

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ(É) FORMA(Y), KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ,
ŽADATEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

| Členský stát EU/EEA | Držitel rozhodnutí o registraci | Žadatel | Smyšlený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání | Obsah (koncentrace) |
|---------------------|---------------------------------|--|--|------------------------------|-------------------------|---------------|--------------------------|
| Česká republika | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Německo | Budesonid Sandoz 32µg nosní sprej Budesonid Sandoz 64 µg nosní sprej | 32 mcg/dávka 64 mcg/dávka | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |
| Dánsko | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Německo | Budesonid Sandoz | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze n | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |
| Francie | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Německo | BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale | 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 1,28 mg/ml |
| Německo | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Německo | Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |
| Nizozemsko | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Německo | Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |
| Norsko | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen | Budesonid Sandoz | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|----------------------------|--------------------------|--------------|--------------------------|
| | | Německo | | | | | |
| Polsko | | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Německo | Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64 | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |
| Švédsko | | Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko | Desonix | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 0,64 mg/ml 1,28 mg/ml |
| Spojené království (Velká Británie) | | Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nizozemsko | Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray | 32 mcg/dose 64 mcg/dose | Nosní sprej, suspenze | Nosní podání | 1,28 mg/ml |

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU BUDESONIDE SANDOZ A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Budesonide Sandoz je vodný nosní sprej obsahující budesonid, glukokortikoid s vysokým protizánětlivým účinkem, určený k léčbě a prevenci známek a příznaků sezonní a celoroční rhinokonjunktivitidy (SAR, PAR) a nosních polypů. Přípravek byl předložen prostřednictvím decentralizovaného postupu jako hybridní žádost (čl. 10 odst. 3) s Německem jako referenčním státem a je považován za téměř shodný s referenčním přípravkem Rhinocort, od něhož se liší pouze přidáním kyseliny askorbové (jako antioxidantu). Na podporu své žádosti předložil žadatel jednu klinickou studii prováděnou u dospělých. V průběhu řízení byl učiněn závěr, že terapeutická rovnocennost s referenčním přípravkem byla u dospělých prokázána, takže bezpečnost u dospělých byla posouzena jako potvrzená a nebyly požadovány žádné farmakokinetické údaje. Neshody mezi členskými státy zúčastněnými na řízení týkající se zahrnutí dětí a dospívajících však přetrvávaly a záležitost byla postoupena Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP). Výbor CHMP přijal následující seznam otázek zaměřených na indikace u dětí a dospívajících:

Jak může být odvozena srovnatelná bezpečnost v dětské populaci na základě těchto skutečností:

- a) Srovnatelná systémová expozice zkoumaného a referenčního přípravku nebyla v dospělé populaci jednoznačně prokázána. Vliv odlišností obou přípravků není znám.
- b) Děti budou dostávat stejnou dávku jako dospělí, čímž bude tato zranitelnější část populace nejspíše vystavena vyšším systémovým koncentracím budesonidu.
- c) V žádosti nebyly dosud předloženy žádné údaje týkající se dětské populace. Pediatrické nežádoucí účinky, jako je zpomalení růstu, nebyly sledovány.

Otázka 1a

Srovnatelná systémová expozice zkoumaného a referenčního přípravku nebyla v dospělé populaci jednoznačně prokázána. Vliv odlišností obou přípravků není znám.

Přípravek Budesonide Sandoz a původní přípravek mají stejnou lékovou formu, obsahují stejné množství léčivé látky a mají identické aplikační pomůcky. Maximální denní dávka přípravku Budesonide Sandoz byla stanovena na 256 µg/den. Klinická studie prováděná žadatelem prokázala terapeutickou rovnocennost s referenčním přípravkem, ukázala stejnou lokální dostupnost budesonidu a nevyvolala žádné obavy týkající se bezpečnosti, které by mohly být přičítány zvýšené systémové dostupnosti. Žadatel uvedl, že jediným rozdílem oproti referenčnímu přípravku je přidání 0,01 % kyseliny askorbové, dobře popsané a osvědčené pomocné látky v lokálně podávaných přípravcích bez hlášených nežádoucích účinků. Byl vyhodnocen vliv kyseliny askorbové na jednosměrnou prostupnost budesonidu sliznicí a výsledky ukazují, že přidání kyseliny askorbové v koncentraci 600 µM neusnadňuje prostupnost sliznicí. Kyselina askorbová je navíc fyziologickou složkou tekutiny nosní výstelky a žadatel soudí, že propustnost sliznic může být považována u obou přípravků za v podstatě podobnou. Žadatel se zabýval dostupnými znalostmi s ohledem na systémovou expozici intranasálně podávaného budesonidu včetně jeho vysoké lokální účinnosti a nízké systémové bioaktivity, způsobené zejména vstřebáváním nosní sliznicí a příslušnou metabolickou činností. Dostupné nejcitlivější a přesné metody detekce systémové kortikoidní bioaktivity (měření endogenní kortizolové sekrece z kůry nadledvin) zjistily měřitelné účinky, ale pouze u dávek nad 400 µg/den. Žadatel rovněž uvedl, že nosní aplikace budesonidu neovlivnila významně funkci osy hypothalamus – hypofýza – nadledviny (HPA) v klinických studiích původního (referenčního) přípravku. Ve studii terapeutické rovnocennosti byla systémová expozice stanovena nepřímo 12hodinovým měřením volného kortizolu v moči, který upravuje vylučování kreatininu. Získané výsledky naznačují, že budesonid není systémově dostupný, že farmakokinetický profil obou forem se významně neliší, že nelze očekávat žádné systémové účinky a že přípravky jsou s ohledem na biofarmaceutické vlastnosti srovnatelné. Ani klinické údaje z literatury, ani údaje z klinické studie prováděné s referenčním přípravkem nenaznačují žádné nežádoucí systémové účinky budesonidu v dávkách do 400 µg denně, a žadatel tudíž usoudil, že žádné „systémové nežádoucí účinky“ nelze očekávat a že žádné další údaje nejsou potřeba.

Výbor CHMP souhlasil s odůvodněním zahrnutí kyseliny askorbové jako antioxidantu a s tím, že množství kyseliny askorbové obsažené v přípravku Budesonide Sandoz neovlivní farmakokinetiku ani farmakodynamiku přípravku. Výbor CHMP vzal na vědomí studie klinické rovnocennosti a souhlasil s tím, že rovnocennost byla prokázána u dospělých, přestože žádné formální bioekvivalenční studie zabývající se systémovou expozicí nebyly provedeny ani u dospělých, ani u dětí. Nicméně vzhledem k tomu, že terapeutická rovnocennost byla prokázána u dospělých, podobnost včetně bezpečnosti může být odvozena i pro děti za předpokladu, že nejsou očekávány žádné rozdíly mezi dospělými a dětmi. Při doporučených dávkách nebyly pozorovány žádné zjištělé účinky na funkci osy hypothalamus – hypofýza – nadledviny (HPA), což je v souladu s rychlým jaterním metabolismem látky a eliminačním poločasem a nasvědčuje tomu, že ani přípravek Budesonide Sandoz, ani přípravek Rhinocort nemá vliv na vylučování kortizolu. Nakonec se výbor CHMP usnesl na tom, že u přípravku Budesonide Sandoz nejsou očekávány žádné lokální bezpečnostní problémy a že neexistuje důkaz o tom, že bezpečnost přípravku Budesonide Sandoz u dětí je odlišná od bezpečnosti referenčního přípravku.

Otázka 1b

Děti budou dostávat stejnou dávku jako dospělí, čímž je tato zranitelnější část populace nejspíše vystavena vyšším systémovým koncentracím budesonidu.

Žadatel uvedl, že řada klíčových studií v dětské populaci ukázala, že intranasální kortikosteroidy jsou účinné a dobře snášené, a zabýval se jednotlivými studiemi z literatury. Bylo prokázáno, že farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti intranasálně podávaného budesonidu u dětí a u dospělých jsou ze všech hledisek srovnatelné. Výsledky studie u dětí a dospívajících s celoroční rhinitidou byly v souladu s pozorováními u dospělých a nebyly pozorovány žádné konzistentní rozdíly ve 24hodinových měřeních kortizolu v moči, tudíž v dětské populaci nejsou očekávány žádné systémové účinky, bez ohledu na plazmatické koncentrace budesonidu. Jelikož doporučená maximální denní dávka referenčního přípravku je podstatně větší než u přípravku Budesonide Sandoz, je nutné předpokládat, že bezpečnost těchto dávek byla v této populaci hodnocena. Ke zdůvodnění neprovedení studií biologické dostupnosti v dětské populaci žadatel uvedl, že výsledky studie terapeutické rovnocennosti neposkytly žádné náznaky odlišností v systémové expozici nebo nežádoucích účincích vycházejících z léčivé látky. Na závěr se žadatel domnívá, že farmakologie budesonidu v dětské populaci byla náležitě prozkoumána a popsána a že lze předpokládat, že přípravek Budesonide Sandoz bude v dětské populaci terapeuticky rovnocenný s referenčním přípravkem, jelikož rovnocennost byla přesvědčivě prokázána v populaci dospělé. Žadatel tudíž dovozuje, že potřeba dalších klinických údajů z dětské populace není odůvodněná.

Výbor CHMP poznamenal, že několik publikovaných studií ukazuje, že inhalační kortikosteroidy podávané v doporučených dávkách neovlivňují u dětí osu hypothalamus – hypofýza – nadledviny a že dlouhodobá léčba intranasálním budesonidem denně po dobu 1 až 2 let u dětí s celoroční alergickou rhinitidou nevykazuje žádné nepříznivé účinky na růst nebo endogenní produkci kortizolu. Výbor CHMP tedy souhlasí s argumentací týkající se dávkování u dětí a kromě toho v souvislosti s hybridní žádostí soudí, že pokud je terapeutická rovnocennost s referenčním přípravkem prokázána, měl by nový hybridní přípravek převzít dávkování doporučené pro referenční přípravek. Poměr přínosů a rizik a dávkování byly hodnoceny v průběhu řízení o žádosti o registraci referenčního přípravku, a jelikož referenční přípravek byl schválen pro použití u dětí v dávkách stejných jako u dospělých, je poměr přínosů a rizik této dávky příznivý, a to i pro dětskou populaci.

Otázka 1c

Dosud nebyly předloženy žádné údaje týkající se dětské populace. Pediatrické nežádoucí účinky, jako je zpomalení růstu, nebyly sledovány.

Žadatel uvedl, že růst je rozdělen do tří odlišných, na věku závislých fází a závěry ze studií v jedné věkové skupině nemohou být zobecněny na ostatní věkové skupiny. Klinicky nejdůležitějším cílovým parametrem lidského růstu je konečná výška ve vztahu k očekávané konečné výšce. Při hodnocení výsledků růstových studií je důležité si uvědomit, že vliv na růst zjištěný v krátkodobých nebo

střednědobých studiích není nezbytně rovnocenný vlivu na konečnou výšku v dospělosti a že měření výšky prováděná v průběhu období kratšího než jeden rok podléhají chybám a nesprávné interpretaci. Žadatel se zabýval řadou knemometrických studií (které měří délku holeně) a došel k závěru, že knemometrie a krátkodobé studie růstu mají svá omezení a nekorelují s dlouhodobým růstem. Žadatel uvedl, že dostupné studie ukazují, že budesonid nemá žádný vliv na růst, jak je měřen knemometrií v dávkách pod 400 µg/den, a že může být prakticky vyloučeno, že lokálně podávané kortikosteroidy vyvolávají trvalé zpomalení růstu, klinicky významné potlačení růstu nebo sníženou výšku v dospělosti. Ve 4týdenní studii u 83 dětí a dospívajících se sezonní alergickou rhinitidou (SAR) bylo prokázáno, že budesonid nosní prášek (200 a 400 µg jednou denně) neovlivňuje osu hypothalamus – hypofýza – nadledviny (HPA). Kromě toho byl bezpečnostní profil přípravku Budesonide Sandoz ve studii terapeutické rovnocennosti shodný s profilem referenčního přípravku i placebo, a je tudíž důvodné a odůvodnitelné předpokládat srovnatelnou bezpečnost u všech cílových populací, včetně dětí ≥ 6 let věku a dospívajících. Žadatel je toho názoru, že přípravek Budesonide Sandoz a referenční přípravek ukazují srovnatelnou lokální snášenlivost a systémovou bezpečnost u dětí a jsou plně zaměnitelné. Od dalších studií tedy nelze očekávat žádné nové nebo dodatečné poznatky týkající se bezpečnosti přípravku Budesonide Sandoz v dětské populaci.

Výbor CHMP souhlasí s odpověďmi. Nadměrná hladina systémových glukokortikoidů by snížila endogenní produkci kortizolu, což může být odhaleno hodnocením bazální aktivity HPA, tudíž měření funkce HPA, jako jsou plocha pod křivkou koncentrace kortizolu a volný kortizol v moči, jsou považována za nejcitlivější indikátory systémové biologické dostupnosti inhalačních kortikosteroidů, zatímco stimulační testy funkce osy HPA nejsou pro určení systémové biologické dostupnosti inhalačních kortikosteroidů tak citlivé, ale předpovídají přesněji pravděpodobnost nežádoucích účinků. Studie u dětí s alergickou rhinitidou jsou obecně v souladu se studiemi u dospělých, pokud jde o prokázání skutečnosti, že nedochází k potlačení osy HPA inhalačními kortikosteroidy. Navíc veškeré krátkodobé, na dávce závislé účinky inhalovaných kortikosteroidů na rychlost růstu nasvědčují tomu, že jsou zapojeny kompenzační mechanismy. Závěrem je pro tuto hybridní žádost prokázána terapeutická rovnocennost, účinnost a bezpečnost jsou tedy považovány za rovnocenné u dospělých a mohou být odvozeny pro děti. Vzhledem k tomu, že pro nosní aplikaci nejsou očekávány žádné odlišnosti mezi dospělými a dětmi s ohledem na systémovou expozici, nejsou zapotřebí žádná dodatečná měření nežádoucích účinků, jako je zpomalení růstu.

ZDŮVODNĚNÍ PŘÍZNIVÉHO STANOVISKA

Na základě posouzení údajů o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti výbor CHMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik přípravku Budesonide Sandoz u dětí je příznivý a že žádost pro přípravek Budesonide Sandoz k léčbě sezonní a celoroční alergické rhinokonjunktivitidy (SAR, PAR) a nosních polypů může být schválena.

Vzhledem k tomu, že

- se nepředpokládá, že kyselina askorbová obsažená v přípravku ovlivní systémovou expozici budesonidu,

- farmakologie budesonidu je dobře stanovena u referenčního přípravku, pokud jde o podávání, dávkování a nežádoucí účinky u dětí,

- terapeutická rovnocennost přípravku Budesonide Sandoz s referenčním přípravkem byla stanovena a

- bezpečnostní profil přípravku Budesonide Sandoz u dětí by se neměl lišit od bezpečnostního profilu referenčního přípravku,

výbor CHMP doporučil udělit rozhodnutí o registraci přípravku Budesonide Sandoz a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I), pro které jsou souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace součástí přílohy III.

PŘÍLOHA III

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 32 µg nosní sprej, suspenze
Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 64 µg nosní sprej, suspenze
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dodávaná (odměřená) dávka 0,05 ml nosního spreje, suspenze obsahuje 32 mikrogramů budesonidum.

Dodávaná (odměřená) dávka 0,05 ml nosního spreje, suspenze obsahuje 64 mikrogramů budesonidum.

Pomocné látky:

0,06 mg sorbanu draselného / 0,05 ml nosního spreje, suspenze

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.
[doplní se národní údaje]

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.
Bílá homogenní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba a prevence příznaků sezónní a celoroční alergické rinitidy

Léčba příznaků nosních polypů

4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze pro nosní podání.

Dávkování se musí stanovit individuálně. Dávku je potřeba titrovat na nejnižší účinnou dávku, při které se udržují příznaky onemocnění pod kontrolou.

Doba léčby přípravkem Budesonid, nosní sprej, se musí omezit na dobu působení alergenu a závisí na povaze a vlastnostech alergenu. K dosažení plného léčebného účinku je nezbytné pravidelné užívání.

Alergická rinitida

Počáteční dávka

Dospělí, mladiství a děti od 6 let věku:

Doporučená počáteční dávka 256 mikrogramů může být podána jednou denně ráno nebo se může rozdělit do dvou podání, ráno a večer.

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 64 µg nosní sprej, suspenze
2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně ráno nebo
1 vstřík do každé nosní dírky ráno a večer

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 32 µg nosní sprej, suspenze

4 vstříky do každé nosní dírky jednou denně ráno **nebo**
2 vstříky do každé nosní dírky ráno a večer.

Děti je třeba léčit pod dohledem dospělých.

Léčbu sezónní alergické rinitidy je potřeba zahájit dle možností před předpokládanou expozicí alergenů.

Někdy může být potřebná doprovodná léčba k zmírnění příznaků týkajících se očí, které jsou vyvolány alergií.

Udržovací dávka

Potřebný klinický účinek se objeví během asi 1-2 týdnů.

Poté je potřeba zvolit nejnižší účinnou dávku, která udržuje pacienta bez příznaků. Při použití dávky větší než 256 mikrogramů nelze očekávat větší účinnost.

Nosní polypy

Dospělí, mladiství a děti od 6 let věku:

Doporučená dávka k léčbě nosních polypů je 256 mikrogramů. Dávka může být podána jednou denně ráno nebo se může rozdělit do dvou podání, ráno a večer.

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 64 µg nosní sprej, suspenze
2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně ráno **nebo**
1 vstřík do každé nosní dírky ráno a večer

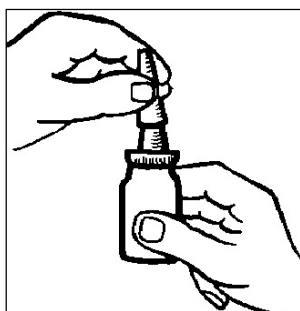
Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 32 µg nosní sprej, suspenze
4 vstříky do každé nosní dírky jednou denně ráno nebo
2 vstříky do každé nosní dírky ráno a večer.

Děti je třeba léčit pod dohledem dospělých.

Po dosažení potřebného klinického účinku je potřeba zvolit dávku na co nejnižší úrovni, při které je pacient bez příznaků.

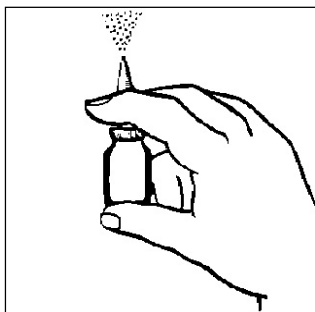
Způsob podání

1. Pokud je potřeba, opatrně profoukněte nosní dírky, aby byly čisté.
2. Obsah lahvičky protřepejte (obrázek 1). Sejměte ochranné víčko.



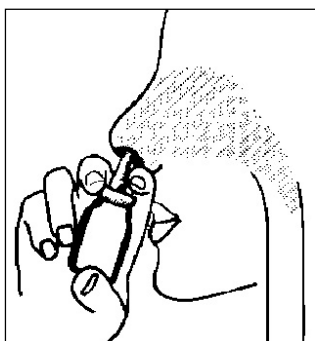
Obrázek 1:

3. Držte lahvičku podle vyobrazení na obrázku 2. Před prvním použitím nosního spreje Budesonid ve formě suspenze musíte připravit trysku (t.j. naplnit ji přípravkem). Několikrát stlačte trysku (5-10krát), stříkejte vzduch, až se objeví „mlha“. Takto nadávkovaná zůstane tryska asi po dobu 24 hodin. Pokud bude do aplikace další dávky delší, musí se tryska znovu připravit (naplnit přípravkem). Jestliže se nosní sprej Budesonide ve formě suspenze používá v kratších intervalech, postačí jednou stříknout.



Obrázek 2:

4. Vsuňte špičku vstříkovací trysky do nosní dírky, jak je zobrazeno na obrázku 3 a stříkněte jednou (nebo vícekrát, pokud Vám to lékař předepsal). Stejným způsobem použijte přípravek do druhé nosní dírky. Není potřeba vdechovat současně se vstříkováním.



Obrázek 3:

5. Nástavec otřete čistou látkou a nasadte ochranné víčko.
6. Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Čištění nosního spreje Budesonid ve formě suspenze

Plastovou trysku nosního spreje Budesonid ve formě suspenze je potřeba pravidelně čistit a také v případě, že přípravek nestříká tak, jak má. Pokud se to stane, nejprve překontrolujte, zda je tryska naplněna přípravkem (viz dříve). Pokud po naplnění trysky sprej stále nefunguje, vyčistěte trysku podle následujících pokynů:

- Sejměte plastový nástavec s tryskou a opláchněte ho teplou – nikoli horkou – vodou.
 - Propláchněte trysku pečlivě vodou, usušte ji a nasadte zpět na lahvičku.
 - Nesnažte se trysku čistit jehlou nebo nějakým jiným ostrým předmětem.
- Po vyčištění trysky je potřeba ji znovu připravit (naplnit přípravkem).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mohou se objevit systémové účinky inhalovaných kortikosteroidů, zejména v případě dlouhodobého podávání předepsaných vysokých dávek. Byla hlášena růstová retardace u dětí, které dostávaly nazální kortikosteroidy v povolených dávkách.

Doporučuje se pravidelně sledovat růst dětí dlouhodobě užívajících nazální kortikosteroidy. Pokud je růst zpomalen, měla by být léčba přehodnocena s cílem snížit dávku nazálních kortikosteroidů, je-li to možné, na nejnižší účinnou dávku při které je pacient bez příznaků. Dále je potřeba zvážit, zda nedoporučit pacienta k pediatrickému specialistovi.

Léčba vyššími než doporučenými dávkami nazálních kortikosteroidů může vést ke klinicky významné adrenální supresi. Jestliže se užívají vyšší než doporučené dávky, měla by být zvážena doplňková léčba systémovými kortikosteroidy v období zátěže nebo chirurgických zákroků.

V případě bakteriálních a mykotických infekcí nosu by měl být nosní sprej Budesonid ve formě suspenze užíván pouze jako doprovodná léčba k antibakteriální nebo antimykotické léčbě.

Při dlouhodobém podávání přípravku by měla být pravidelně vyšetřována nosní sliznice, např. každých 6 měsíců.

Zhoršená funkce jater ovlivňuje farmakokinetické vlastnosti kortikosteroidů. Závažně zhoršená funkce jater ovlivňuje farmakokinetické vlastnosti perorálně podávaného budesonidu s následnou zvýšenou systémovou dostupností a sníženou kapacitou eliminace. Farmakokinetika intravenózně podávaného budesonidu u zdravých dobrovolníků a pacientů s cirhózou jater však byla stejná. Zvážení možných systémových účinků může být potřebné u závažného poškození funkce jater.

Nosní sprej Budesonid se nedoporučuje u pacientů s epistaxí a u pacientů s herpetickou infekcí v orální, nazální nebo oftalmické oblasti.

Nosní sprej Budesonid se nedoporučuje u pacientů s nazálními ulceracemi, v případě chirurgického zákroku nebo nazálního traumatu, až do úplného uzdravení.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s tuberkulózou.

Nosní sprej Budesonid se nedoporučuje u pacientů s infekcemi dýchacích cest.

Pacienti by měli být informováni, že plného účinku bude dosaženo až po několika dnech léčby. Léčba sezónní rinitidy by se měla zahájit dle možností před předpokládanou expozicí alergenů.

Tento léčivý přípravek obsahuje sorban draselný a může způsobit kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné perorální podávání ketoconazolu v dávce 200 mg jednou denně a perorální podávání budesonidu jednou denně (jedna dávka 3 mg) zvyšuje koncentrace budesonidu v plazmě v průměru 6krát. Pokud byl ketoconazol podáván perorálně 12 hodin po dávce budesonidu, koncentrace budesonidu se zvýšily 3krát. Informace o interakcích po nosním podání budesonidu nejsou k dispozici, zvýšené plazmatické koncentrace lze však očekávat. Kombinace těchto přípravků by neměla být používána, protože neexistují žádná doporučení ohledně dávkování pro tuto kombinaci, pokud to však není možné, měl by být interval mezi podáním těchto dvou léků co nejdelší. Je možné zvážit také snížení dávky. Současné podávání s dalšími potentními inhibitory CYP3A4 (např.: ketoconazolem, ciclosporinem, etinylestradiolem a troleandomycinem) bude mít pravděpodobně za následek značné zvýšení koncentrací budesonidu v plazmě.

4.6 Těhotenství a kojení

Údaje o podání omezenému počtu těhotných žen (více než 2 000) nenaznačují žádné nežádoucí účinky budesonidu na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Doposud nejsou k dispozici žádné jiné relevantní epidemiologické údaje. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Nasální sprej Budesonid by se během těhotenství měl používat pouze v případě jednoznačné nutnosti.

Jelikož není známo, jak velké množství budesonidu se vylučuje do mateřského mléka, je užívání v době kojení možné pouze tehdy, když terapeutické přínosy u matky převažují nad potencionálními riziky pro novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Budesonid Sandoz nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U pacientů, kteří jsou převáděni ze systémové léčby kortikosteroidy (perorální nebo parenterální) na léčbu nosním sprejem Budesonid ve formě suspenze, se mohou vyskytnout nežádoucí účinky mimo oblast nosu, které byly dříve pod kontrolou systémové léčby, například alergická konjunktivitida nebo dermatitida. Podle potřeby se musí léčit další terapií.

Mohou se objevit systémové účinky nazálních kortikosteroidů, zejména v případě dlouhodobého podávání předepsaných vysokých dávek.

Četnosti výskytu nežádoucích účinků byly definovány následovně:

- velmi časté ($\geq 1/10$)
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

| | |
|---|---|
| Poruchy oka | Vzácné: glaukom, katarakta (při dlouhodobé léčbě) |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | Časté: lokální příznaky podobné podráždění sliznice, mírná hemoragická sekrece, epistaxe (ihned po aplikaci) Velmi vzácné: ulcerace nosní sliznice, perforace nosní přepážky |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Méně časté: okamžité nebo opožděné hypersenzitivní reakce (kopřivka, vyrážka, svědění, dermatitida, angioedém) |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň | Vzácné: osteoporóza (při dlouhodobé léčbě) |
| Endokrinní poruchy | Vzácné: suprese růstu u dětí (viz bod 4.4), Velmi vzácné: adrenální suprese |

4.9 Předávkování

Akutní předávkování nosním sprejem Budesonid ve formě suspenze je nepravděpodobné, a to i tehdy, pokud se aplikuje celý obsah lahvičky najednou. Podávání dávek vyšších než je doporučeno (viz bod 4.2) po delší dobu (více měsíců) může mít za následek hypotalamo-pituitaro-adrenální supresi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongestanty a jiné nazální přípravky pro lokální použití, kortikosteroidy,

ATC kód: R01AD05

Budesonid je glukokortikoid s vysokým, lokálně protizánětlivým účinkem na nosní sliznici a slabými systémovými účinky po lokálním podání.

5.2 Farmakinetické vlastnosti

Po intranazální aplikaci se budesonid absorbuje nosem a stejné množství gastrointestinální sliznicí. Systémová dostupnost budesonidu je 33 % podaného intranazálního množství budesonidu.

U dospělých je maximální plazmatická koncentrace po podání 256 mikrogramů budesonidu 0,64 nmol/L a je dosažena během 0,7 hodiny.

Oblast pod křivkou (AUC) po podání 256 mikrogramů nosního spreje Budesonid ve formě suspenze je u dospělých přibližně 2,7 nmol*h/L a 5,5 nmol*h/L u dětí, což ukazuje na vyšší systémovou expozici u dětí.

Farmakokinetika budesonidu je při klinicky relevantním dávkování úměrná podané dávce.

Distribuční objem budesonidu je přibližně 3 L/kg. Vazba na plasmatické bílkoviny je 85-90 %.

Budesonid je vylučován metabolismem, hlavně pomocí enzymu CYP3A4. Budesonid má vysokou clearance (přibližně 1,2 L/min) a plazmatický biologický poločas po intravenózním podání je asi 4 hodiny. Metabolity jsou eliminovány močí v nezměněné nebo konjugované formě. Hlavní metabolity, 6-beta-hydroxybudesonid a 16-alfa-hydroxyprednisolon, jsou převážně neaktivní.

Perorálně podaný Budesonid podléhá extenzivní biotransformaci (90 %) prvním průchodem játry na metabolity s nízkou glukokortikoidní aktivitou. Budesonid není metabolizován lokálně v nosní sliznici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií chronické toxicity, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily v terapeutických dávkách žádné zvláštní riziko pro člověka.

Glukokortikosteroidy, včetně budesonidu, mají teratogenní účinky na zvířata, zahrnující rozštěp patra a skeletální abnormality. V případě podávání terapeutických dávek se podobné účinky u lidí nepředpokládají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disperzní celulóza (mikrokrytalická celulóza a karboxymetylcelulóza sodná, (89:11, w/w))

Polysorbát 80

Sorban draselný E 202

Glukóza, bezvodá

Edetát disodný

Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná

Kyselina askorbová E 300

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

[doplň se národní údaje]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplň se národní údaje]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplň se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[doplň se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 32 µg nosní sprej, suspenze
Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 64 µg nosní sprej, suspenze
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Budesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,05 ml dávka (jeden sprej) tohoto nosního spreje ve formě suspenze obsahuje 32 mikrogramů budesonidum

Jedna 0,05 ml dávka (jeden sprej) tohoto nosního spreje ve formě suspenze obsahuje 64 mikrogramů budesonidum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Disperzní celulóza (mikrokrytalická celulóza a karboxymetylcelulóza sodná, (89:11, w/w))
Polysorbát 80
Sorban draselný E 202
Glukóza, bezvodá
Edetát disodný
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
Kyselina askorbová E 300
Čištěná voda

Další informace naleznete v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Nosní sprej, suspenze.
[doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Lahvičku protřepejte

Důležité: Pumpička může potřebovat před použitím naplnit (viz připojené pokyny)

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření: 3 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C

Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 32 µg nosní sprej, suspenze
Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 64 µg nosní sprej, suspenze
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Budesonid
Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nosní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[doplní se národní údaje]

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 32 µg nosní sprej, suspenze
Budesonid Sandoz a související názvy (viz Příloha I) 64 µg nosní sprej, suspenze
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Budesonid

[doplní se národní údaje]

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je nosní sprej Budesonid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete nosní sprej Budesonid užívat
3. Jak se nosní sprej Budesonid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak nosní sprej Budesonid uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NOSNÍ SPREJ BUDESONID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nosní sprej Budesonid obsahuje budesonid, syntetický kortikosteroid. Kortikosteroidy jsou skupina léků, které pomáhají bojovat se záněty.

Nosní sprej Budesonid se používá k:

- léčbě a prevenci příznaků podobných senné rýmě (např. způsobené travními pyly)
- léčbě a prevenci příznaků celoroční nosní alergie způsobené například prachem v domácnosti (chronická rinitida)
- léčbě příznaků nosních polypů (malé výrůstky na vnitřní výstelce nosu).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NOSNÍ SPREJ BUDESONID UŽÍVAT

NEUŽÍVEJTE nosní sprej Budesonid

Nosní sprej Budesonid NESMÍTE užívat:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku nosního spreje Budesonid ve formě suspenze (viz bod 6 Další informace).

Zvláštní opatření při použití nosního spreje Budesonid je zapotřebí

- u dětí, které dlouhodobě užívají velké dávky tohoto léku, bude lékař pravidelně kontrolovat výšku,
- jestliže používáte tento lék nepřetržitě po dlouhou dobu, Váš lékař bude vyšetřovat sliznici Vašeho nosu nejméně každých šest měsíců,
- jestliže jste užil větší než doporučenou dávku tohoto léku: Váš lékař může předepsat steroidní tablety během stresového období (například, když máte infekci) nebo před operací,
- jestliže máte vřídky v nose,
- jestliže máte infekční puchýřky na rtech (opar), v nose nebo kolem očí,
- jestliže trpíte epistaxí, (krvácením z nosu)
- jestliže jste se podrobil(a) operaci nosu nebo máte jiné zranění nosu, které není zcela zhojeno,
- jestliže máte bakteriální nebo plísňovou infekci v nose, : musíte užívat nosní sprej Budesonid, i když Vám byla předepsána léčba na infekci,
- jestliže máte problémy s játry, protože přípravek budesonid by se mohl usazovat ve Vašem těle, Váš lékař může potřebovat zkontrolovat Vaše játra, a je možné, že bude potřeba snížit dávku,

- jestliže Vám lékař oznámil, že máte infekci v dýchacích cestách nebo plicní tuberkulózu. To je infekce, která postihuje Vaše plíce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

tablety ketoconasolu, lék, který se užívá k léčbě plísňových infekcí, například moučnivky. Může zvyšovat koncentraci budesonidu ve Vašem těle.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte další léky, jako například:

- troleandomycin, lék k léčbě bakteriálních infekcí,
- itraconazol, lék k léčbě plísňových infekcí,
- ciclosporin, imunosupresivum užívané např. v souvislosti s transplantáty,
- etinylestradiol, užívaný jako antikoncepce.

Je možné, že tyto léky mohou rovněž zvyšovat koncentraci budesonidu ve Vašem těle.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, nepoužívejte nosní sprej Budesonid, aniž byste se poradila se svým lékařem.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud otěhotníte, myslíte si, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Kojící matky nesmí nosní sprej Budesonid používat. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučených dávkách tento lék nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 3. Jak se nosní sprej Budesonid užívá).

Důležité informace o některých složkách nosního spreje Budesonid ve formě suspenze

Sorban draselný je složka nosního spreje Budesonid. Může způsobovat podráždění pokožky nebo membrán sliznic (např. kontaktní dermatitida).

3. JAK SE NOSNÍ SPREJ BUDESONID UŽÍVÁ

Nosní sprej Budesonid je určen pro **nosní podání**. Vstříkujte se do nosních dírek, jak je popsáno níže.

Dávkování

Vždy užívejte nosní sprej Budesonid přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku je možné upravit tak, aby Vám vyhovovala. Užívejte nejnižší dávku, která ještě mírní příznaky.

Alergická rinitida

Počáteční dávka

Dospělí, mladiství (12letí a starší) a děti od 6 let věku:

Doporučená počáteční dávka nosního spreje Budesonid je celkem **8 Budesonid Sandoz**

32 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze **spreje (256 mikrogramů) každý den**.

Tento lék můžete užívat **bud'**:

- jednou denně 4 vstříknutí do každé nosní dírky ráno
- nebo**
- dvakrát denně 2 vstříknutí do každé nosní dírky ráno a 2 vstříknutí do každé nosní dírky večer.

Doporučená počáteční dávka nosního spreje Budesonid je celkem **4 Budesonid Sandoz 64 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje (256 mikrogramů) každý den.**

Tento lék můžete užívat **bud'**:

- jednou denně 2 vstříknutí do každé nosní dírky ráno
- nebo**
- dvakrát denně 1 vstříknutí do každé nosní dírky ráno a 1 vstříknutí do každé nosní dírky večer.

Děti je třeba léčit pod dohledem dospělých.

V ideálním případě začněte užívat tento lék až 14 dní před tím, než se začnou projevovat příznaky. Jestliže máte například sennou rýmu, začněte lék užívat asi 2 týdny předtím, než Vám příznaky senné rýmy začnou způsobovat problémy a lék přestaňte užívat po skončení sezóny alergenů.

Udržovací dávka

Než začne lék působit, trvá to 7 až 14 dní. Potom může Váš lékař snížit dávku.

Nosní polypy

Dospělí, mladiství (12letí a starší) a děti od 6 let věku:

Doporučená počáteční dávka nosního spreje Budesonid je celkem **8 Budesonid Sandoz 32 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje (256 mikrogramů) každý den.**

Tento lék můžete užívat **bud'**:

- jednou denně 4 vstříknutí do každé nosní dírky ráno
- nebo**
- dvakrát denně 2 vstříknutí do každé nosní dírky ráno a 2 vstříknutí do každé nosní dírky večer.

Doporučená počáteční dávka nosního spreje Budesonid je celkem **4 Budesonid Sandoz 64 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje (256 mikrogramů) každý den.**

Tento lék můžete užívat **bud'**:

- jednou denně 2 vstříknutí do každé nosní dírky ráno
- nebo**
- dvakrát denně 1 vstříknutí do každé nosní dírky ráno a 1 vstříknutí do každé nosní dírky večer.

Děti je třeba léčit pod dohledem dospělých.

Jakmile je dosaženo účinku, je potřeba užívat nejnižší dávku, která ještě mírní příznaky.

Použití více než doporučených 8 Budesonid Sandoz 32 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje tohoto léku každý den **nebude** mít za následek lepší účinnost léku.

Použití více než doporučené 4 Budesonid Sandoz 64 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje tohoto léku každý den **nebude** mít za následek lepší účinnost léku.

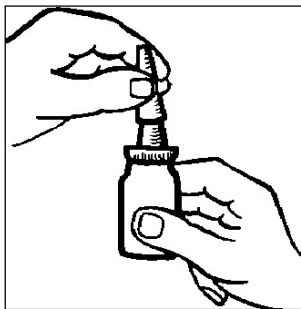
Délka léčby:

Váš lékař Vás bude informovat o délce trvání léčby nosním sprejem Budesonid ve formě suspenze. Léčbu musíte užívat pravidelně, jinak nebude správně působit. Bez předchozí rady s lékařem léčbu neukončujte, i když se budete cítit lépe.

Pokud nezaznamenáte okamžitou úlevu, pokračujte v pravidelném užívání léku, protože to může trvat i několik dní, než lék začne působit.

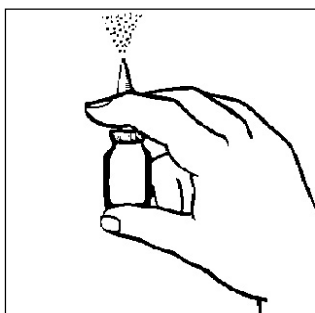
Způsob podání

1. Pokud je potřeba, opatrně profoukněte nosní dírky, aby byly čisté.
2. Obsah lahvičky protřepejte (obrázek 1). Sejměte ochranné víčko.



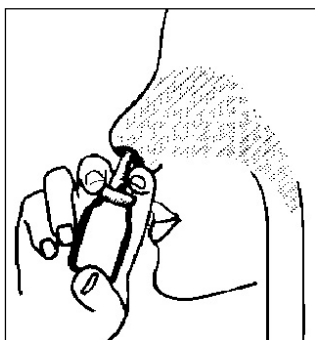
Obrázek 1:

3. Držte lahvičku podle vyobrazení na obrázku 2. Před prvním použitím nosního spreje Budesonid ve formě suspenze musíte připravit trysku (t.j. naplnit ji přípravkem). Několikrát stlačte trysku (5-10krát), stříkejte vzduch, až se objeví „mlha“. Takto nadávkovaná zůstane tryska asi po dobu 24 hodin. Pokud bude do aplikace další dávky delší, musí se tryska znovu připravit (naplnit přípravkem). Jestliže se nosní sprej Budesonid ve formě suspenze používá v kratších intervalech, postačí jednou stříknout.



Obrázek 2:

4. Vsuňte špičku vstříkovací trysky do nosní dírky, jak je zobrazeno na obrázku 3 a stříkněte jednou (nebo vícekrát, pokud Vám to lékař předepsal). Stejným způsobem použijte přípravek do druhé nosní dírky. Není potřeba vdechovat současně se vstříkováním.



Obrázek 3:

5. Nástavec otřete čistou látkou a nasadte ochranné víčko.
6. Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Čištění nosního spreje Budesonid

Plastovou trysku nosního spreje Budesonid je potřeba pravidelně čistit a také v případě, že přípravek nestříká tak, jak má. Pokud se to stane, nejprve přezkontrolujte, zda je tryska naplněna přípravkem (viz dříve). Pokud po naplnění trysky, sprej stále nefunguje, vyčistěte trysku podle následujících pokynů:

- Sejměte plastový nástavec s tryskou a opláchněte ho teplou – nikoli horkou – vodou.
- Propláchněte trysku pečlivě vodou, usušte ji a nasadte zpět na lahvičku.
- Nesnažte se trysku čistit jehlou nebo nějakým jiným ostrým předmětem.
- Po vyčištění trysky je potřeba ji znovu připravit (naplnit přípravkem).

Jestliže jste užil(a) více nosního spreje Budesonid, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více nosního spreje Budesonid, než jste měl(a), pokračujte svou obvyklou dávkou. Je nepravděpodobné, že byste měl(a) nějaké zdravotní problémy.

Pokud však užíváte více než 8 Budesonid Sandoz 32 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje tohoto léku denně po dobu více než jednoho měsíce, informujte okamžitě svého lékaře.

Pokud však užíváte více než 4 Budesonid Sandoz 64 mikrogramů/dávka nosního spreje ve formě suspenze spreje tohoto léku denně po dobu více než jednoho měsíce, informujte okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít nosní sprej Budesonid

Pokud jste zapomněl(a) užít lék včas, vezměte si ho co nejdříve, potom se vraťte ke svému obvyklému rozpisu dávek. K nahrazení chybějící dávky nikdy neužívejte více sprejů v jeden den, než je Váš pravidelný rozpis dávek.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i nosní sprej Budesonid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tento lék léčí obvykle pouze příznaky postihující nos (např. kongesce nebo „tekoucí nos“). Jestliže jste byl(a) dříve léčen(a) steroidními tabletami nebo injekcemi, avšak lékař Vám nyní předepsal namísto toho tento lék, můžete zaznamenat zhoršení některých dalších příznaků (např. červené oči, svědění očí). Pokud se to stane, lékař bude muset léčit tyto další příznaky zvlášť.

Nepříznivé účinky nazálních kortikosteroidů se pravděpodobně objeví, pokud jste je užíval(a) ve velkých dávkách řadu měsíců.

Během léčby nosním sprejem Budesonid se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (méně než 1 pacient z každých 10 a více než 1 pacient z každých 100 léčených pacientů):

Tyto účinky se mohou objevit ihned po užití léku:

- občasné kýchání, sucho v nose nebo podráždění nosu
- výtok z nosu s mírnou příměsí krve
- krvácení z nosu

Méně časté nežádoucí účinky (méně než 1 pacient z každých 100 a více než 1 pacient z každých 1 000 léčených pacientů):

- otoky obličeje, jazyka a/nebo hltanu nebo potíže při polykání nebo kopřivka spojená s obtížemi při dýchání (angioedém): jestliže to nastane **okamžitě kontaktujte svého lékaře**
- vyrážka (svědivá vyrážka vypadající jako kopřivka)
- vyrážka
- svědění
- podráždění pokožky

Vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 pacient z každých 1 000 a více než 1 pacient z každých 10 000 léčených pacientů):

Tyto účinky se mohou objevit po dlouhodobém užívání léku:

- lámavost kostí
- zvýšený oční tlak
- zakalené oční čočky
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících, zejména po dlouhodobém užívání velkých dávek

Velmi vzácné nežádoucí účinky (méně než 1 pacient z každých 10 000 léčených pacientů), nebo když četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit):

- proděravění nosní přepážky
- hnisavé vřídky v nose
- adrenální suprese. To může způsobit příznaky, jako je anorexie, bolest břicha, ztráta hmotnosti, nevolnost, bolest hlavy, zvracení, snížení úrovně vědomí, snížení krevního cukru, únavnost a záchvaty. Situace, které mohou potenciálně vyvolat akutní krizové stavy nadledvin včetně traumatu, infekci, chirurgický zákrok nebo rychlé snížení dávkování. Pokud zaznamenáte takové příznaky, **kontaktujte okamžitě svého lékaře.**

Sorban draselný, pomocná látka tohoto léku, může způsobit podráždění pokožky nebo sliznic, například uvnitř nosu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK nosní sprej Budesonid UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nosní sprej Budesonid nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za nápisem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
Chraňte před mrazem.

Otevřenou lahvičku i se zbývajícím obsahem zlikvidujte po uplynutí 3 měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co nosní sprej Budesonid obsahuje

- Léčivou látkou je.../Léčivými látkami jsou.....
 - Pomocnou látkou je../Pomocnými látkami jsou.....
- [doplň se národní údaje]

Jak nosní sprej Budesonid vypadá a co obsahuje toto balení

Nosní sprej Budesonid je bílá homogenní suspenze

[doplň se národní údaje]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

[doplní se národní údaje]