямо изходния продукт при възрастни, е установена и

- не се очаква показателите за безопасност на Budesonide Sandoz при деца да се различават от тези на изходния продукт,

СНМР препоръчва издаването на разрешение за употреба, за което Кратката характеристика на продукта, означенията на опаковката и листовката са изложени в Приложение III, за Budesonide Sandoz и сродни имена (виж Приложение I).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 32 µg спрей за нос, суспензия
Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 64 µg спрей за нос, суспензия
[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Доставяната (измерена) доза от 0,05 ml спрей за нос, суспензия, съдържа 32 микрограма будезонид.

Доставяната (измерена) доза от 0,05 ml спрей за нос, суспензия, съдържа 64 микрограма будезонид.

Помощно/и вещество/а:

0,06 mg калиев сорбат / 0,05 ml спрей за нос, суспензия

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.
Бяла хомогенна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение и профилактика на симптоми на сезонен и хроничен ринит

Лечение на симптоми на носни полипи

4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за назално приложение.

Дозировката трябва да се определи за всеки отделен пациент. Дозата трябва да се титрира до най-ниската доза, с която се поддържа ефективен контрол на симптоматиката.

Продължителността на лечението с Будезонид спрей за нос трябва да се ограничи до периода на контакт с алергена и зависи от вида и характеристиките на алергена. За пълен терапевтичен ефект е важна редовната употреба.

Алергичен ринит

Начална доза

Възрастни, юноши и деца над 6 години:

Препоръчваната начална доза от 256 микрограма може да се прилага еднократно дневно сутрин или да се раздели в две приложения, сутрин и вечер.

Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 64 µg спрей за нос, суспензия
2 впръсквания във всяка ноздра еднократно дневно сутрин или
1 впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер

Будезонид спрей и сродни имена (вж. Приложение I) 32 µg спрей за нос, суспензия

4 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно сутрин **или**.
2 впръсквания във всяка ноздра сутрин и вечер.

Децата трябва да се лекуват под надзор на възрастен човек.

Лечението на сезонния алергичен ринит трябва да започне, ако е възможно, преди пациентът да има контакт с алергени.

Понякога може да е необходимо провеждане на съпътстваща терапия за облекчаване на симптомите на алергия, засягащи очите.

Поддържаща доза

Желаният клиничен ефект се получава в рамките на 1-2 седмици.

След това трябва да бъде избрана най-ниската доза, която поддържа пациента без симптоми. Не може да се очаква по-добра ефикасност от тази при доза, по-голяма от 256 микрограма.

Носни полипи

Възрастни, юноши и деца над 6 години:

Препоръчителната доза за лечение на носни полипи е 256 микрограма. Дозата може да се прилага еднократно дневно сутрин или да се раздели в две приложения, сутрин и вечер.

Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 64 µg спрей за нос, суспензия
2 впръсквания във всяка ноздра еднократно дневно сутрин **или**
1 впръскване във всяка ноздра сутрин и вечер

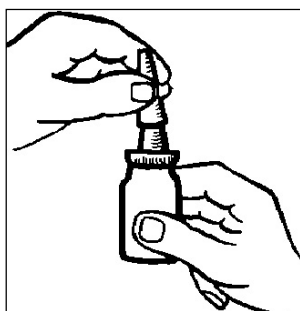
Будезонид спрей и сродни имена (вж. Приложение I) 32 µg спрей за нос, суспензия
4 впръсквания във всяка ноздра еднократно дневно сутрин **или**.
2 впръсквания във всяка ноздра сутрин и вечер.

Децата трябва да се лекуват под надзор на възрастен човек.

След получаване на желания клиничен ефект трябва да бъде избрана най-ниската доза, която поддържа пациента без симптоми.

Начин на приложение

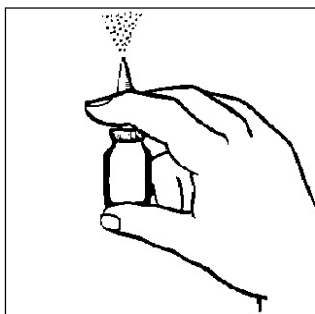
1. Издухайте внимателно носа си, за да прочистите ноздрите, ако е нужно.
2. Разклатете бутилката (фигура 1). Свалете предпазната капачка.



Фигура 1.

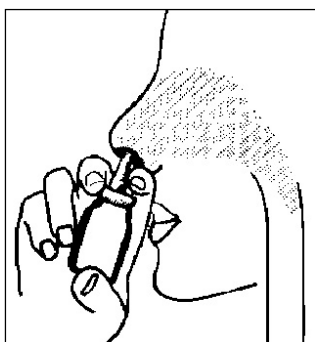
3. Дръжте бутилката, както е показано на фигура 2. Преди да използвате Будезонид спрей за нос суспензия за първи път, трябва да заредите накрайника (т.е. да го напълните с лекарство). Натиснете накрайника нагоре и надолу няколко пъти (5-10 пъти), пръскайки във въздуха до получаване на равномерна струя. Ефектът от зареждането трае приблизително 24 часа. Ако до прилагането на следващата доза мине по-дълъг период от време, накрайникът трябва отново да се зареди (напълни с

лекарство). Ако Будезонид спрей за нос суспензия се използва през по-малки интервали от време, е достатъчно да пръснете във въздуха само веднъж.



Фигура 2.

4. Вкарайте върха на накрайника в ноздрата си, както е показано на фигура 3 и пръснете веднъж (или повече пъти, ако лекарят Ви е казал така). Използвайте спрея по същия начин в другата ноздра. Забележете, че не е необходимо да поемете въздух едновременно с впръскването.



Фигура 3.

5. Почистете накрайника с чиста кърпа и върнете предпазната капачка.
6. Съхранявайте бутилката в изправено положение.

Почистване на Будезонид спрей за нос суспензия

Трябва редовно да почиствате пластмасовия накрайник на Будезонид спрей за нос суспензия, както и всеки път, когато струята лекарство не излиза правилно. Ако това се случи, първо проверете дали накрайникът е зареден с лекарство (вж. по-горе). Ако след ново зареждане на накрайника помпата все още не работи, почистете накрайника съгласно следните инструкции:

- Свалете пластмасовия накрайник с чиста кърпа и го измийте с топла, но не гореща вода.
- Изплакнете добре накрайника, подсушете го и след това го върнете върху бутилката.
- Никога не се опитвайте да отпушите накрайника с помощта на карфица или с друг остър предмет.

След почистване накрайникът трябва отново да се зареди (напълни с лекарство) преди употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможно е да се проявят системни ефекти на вдишаните кортикостероиди, особено при високи дози, използвани за по-дълги периоди. При деца, лекувани с кортикостероиди за назално приложение, е наблюдаван забавен растеж при дози, разрешени за употреба.

Препоръчително е ръстът на децата, лекувани продължително с кортикостероиди за назално приложение, да се проследява редовно. Ако растежът се забави, лечението трябва да се преразгледа с цел редуциране на дозата на кортикостероидите за назално приложение, ако е възможно, до най-ниската доза, с която се поддържа ефективен контрол на симптомите. Трябва да се обмисли и насочване на пациента към педиатър.

Лечението с кортикостероиди за назално приложение в дози, по-високи от препоръчаните, може да доведе до клинично значимо потискане на функциите на надбъбречните жлези. Ако има данни за използване на дози, по-високи от препоръчаните, то по време на стресови периоди и планова хирургична намеса трябва да се използва допълнително системно покриване с кортикостероиди.

В случай на инфекции в носа, причинени от бактерии или гъби, Будезонид спрей за нос суспензия трябва да се използва само ако се провежда и съпътстващо антибактериално или антигъбично лечение.

При непрекъснато продължително лечение носната лигавица трябва да се преглежда редовно, напр. на всеки 6 месеца.

Увредената чернодробна функция оказва влияние върху фармакокинетиката на кортикостероидите. Тежките чернодробни увреждания влияят върху фармакокинетиката на прилагания през устата будезонид, което води до повишена системна бионаличност и редуциран капацитет за елиминиране. Въпреки това, интравенозната фармакокинетика на будезонид при здрави доброволци и при пациенти с чернодробна цироза е почти еднаква. При тежко увреждане на чернодробната функция е необходимо преценяване на потенциалните системни ефекти.

Будезонид спрей за нос не се препоръчва при пациенти с епистаксис и при пациенти с херпесна инфекция в областта на устата, носа и очите.

Будезонид спрей за нос не се препоръчва при пациенти с разязвявания в носа, в случаи на скорошна хирургична намеса или след травма на носа, до пълното им възстановяване.

При пациенти с туберкулоза е необходимо специално внимание.

Употребата на Будезонид спрей за нос не се препоръчва при пациенти с инфекции на дихателните пътища.

Пациентът трябва да бъде информиран, че пълен ефект се постига след няколко дни лечение. Лечението на сезонния ринит трябва да започне, ако е възможно, преди контакт с алергените.

Този лекарствен продукт съдържа калиев сорбат и може да причини кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение през устата на кетоназол 200 mg веднъж дневно и будезонид (еднократна доза от 3 mg през устата) води до повишаване на плазмените концентрации на будезонид средно 6-кратно. Когато кетоназол се прилага през устата 12 часа след дозата будезонид, концентрациите на будезонид се повишават средно 3 пъти. За такова взаимодействие няма данни при назално приложение на будезонид, но се очаква повишаване на плазмените концентрации. Комбинацията трябва да се избягва, тъй като за нея няма дозови препоръки, но ако това не е възможно, интервалът между прилагането на двете лекарства трябва да е колкото е възможно по-дълъг. Може да се опита също и редуциране на дозата. Едновременното приложение на други мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоназол,

циклоспорин, етинилестрадиол и тролеандомицин) вероятно ще доведе до отчетливо повишаване на плазмените концентрации на будезонид.

4.6 Бременност и кърмене

Данните от ограничен брой (над 2000) случаи на експозиция по време на бременност показват, че будезонид няма нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други значими епидемиологични данни. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Будезонид спрей за нос трябва да се използва по време на бременност само ако има явна необходимост от него.

Тъй като не е известно до каква степен будезонид се отделя в майчиното мляко, употребата му по време на кърмене изисква да се прецени терапевтичната полза за майката спрямо потенциалните рискове за новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Будезонид Сандоз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Когато пациентите преминават от системно лечение с кортикостероиди (през устата или парентерално) към Будезонид спрей за нос суспензия, е възможно да се проявят нежелани реакции извън областта на носната лигавица, които преди това са били под контрол вследствие на системното лечение, напр. алергичен конюнктивит или дерматит. Ако се налага, те трябва да се лекуват допълнително.

Възможно е да се проявят системни ефекти на кортикостероидите за назално приложение, особено когато те се използват във високи дози.

Честотите на нежеланите лекарствени реакции са определени по следния начин:

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
- много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на очите	Редки: глаукома, катаракта (при дългосрочно лечение)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести: локални симптоми като раздразнена носна лигавица, лека хеморагична секреция, епистаксис (непосредствено след приложение) Много редки: разязвявания на носната лигавица, перфорация на носния септум
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести: реакция на свръхчувствителност от бърз или забавен тип (уртикария, обрив, сърбеж, дерматит, ангиоедем)
Нарушения на мускулно-скелетната система и	Редки: остеопороза (при дългосрочно лечение)

соединителната тъкан	
Нарушения на ендокринната система	Редки: подтискане на растежа при деца (вж. точка 4.4) Много редки: подтискане на функциите на надбъбречните жлези

4.9 Предозиране

Малко вероятно е остро предозиране на Будезонид спрей за нос суспензия, дори при приложение на цялото количество спрей в бутилката наведнъж. Прилагането на дози, по-високи от препоръчаните (вж. точка 4.2) за по-продължителен период (месеци) може да доведе до подтискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други препарати за назално приложение за локална употреба, Кортикостероиди,
АТС код: R01AD05

Будезонид е глюкокортикостероид със силно локално противовъзпалително действие върху носната лигавица и слаби системни ефекти след локално приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интраназално приложение будезонид се абсорбира от носната, а до известна степен - и от гастроинтестиналната лигавица. Системната бионаличност на будезонид е 33% от интраназално приложеното количество будезонид.

При възрастни максималната плазмена концентрация след приложение на 256 микрограма будезонид е 0,64 pmol/L и се достига в рамките на 0,7 часа.

Площта под кривата (AUC) след приложение на 256 микрограма Будезонид спрей за нос суспензия е 2,7 pmol*ч/L при възрастни и 5,5 pmol*ч/L при деца, което показва по-висока системна експозиция при децата.

При клинично приложими дози кинетиката на будезонид е пропорционална на дозата. Обемът на разпределение на будезонид е приблизително 3 L/kg. Свързването му с плазмените протеини е 85-90%.

Будезонид се елиминира чрез метаболизиране, основно от ензима CYP3A4. Будезонид има висок системен клирънс (приблизително 1,2 L/min), а плазменият му полуживот след интравенозно приложение на доза е средно приблизително 4 часа. Метаболитите се елиминират с урината в непроменен вид или в конюгирана форма. Основните метаболити, 6-бета-хидроксибудезонид и 16-алфа-хидроксипреднизолон, са почти без ефекти.

Приетият през устата будезонид бързо и напълно се биотрансформира при първото си преминаване през черния дроб (90%) до метаболити с по-ниска глюкокортикостероидна активност. Будезонид не се метаболизира локално в носната лигавица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората при терапевтични дози на база на изпитвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал.

Глюкокортикостероидите, включително будезонид, са довели до тератогенни ефекти при животни, включително до цепка на небцето и скелетни аномалии. Приема се, че е малко вероятно подобни ефекти да се проявят при хора при лечение с терапевтични дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Диспергираща се целулоза (Микрокристална целулоза и карбоксиметилцелулоза натрий, (89:11, w/w))

Полисорбат 80

Калиев сорбат Е 202

Глюкоза, безводна

Динатриев едетат

Солна киселина, концентрирана

Аскорбинова киселина Е 300

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

След първото отваряне: 3 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 32 µg спрей за нос суспензия
Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 64 µg спрей за нос суспензия
[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]
Будезонид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка доза от 0,05 ml (едно впръскване) от този спрей за нос, суспензия, съдържа 32 микрограма будезонид

Всяка доза от 0,05 ml (едно впръскване) от този спрей за нос, суспензия, съдържа 64 микрограма будезонид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Диспергираща се целулоза (Микрокристална целулоза и карбоксиметилцелулоза натрий, (89:11, w/w))
Полисорбат 80
Калиев сорбат Е 202
Глюкоза, безводна
Динатриев едетат
Солна киселина, концентрирана
Аскорбинова киселина Е 300
Пречистена вода

За допълнителна информация вж. листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, суспензия.
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Назално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Разклатете бутилката

Важно: Помпата може да има нужда да се зареди преди употреба (вж. указанията в опаковката)

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първото отваряне: 3 месеца

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C

Да не се замразява

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 32 µg спрей за нос суспензия
Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 64 µg спрей за нос суспензия
[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]
Будезонид
Назално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Назално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 32 µg спрей за нос суспензия
Будезонид Сандоз и сродни имена (вж. Приложение I) 64 µg спрей за нос суспензия
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Будезонид (Budesonide)[ЕЗ]

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

В тази листовка:

1. Какво представлява Будезонид спрей за нос и за какво се използва
2. Преди да използвате Будезонид спрей за нос
3. Как да използвате Будезонид спрей за нос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Будезонид спрей за нос
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Будезонид спрей за нос И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Будезонид спрей за нос съдържа будезонид, синтетичен кортикостероид. Кортикостероидите са група лекарства, които се борят с възпалението.

Будезонид спрей за нос се използва за:

- лечение и профилактика на симптомите на алергии като сенна хрема (напр. причинени от тревни полени)
- лечение и профилактика на симптомите на целогодишни носни алергии, причинени например от домашен прах (хроничен ринит)
- лечение на симптоми на носни полипи (малки образувания по лигавицата на носа).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Будезонид спрей за нос

НЕ използвайте Будезонид спрей за нос

НЕ трябва да използвате Будезонид спрей за нос:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към будезонид или към някоя от останалите съставки на Будезонид спрей за нос суспензия (вижте точка 6. Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употребата на Будезонид спрей за нос

- ако сте дете и приемате високи дози от това лекарство продължително, Вашият лекар ще проверява редовно ръста Ви
- ако сте приемали непрекъснато това лекарство продължително време, Вашият лекар ще преглежда носа Ви поне на всеки шест месеца
- ако сте приемали това лекарство в дози, по-високи от препоръчаните: Вашият лекар ще ви предпише таблетки стероиди за периодите на стрес (например ако страдате от някаква инфекция) или преди операция
- ако имате разранявания в носа си
- ако имате мехурчест обрив по устните си, в носа или около очите
- ако страдате от кървене от носа
- ако сте преживели операция на носа или друго нараняване на носа, които още не са се възстановили
- ако имате бактериална или гъбична носна инфекция: Трябва да използвате Будезонид спрей за нос, ако Ви е изписано и лечение за инфекцията

- ако имате проблеми с черния дроб, тъй като количеството будезонид би могло да се натрупа в организма Ви. Вашият лекар ще трябва да проверява функционирането на черния Ви дроб и вследствие на това е възможно да се наложи да намали дозата Ви
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате инфекция на дихателните пътища или белодробна туберкулоза. Това е инфекция, която може да засегне белите Ви дробове.

Прием на други лекарства

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

Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате

таблетки кетоконазол, медикамент за лечение на гъбични инфекции, например млечница. Това лекарство може да повиши концентрацията на будезонид в организма Ви.

Освен това трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства като:

- троландомицин, лекарство за бактериални инфекции
- итраконазол, лекарство за гъбични инфекции
- циклоспорин, лекарство, подтискащо имунната система, използвано напр. при трансплантации
- етинилестрадиол, използван за предпазване от забременяване.

Възможно е тези лекарства също така да повишат концентрацията на будезонид в организма Ви.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не трябва да използвате Буденозид спрей за нос, **ако сте бременна**, освен ако сте обсъдили това с Вашия лекар.

Непременно уведомете Вашия лекар веднага, ако сте бременна, смятате, че е възможно да сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмещи майки не трябва да използват Будезонид спрей за нос. Уведомете непременно Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не влияе върху способността Ви да шофирате и да работите с машини, в препоръчаните дози (вижте точка 3. Как да използвате Будезонид спрей за нос).

Важна информация относно някои от съставките на Будезонид спрей за нос суспензия

Една от съставките на Будезонид спрей за нос е калиев сорбат. Тя може да причини дразнене на кожата и лигавиците (напр. контактен дерматит).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Будезонид спрей за нос

Будезонид спрей за нос е предназначен за **назално приложение**. Той трябва да се впръсква в ноздрите както е описано по-долу.

Дозировка

Винаги използвайте Будезонид спрей за нос точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата трябва да се коригира така, че да е подходяща за Вас. Използвайте най-ниската доза, която облекчава симптомите Ви.

Алергичен ринит

Начална доза

Възрастни, юноши (над 12-годишна възраст) и деца над 6 години:

Препоръчаната начална доза Будезонид спрей за нос е общо **8 впръсквания** на Будезонид спрей за нос, суспензия, 32 микрограма /доза (256 микрограма) **всеки ден**.

Можете да използвате лекарството **по един от следните начини:**

- еднократно дневно прилагане на 4 впръсквания във всяка ноздра сутрин **или**
- два пъти дневно прилагане по 2 впръсквания във всяка ноздра сутрин и 2 впръсквания във всяка ноздра вечер.

Препоръчваната начална доза на Будезонид спрей за нос е общо **4 впръсквания на Будезонид спрей за нос, суспензия, 64 микрограма /доза (256 микрограма) всеки ден.**

Можете да използвате лекарството **по един от следните начини:**

- еднократно дневно прилагане на 2 впръсквания във всяка ноздра сутрин **или**
- два пъти дневно прилагане по 1 впръскване във всяка ноздра сутрин и 1 впръскване във всяка ноздра вечер.

Деца трябва да се лекуват под надзор на възрастен човек.

В най-добрия случай трябва да започнете да използвате това лекарство до 14 дни преди очакваното започване на симптомите Ви. Например, ако имате сenna хрема, започнете да използвате лекарството около 2 седмици преди обичайното започване на симптомите на сennата хрема и спрете употребата му след края на сезона на контакт с алергените.

Поддържаща доза

Лекарството започва да действа след 7 до 14 дни. След това лекарят може да намали дозата Ви.

Полипи в носа

Възрастни, юноши (над 12-годишна възраст) и деца над 6 години:

Препоръчваната начална доза Будезонид спрей за нос е общо **8 впръсквания на Будезонид спрей за нос, суспензия, 32 микрограма /доза (256 микрограма) всеки ден.**

Можете да използвате лекарството **по един от следните начини:**

- еднократно дневно прилагане на 4 впръсквания във всяка ноздра сутрин **или**
- два пъти дневно прилагане по 2 впръсквания във всяка ноздра сутрин и 2 впръсквания във всяка ноздра вечер.

Препоръчваната начална доза на Будезонид спрей за нос е общо **4 впръсквания на Будезонид спрей за нос, суспензия, 64 микрограма /доза (256 микрограма) всеки ден.**

Можете да използвате лекарството **по един от следните начини:**

- еднократно дневно прилагане на 2 впръсквания във всяка ноздра сутрин **или**
- два пъти дневно прилагане по 1 впръскване във всяка ноздра сутрин и 1 впръскване във всяка ноздра вечер.

Деца трябва да се лекуват под надзор на възрастен човек.

След постигане на ефекта трябва да се използва най-ниската доза, облекчаваща симптомите.

Използването на повече от препоръчаните 8 впръсквания от лекарството Будезонид спрей за нос суспензия, 32 микрограма/доза всеки ден **няма** да подобри действието му.

Използването на повече от препоръчаните 4 впръсквания от лекарството Будезонид спрей за нос суспензия, 64 микрограма/доза всеки ден **няма** да подобри действието му.

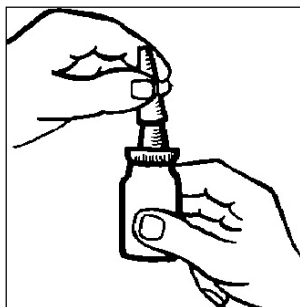
Продължителност на лечението:

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението Ви с Будезонид спрей за нос суспензия. Трябва да използвате лекарството редовно или то няма да действа както трябва. Не прекратявайте лечението, дори ако се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако не усещате незабавно облекчение, трябва да продължите да използвате редовно лекарството, тъй като то може да започне да действа едва след няколко дни.

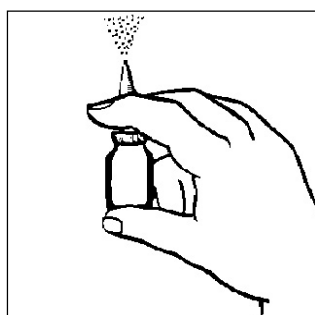
Начин на прилагане

1. Издухайте внимателно носа си, за да прочистите ноздрите, ако е нужно.
2. Разклатете бутилката (фигура 1). Свалете предпазната капачка.



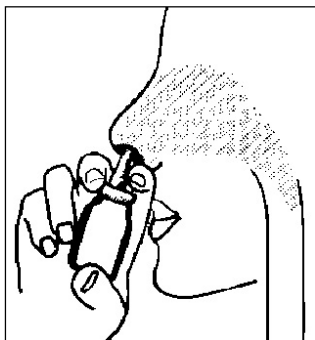
Фигура 1.

3. Дръжте бутилката, както е показано на фигура 2. Преди да използвате Будезонид спрей за нос суспензия за първи път, трябва да заредите накрайника (т.е. да го напълните с лекарство). Натиснете накрайника нагоре и надолу няколко пъти (5-10 пъти), пръскайки във въздуха до получаване на равномерна струя. Ефектът от зареждането трае приблизително 24 часа. Ако до прилагането на следващата доза мине по-дълъг период от време, накрайникът трябва отново да се зареди (напълни с лекарство). Ако Будезонид спрей за нос суспензия се използва през по-малки интервали от време, е достатъчно да пръснете във въздуха само веднъж.



Фигура 2.

4. Вкарайте върха на накрайника в ноздрата си, както е показано на фигура 3. Пръснете веднъж (или повече пъти, ако лекарят Ви е казал така). Използвайте спрея по същия начин в другата ноздра. Забележете, че не е необходимо да поемете въздух едновременно с впръскването.



Фигура 3.

5. Почистете накрайника с чиста кърпа и върнете предпазната капачка.
6. Съхранявайте бутилката в изправено положение.

Почистване на Будезонид спрей за нос

Трябва редовно да почиствате пластмасовия накрайник на Будезонид спрей за нос, както и всеки път, когато струята лекарство не излиза правилно. Ако това се случи, първо проверете дали накрайникът е зареден с лекарство (вж. по-горе). Ако след ново зареждане на накрайника помпата все още не работи, почистете накрайника съгласно следните инструкции:

- Свалете пластмасовия накрайник с чиста кърпа и го измийте с топла, но не гореща вода.
- Изплакнете добре накрайника, подсушете го и след това го върнете върху бутилката.
- Никога не се опитвайте да отпуснете накрайника с помощта на карфица или с друг остър предмет.
- След почистване накрайникът трябва отново да се зареди (напълни с лекарство) преди употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Будезонид спрей за нос

Ако сте използвали повече от необходимата доза Будезонид спрей за нос, продължете с обичайната си дозировка. Малко вероятно е да имате медицински проблеми вследствие на това.

Ако все пак сте използвали повече от 8 впръсквания дневно на Будезонид спрей за нос суспензия, 32 микрограма/доза по-дълго от месец, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако все пак сте използвали повече от 4 впръсквания дневно на Будезонид спрей за нос суспензия, 64 микрограма/доза по-дълго от месец, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Будезонид спрей за нос

Ако сте пропуснали да използвате лекарството си навреме, направете го колкото е възможно по-скоро, а след това се върнете към нормалната си схема на прием на дози. Никога не използвайте повече впръсквания за един ден от редовната си схема на дозиране, за да наваксате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Будезонид спрей за нос може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Това лекарство по принцип лекува само симптомите, засягащи носа (напр. запушване на носа или “течащ нос”). Ако преди това сте били лекувани с таблетки стероиди или инжекции, но

Вашият лекар сега Ви е предписал това лекарство вместо тях, може да изпитате влошаване на някои от другите Ви симптоми (напр. зачервяване и усещане за сърбеж в очите). Ако това се случи, Вашият лекар ще трябва да лекува отделно и другите симптоми. Нежелани реакции от кортикостероиди за назално приложение е по-вероятно да се проявят, ако сте ги използвали във високи дози за много месеци.

Следните нежелани реакции могат да се проявят по време на лечение с Будезонид спрей за нос:

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 пациент на всеки 10 и повече от 1 пациент на всеки 100 лекувани пациенти)

Следните реакции могат да се проявят непосредствено след употребата на това лекарство:

- рядко кихане, сухота или парене в носа
- лека кръвениста секреция от носа
- кръвене от носа

Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 пациент на всеки 100 и повече от 1 пациент на всеки 1 000 лекувани пациенти):

- отичане на лицето, езика и/или фаринкса и/или затруднено гълтане или уртикария, съпроводени със затруднено дишане (ангиоедем): ако това се случи, **трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар**
- уртикария (сърбящ обрив, който изглежда като обрив от допир до коприва)
- обрив
- сърбеж
- кожно раздразнение

Редки нежелани реакции (при по-малко от 1 пациент на всеки 1 000 и повече от 1 пациент на всеки 10 000 лекувани пациенти):

Такива реакции могат да се проявят след дългосрочно използване на лекарството:

- чупливост на костите
- повишено налягане в очите
- замъгляване на лещите на очите
- забавяне на растежа при деца и юноши, особено след приемане на лекарството във високи дози за дълго време

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 лекувани пациенти), или където честотата не се знае (не може да бъде изчислена въз основа на наличните данни):

- пробиване на хрущяла, разделящ двете ноздри
- разранявания в носа
- подтискане на функциите на надбъбречните жлези. Това може да доведе до симптоми като анорексия, болка в корема, загуба на тегло, гадене, главоболие, повръщане, понижено ниво на съзнание, ниска кръвна захар и припадъци. Ситуации, които потенциално могат да отключат остра надбъбречна криза, са травма, инфекция, оперативна намеса или бързо намаляване на дозировката. Ако забележите такива симптоми, **трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.**

Калиевият сорбат, една от съставките на това лекарство, би могъл да причини раздразнение на кожата или на лигавиците, например на носната лигавица.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Будезонид спрей за нос

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **Будезонид спрей за нос** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Изхвърлете отворената бутилка с цялото количество останал разтвор след 3 месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа X

- Активното(ите) вещество(а) е(са)...
 - Другите съставки са...
- [Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Будезонид спрей за нос суспензия и какво съдържа опаковката
Будезонид спрей за нос изглежда като бяла хомогенна суспензия.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно одобрение на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]