

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Niemcy	Tafen Aqua 32µg nosni spray Tafen Aqua 64 µg nosni spray	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dania		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Niemcy	Budesonid Sandoz	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Niemcy	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	1,28 mg/ml
Niemcy		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Niemcy	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holandia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Niemcy	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norwegia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen	Budesonid Sandoz	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		Niemcy					
Polska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Niemcy	Tafen Nasal 32 µg Tafen Nasal 64 µg	32 µg/dawkę 64 µg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Szwecja		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Desonix	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Wielka Brytania		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Holandia	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	1,28 mg/ml

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU BUDESONIDE SANDOZ POD RÓŻNYMI NAZWAMI (ZOB. ANEKS I)

Preparat Budesonide Sandoz to aerozol do nosa zawierający wodny roztwór budezonidu - glikokortykosteroidu o silnym, miejscowym działaniu przeciwzapalnym - wskazany w leczeniu i profilaktyce objawów przedmiotowych i podmiotowych sezonowego i całorocznego alergicznego nieżytu nosa i spojówek (SAR, PAR) oraz polipów nosa. W procedurze zdecentralizowanej, w której referencyjnym państwem członkowskim były Niemcy, został złożony wniosek hybrydowy (art. 10 ust. 3) o uznanie, że produkt jest prawie identyczny, jak referencyjny produkt Rhinocort, z jedyną różnicą, jaką jest dodatek kwasu askorbinowego (jako przeciwutleniacza). Na poparcie wnioskodawca przedstawił jedno badanie kliniczne przeprowadzone w populacji dorosłych pacjentów. Podczas procedury uznano, że u dorosłych pacjentów wykazano równoważność terapeutyczną z produktem referencyjnym, zatem bezpieczeństwo w tej populacji można przyjąć za udowodnione, a dane farmakokinetyczne nie są wymagane. Jednakże państwa członkowskie biorące udział w procedurze nie osiągnęły porozumienia odnośnie do zatwierdzenia rejestracji u dzieci i młodzieży, i procedurę przekazano do CHMP. CHMP wystosował następującą listę pytań dotyczących wskazań u dzieci i młodzieży:

W jaki sposób można wywnioskować porównywalne bezpieczeństwo w populacji pediatrycznej, biorąc pod uwagę, że:

- a.) nie wykazano jednoznacznie porównywalnej ekspozycji ogólnoustrojowej produktu testowanego i referencyjnego w populacji dorosłych pacjentów? Nieznany jest wpływ różnic pomiędzy dwoma preparatami;
- b.) dzieci będą otrzymywać tę samą dawkę jak dorośli, co zwiększa prawdopodobieństwo ekspozycji tej wrażliwej populacji na wyższe stężenia ogólnoustrojowe budezonidu;
- c.) jak dotąd we wniosku nie przedstawiono wyników badań dotyczących pacjentów pediatrycznych. Nie wzięto pod uwagę działań niepożądanych występujących u dzieci, takich jak zahamowanie wzrostu.

Pytanie 1a

Nie wykazano jednoznacznie porównywalnej ekspozycji ogólnoustrojowej produktu testowanego i referencyjnego w populacji dorosłych pacjentów. Nieznany jest wpływ różnic pomiędzy dwoma preparatami.

Preparat Budesonide Sandoz i produkt oryginalny mają taką samą postać farmaceutyczną, zawierają taką samą ilość substancji czynnej i mają identyczne przyrządy do dostarczania leku. Maksymalną dawkę dzienną preparatu Budesonide Sandoz określono na 256 µg/d. W przeprowadzonym przez wnioskodawcę badaniu klinicznym wykazano równoważność terapeutyczną z lekiem oryginalnym oraz zbliżoną dostępność miejscową budezonidu, i nie wykryto problemów dotyczących bezpieczeństwa, które mogłyby być wynikiem zwiększonej dostępności ogólnoustrojowej. Wnioskodawca stwierdził, że jedyną różnicą w stosunku do produktu oryginalnego jest dodatek 0,01% kwasu askorbinowego, dobrze opisanej i dobrze poznanej jako substancja pomocnicza w produktach do stosowania miejscowego substancji chemicznej, bez znanych działań niepożądanych. Podczas oceny wpływu kwasu askorbinowego na jednokierunkową przepuszczalność błony śluzowej dla budezonidu wykazano, że dodanie kwasu askorbinowego w stężeniu 600 µm nie zwiększa przepuszczalności śluzówki. Ponadto kwas askorbinowy jest fizjologicznym składnikiem płynu wyścielającego jamę nosową i ostatecznie wnioskodawca uznał, że przepuszczalność śluzówki dla obu produktów można uznać za zasadniczo podobną. Wnioskodawca przedstawił obecnie dostępną wiedzę dotyczącą ogólnoustrojowej ekspozycji donosowo stosowanego budezonidu, włącznie z jego silnym działaniem miejscowym i niską aktywnością ogólnoustrojową głównie z powodu wchłaniania przez błonę śluzową nosa i stopnie metabolizmu. Za pomocą najbardziej czułych i dokładnych dostępnych metod wykrywania ogólnoustrojowej aktywności biologicznej kortykosteroidów (pomiaru wydzielania endogennego kortyzolu z kory nadnerczy) wykryto możliwy do zmierzenia wpływ, ale tylko podczas podawania dawek wyższych niż 400 µg/d. Wnioskodawca podał też, że w badaniach klinicznych leku oryginalnego nie wykryto istotnego wpływu donosowo stosowanego budezonidu na

oś podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA). Podczas badania równoważności terapeutycznej ekspozycję ogólnoustrojową oceniono pośrednio, poprzez pomiar 12-godzinnego poziomu wolnego kortyzolu w moczu, z uwzględnieniem wydzielania kreatyniny. Uzyskane wyniki wskazują, że budesonid nie jest dostępny ogólnoustrojowo, profil farmakokinetyczny nie różni się istotnie dla obydwu preparatów, nie należy spodziewać się wpływów ogólnoustrojowych oraz że produkty są porównywalne pod względem właściwości biofarmaceutycznych. Dane z badań klinicznych opublikowanych w literaturze naukowej, ani wyniki badań klinicznych przeprowadzonych dla leku oryginalnego nie wskazują na żadne wpływy ogólnoustrojowe budesonidu stosowanego w dawkach do 400 µg dziennie, i w związku z tym wnioskodawca uznał, że nie należy spodziewać się „niepożądanych reakcji ogólnoustrojowych” oraz że dodatkowe badania nie są potrzebne. CHMP zgodził się z uzasadnieniem włączenia kwasu askorbinowego jako antyutleniacza i założeniem, że ilość kwasu askorbinowego zawarta w preparacie Budesonide Sandoz nie będzie miała wpływu na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne produktu. CHMP zapoznał się z badaniem równoważności klinicznej i zgodził się, że wykazano równoważność terapeutyczną u dorosłych pacjentów, chociaż nie przeprowadzono formalnych badań biorównoważności dotyczących ekspozycji ogólnoustrojowej ani u dorosłych, ani u dzieci. Jednak z uwagi na to, że równoważność terapeutyczną wykazano u osób dorosłych, podobieństwo - także pod względem bezpieczeństwa - można przenieść na dzieci, przy założeniu, że nie przewiduje się różnic pomiędzy osobami dorosłymi i dziećmi. W zalecanej dawce nie obserwowano wykrywalnych wpływów na działanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, co zgadza się z szybkim metabolizmem wątrobowym substancji i okresem półtrwania sugerującymi, że ani preparat Budesonide Sandoz, ani Rhinocort nie wpływają na wydzielanie kortyzolu. Ostatecznie CHMP uznał, że nie należy spodziewać się problemów związanych z bezpieczeństwem miejscowo stosowanego preparatu Budesonide Sandoz w aerozolu do nosa i że brak jest dowodów, że bezpieczeństwo preparatu Budesonide Sandoz u dzieci jest inne niż produktu oryginalnego.

Pytanie 1b

Dzieci będą otrzymywać tę samą dawkę jak dorośli, co zwiększa prawdopodobieństwo ekspozycji tej wrażliwej populacji na wyższe stężenia ogólnoustrojowe budesonidu.

Wnioskodawca stwierdził, że z wielu ważnych badań przeprowadzonych w populacji pediatrycznej wynika, że donosowo stosowane kortykosteroidy są skuteczne i dobrze tolerowane, i omówił przykłady opublikowanych badań. Wykazano, że właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne budesonidu stosowanego donosowo u dzieci i dorosłych są porównywalne pod każdym względem. Wyniki badania, przeprowadzonego u dzieci i młodzieży z całorocznym nieżytem nosa, były zgodne z obserwacjami u dorosłych pacjentów i nie obserwowano stałych różnic w 24-godzinnych pomiarach poziomów kortyzolu w moczu, a zatem nie należy spodziewać się wpływów ogólnoustrojowych w populacji pediatrycznej, niezależnie od stężeń budesonidu w surowicy.

Ponieważ zalecana maksymalna dawka dobową leku oryginalnego jest znacznie większa niż preparatu Budesonide Sandoz, należy przyjąć założenie, że w tej populacji oceniono bezpieczeństwo tych dawek. Jako uzasadnienie pominięcia badań biodostępności w populacji pediatrycznej wnioskodawca podał, że wyniki badania równoważności terapeutycznej nie wskazywały na różnice w ekspozycji ogólnoustrojowej lub zdarzenia niepożądane wynikające z wpływu substancji czynnej.

Podsumowując, wnioskodawca uznał, że farmakologiczne właściwości budesonidu w populacji pediatrycznej zostały dobrze zbadane i opisane i że skoro w populacji pacjentów dorosłych w sposób przekonujący wykazano równoważność preparatu Budesonide Sandoz i produktu oryginalnego, rozsądne jest założenie, że preparat będzie też równoważny w populacji pediatrycznej.

Wnioskodawca uznał więc, że nie ma potrzeby przeprowadzania dodatkowych badań klinicznych w populacji pediatrycznej.

CHMP zauważył, że w wielu opublikowanych badaniach wykazano, że donosowo stosowane kortykosteroidy w zalecanych dawkach nie wpływają na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza u dzieci i że podczas długoterminowego (przez okres od 1 do 2 lat), codziennego stosowania budesonidu w postaci donosowej u dzieci z całorocznym nieżytem nosa nie obserwowano negatywnego wpływu na wzrost lub wytwarzanie endogenego kortyzolu. Zatem CHMP zgadza się z argumentacją dotyczącą dawkowania u dzieci i ponadto uważa, że - w kontekście wniosku hybrydowego - jeśli udowodniono terapeutyczną równoważność do leku oryginalnego, nowy produkt hybrydowy powinien

przyjąć dawkowanie zalecane dla leku oryginalnego. Ocena profilu korzyści do ryzyka i dawkowania została przeprowadzona podczas rozpatrywania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku oryginalnego, i skoro lek ten został zatwierdzony u dzieci z dawką dla osób dorosłych, stosunek korzyści do ryzyka dla tej dawki jest korzystny, także w populacji pediatrycznej.

Pytanie 1c

Jak dotąd nie przedstawiono wyników badań dotyczących pacjentów pediatrycznych. Nie wzięto pod uwagę działań niepożądanych występujących u dzieci, takich jak zahamowanie wzrostu.

Wnioskodawca stwierdził, że proces wzrostu przebiega w trzech odległych, zależnych od wieku fazach, i że wniosków z badań z udziałem jednej grupy wiekowej nie można uogólnić na inne grupy wiekowe. Najważniejszym klinicznie parametrem oceny wpływu na wzrost ludzi jest ostateczna wysokość w odniesieniu do spodziewanej ostatecznej wysokości. Podczas oceny wyników badań dotyczących wzrostu ważne jest, aby zdać sobie sprawę, że wpływ na wzrost wykryty w krótko- i średnioterminowych badaniach nie zawsze jest równoznaczny z wpływem na ostateczny wzrost w wieku dorosłym, i że pomiary wzrostu dokonywane w czasie krótszym niż rok często podlegają błędom interpretacyjnym. Wnioskodawca omówił wiele badań knemometrycznych (w których dokonuje się pomiaru długości podudzia) i wysunął wniosek, że knemometryczne i krótkoterminowe badania wzrostu są ograniczone i nie mają związku ze wzrostem w perspektywie długoterminowej. Wnioskodawca stwierdził, że z dostępnych badań wynika, iż budesonid w dawkach poniżej 400 µg/d nie ma wpływu na wzrost w pomiarach knemometrycznych i że teoretycznie można wykluczyć, iż miejscowo podawane kortykosteroidy wywołują istotne, trwałe zahamowanie wzrostu, klinicznie istotne zmniejszenie wzrostu lub niższy wzrost w wieku dorosłym. W trwającym 4 tygodnie badaniu z udziałem 83 dzieci i nastolatków z sezonowym nieżytem nosa wykazano, że budesonid w proszku donosowym (w dawce 200 i 400 µg raz dziennie) nie wpływa na oś podwzgórze-przysadka-nadnercza. Ponadto profil bezpieczeństwa preparatu Budesonide Sandoz w badaniu równoważności terapeutycznej był podobny do produktu oryginalnego oraz placebo, a zatem założenie, że bezpieczeństwo leku jest porównywalne we wszystkich populacjach docelowych, również dzieci w wieku od 6 lat i młodzieży, jest rozsądne i zrozumiałe. Zdaniem wnioskodawcy tolerancja miejscowa i bezpieczeństwo ogólnoustrojowe preparatu Budesonide Sandoz i produktu oryginalnego u dzieci są porównywalne i leki te są całkowicie zamiennie. Dlatego też nie należy spodziewać się nowych lub dodatkowych problemów związanych z bezpieczeństwem preparatu Budesonide Sandoz w populacji pediatrycznej.

CHMP zgadza się z tymi wyjaśnieniami. Nadmierny poziom ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów zmniejszyłby endogenne wytwarzanie kortyzolu, co można wykryć poprzez ocenę podstawowej aktywności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. W związku z tym pomiary działania tej osi, takie jak wielkość powierzchni pola pod krzywą dla stężeń kortyzolu i wydzielanie wolnego kortyzolu w moczu, są uznane za najbardziej czułe wskaźniki ogólnoustrojowej biodostępności donosowo stosowanych kortykosteroidów, natomiast testy pobudzania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza nie są tak czułe w wykrywaniu ogólnoustrojowej biodostępności donosowo stosowanych kortykosteroidów, ale dokładniej określają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Wyniki badań u dzieci z alergicznym nieżytem nosa były zasadniczo zgodne z wynikami badań u dorosłych w odniesieniu do braku hamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza przez kortykosteroidy stosowane donosowo. Ponadto wykryte zależne od dawki, krótkoterminowe wpływy kortykosteroidów w postaci wziewnej na tempo wzrostu sugerują istnienie mechanizmów kompensacyjnych. Wreszcie, udowodniono równoważność terapeutyczną w przedmiotowym wniosku hybrydowym, a zatem skuteczność i bezpieczeństwo uznaje się za jednakowe dla dorosłych, i może to zostać przeniesione na dzieci. Skoro przy podawaniu donosowym nie spodziewa się różnic w ekspozycji ogólnoustrojowej podczas stosowania u dorosłych i dzieci, dodatkowe pomiary działań niepożądanych, takich jak hamowanie wzrostu, nie są konieczne.

PODSTAWY POZYTYWNEJ OPINII

Na podstawie przeglądu danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności CHMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Budesonide Sandoz u dzieci jest korzystny i że wniosek dotyczący stosowania preparatu Budesonide Sandoz w leczeniu sezonowego i całorocznego

alergicznego nieżytu nosa i spojówek (SAR, PAR) oraz polipów nosa jest możliwy do zaakceptowania.

Zwazywszy, że

- zawarty w produkcie kwas askorbinowy nie powinien wpływać na ekspozycję ogólnoustrojową budesonidu,
- właściwości farmakologiczne budesonidu są dobrze ustalone dla leku oryginalnego w odniesieniu do podawania, dawkowania i działań niepożądanych u dzieci,
- równoważność terapeutyczna preparatu Budesonide Sandoz i leku oryginalnego u pacjentów dorosłych została ustalona i
- profil bezpieczeństwa preparatu Budesonide Sandoz u dzieci nie powinien być inny, niż leku oryginalnego,

CHMP zalecił udzielenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w aneksie III dla preparatu Budesonide Sandoz pod różnymi nazwami (zob. aneks I).

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 32 µg aerozol do nosa, zawiesina
Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 64 µg aerozol do nosa, zawiesina
[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna 0,05 ml dawka aerozolu do nosa, zawiesiny zawiera 32 mikrogramy budezonidu.

Jedna 0,05 ml dawka aerozolu do nosa, zawiesiny zawiera 64 mikrogramy budezonidu.

Substancje pomocnicze:

0,06 mg sorbinianu potasu/0,05 ml aerozolu do nosa, zawiesiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała, jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i zapobieganie objawom podmiotowym i przedmiotowym sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Leczenie objawów podmiotowych i przedmiotowych polipów nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podawania donosowego.

Dawkę należy ustalać indywidualnie. Należy dążyć do ustalenia najmniejszej dawki, która zapewnia skuteczną kontrolę objawów.

Czas leczenia budezonidem w aerozolu do nosa należy ograniczyć do okresu ekspozycji na alergen i uzależnić od rodzaju i specyfiki alergenu. Dla osiągnięcia pełnego działania leczniczego zasadnicze znaczenie ma regularne stosowanie produktu.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dawka początkowa

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecana dawka początkowa wynosząca 256 mikrogramów może być podawana raz na dobę, rano lub w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem.

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 64 µg aerozol do nosa, zawiesina
2 dawki do każdego otworu nosowego raz na dobę, rano lub
1 dawka do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 32 µg aerozol do nosa, zawiesina

4 dawki do każdego otworu nosowego raz na dobę, rano lub
2 dawki do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Dzieci powinny być leczone pod nadzorem osoby dorosłej.

Leczenie sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa należy rozpoczynać w miarę możliwości przed ekspozycją pacjenta na alergeny.

Niekiedy może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia w celu złagodzenia objawów alergii, dotyczących oczu.

Dawka podtrzymująca

Pożądane działanie kliniczne występuje w ciągu około 1 do 2 tygodni.

Po tym czasie należy wybrać najmniejszą dawkę, która zapewnia ustąpienie objawów. Nie należy oczekiwać zwiększenia skuteczności leczenia przy dawkach większych niż 256 mikrogramów.

Polipy nosa

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecana dawka w leczeniu polipów nosa wynosi 256 mikrogramów. Dawkę tę można podawać raz na dobę, rano lub w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem.

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 64 µg aerozol do nosa, zawiesina
2 dawki do każdego otworu nosowego raz na dobę, rano lub
1 dawka do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

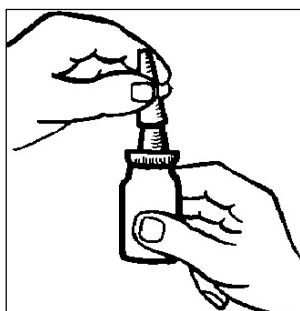
Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 32 µg aerozol do nosa, zawiesina
4 dawki do każdego otworu nosowego raz na dobę, rano lub
2 dawki do każdego otworu nosowego rano i wieczorem.

Dzieci powinny być leczone pod nadzorem osoby dorosłej.

Po uzyskaniu pożądanego działania klinicznego należy wybrać najmniejszą dawkę, która zapewnia ustąpienie objawów.

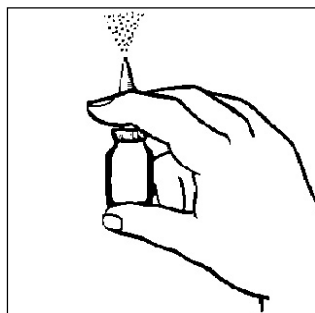
Sposób podawania

1. W razie konieczności należy delikatnie wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
2. Wstrząsnąć butelką (ryc. 1). Zdjąć wieczko ochronne.



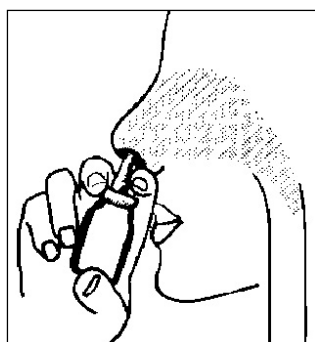
Ryc. 1.

3. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rycinie 2. Przed pierwszym użyciem budesonidu w aerozolu do nosa należy naładować pompkę (tzn. wprowadzić do niej lek). Należy wykonać czynność pompowania przez kilkakrotne poruszenie tłokiem w górę i w dół (5-10 razy), rozpylając lek w powietrzu aż do uzyskania widocznej mgiełki. Ładowanie wystarcza na około 24 godziny. Jeśli do chwili przyjęcia następnej dawki upłynie więcej czasu, pompkę należy ponownie naładować. Jeśli przerwy w stosowaniu budesonidu w aerozolu do nosa są krótsze, wystarczy jeden raz rozpylić lek w powietrze.



Ryc. 2.

4. Wprowadzić końcówkę aplikatora do otworu nosowego, jak pokazano na rycinie 3 i rozpylić jeden raz (lub więcej, jeśli tak zalecił lekarz). W ten sam sposób należy podać aerozol do drugiego otworu nosowego. Uwaga: w czasie rozpylania leku nie jest konieczne wykonywanie wdechu.



Ryc. 3.

5. Wytrzeć aplikator czystą chusteczką i nałożyć wieczko ochronne.
6. Butelkę należy przechowywać w pozycji pionowej.

Czyszczenie aplikatora

Plastikowy aplikator należy czyścić w regularnych odstępach czasu oraz za każdym razem, gdy nie udaje się rozpylić leku tak, jak należy. W tym przypadku należy najpierw sprawdzić, czy pompka jest naładowana (patrz wyżej). Jeśli po ponownym naładowaniu pompka nadal nie działa, należy oczyścić aplikator według następujących wskazówek:

- Zdjąć plastikowy aplikator używając czystej chusteczki i umyć go w ciepłej (nie gorącej) wodzie.
- Dokładnie przepłukać aplikator, wysuszyć i ponownie nałożyć na butelkę.
- Nigdy nie używać szpilki lub innego ostrego przedmiotu w celu udrożnienia aplikatora.
- Po oczyszczeniu aplikatora trzeba naładować pompkę (napęlić aplikator lekiem) przed ponownym użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kortykosteroidy wziewne, zwłaszcza stosowane w dużych dawkach przez dłuższy czas, mogą powodować ogólnoustrojowe działania. U dzieci otrzymujących donosowo kortykosteroidy w zalecanych dawkach obserwowano zahamowanie wzrostu.

Zaleca się systematyczne kontrolowanie wzrostu dzieci długotrwale leczonych kortykosteroidami podawanymi donosowo. Jeżeli wzrastanie jest zwolnione, leczenie należy zweryfikować w celu zmniejszenia dawki donosowego kortykosteroidu, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki

zapewniającej utrzymanie skutecznej kontroli objawów. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatrii.

Leczenie donosowymi kortykosteroidami w dawkach większych od zalecanych może powodować klinicznie istotne zahamowanie czynności nadnerczy. W przypadku stwierdzenia podawania większych niż zalecane dawek leku, w okresach stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy rozważyć podanie dodatkowo kortykosteroidów o działaniu ogólnym.

W przypadku bakteryjnych lub grzybiczych zakażeń błony śluzowej nosa, budezonid w aerozolu do nosa należy podawać tylko pod warunkiem jednoczesnego przeciwbakteryjnego lub przeciwgrzybicznego leczenia zakażenia.

W trakcie długotrwałego, ciągłego leczenia należy regularnie (np. co 6 miesięcy) kontrolować stan błony śluzowej nosa.

Zaburzenia czynności wątroby wpływają na farmakokinetykę kortykosteroidów. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby wpływają na farmakokinetykę budezonidu podawanego doustnie, powodując zwiększenie jego ogólnoustrojowej dostępności i zmniejszenie zdolności eliminacji. Jednak farmakokinetyka budezonidu po podaniu dożylnym jest w przybliżeniu taka sama u zdrowych ochotników oraz u pacjentów z marskością wątroby. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby może być konieczne rozważenie ogólnoustrojowych skutków działania.

Stosowanie budezonidu w aerozolu do nosa nie jest zalecane u pacjentów z krwawieniami z nosa oraz u pacjentów z opryszczkowym zakażeniem ust, nosa i okolic oczu.

Stosowanie budezonidu w aerozolu do nosa nie jest zalecane u pacjentów z owrzodzeniami nosa, w przypadkach niedawno przebytych zabiegów chirurgicznych lub urazów nosa do czasu ich pełnego wyleczenia.

U pacjentów z gruźlicą płuc konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności.

Stosowanie budezonidu w aerozolu do nosa nie jest zalecane u pacjentów z zakażeniami dróg oddechowych.

Pacjenta należy poinformować, że pełne działanie lecznicze osiąga się po kilku dniach leczenia. Leczenie sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa należy rozpocząć, jeśli to możliwe, przed kontaktem pacjenta z alergenami.

Produkt leczniczy zawiera sorbinian potasu, który może spowodować podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne doustne podawanie ketokonazolu w dawce 200 mg raz na dobę oraz budezonidu w pojedynczej dawce 3 mg zwiększało średnio sześciokrotnie stężenie budezonidu w osoczu. Jeśli ketokonazol podawano doustnie po 12 godzinach od podania dawki budezonidu, stężenie budezonidu zwiększało się średnio trzykrotnie. Nie ma danych dotyczących takiej interakcji po donosowym podaniu budezonidu, ale można spodziewać się zwiększenia jego stężenia w osoczu. Ze względu na brak zalecanego sposobu dawkowania należy unikać skojarzonego leczenia, ale jeśli nie jest to niemożliwe, przerwa pomiędzy podaniem obydwu leków powinna być jak najdłuższa. Można rozważyć także zmniejszenie dawki. Jednoczesne podanie innych silnych inhibitorów izoenzymu CYP3A4 (np. ketokonazolu, cyklosporyny, etynyloestradiolu i troleandomycyny) prawdopodobnie spowoduje znaczące zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

4.6 Cięża i laktacja

Dane dotyczące ograniczonej liczby (ponad 2000 przypadków) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży nie wykazały szkodliwego wpływu budezonidu na ciążę lub na stan zdrowia płodu i noworodka. Dotychczas brak innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na rozród (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Budezonid w aerozolu do nosa można stosować w okresie ciąży tylko w razie bezwzględnej konieczności.

Ponieważ nie wiadomo, w jakim stopniu budezonid przenika do mleka kobiecego, jego stosowanie w okresie karmienia piersią wymaga rozważenia potencjalnych korzyści z leczenia dla matki wobec możliwego zagrożenia dla noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Budesonide Aerozol do nosa nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku zmiany kortykosteroidu o działaniu ogólnoustrojowym (podawanym doustnie lub pozajelitowo) na budezonid w aerozolu do nosa mogą ujawnić się dodatkowe działania niepożądane poza obrębem jamy nosowej, które były wcześniej kontrolowane dzięki leczeniu ogólnoustrojowemu, takie jak alergiczne zapalenie spojówek lub zapalenie skóry. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe leczenie.

Kortykosteroidy podawane donosowo, zwłaszcza w dużych dawkach, mogą wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana następująco:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia oka	Rzadko: jaskra, zaćma (przy długotrwałym leczeniu)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często: objawy w miejscu podania, takie jak podrażnienie błony śluzowej nosa, niewielkie ilości krwistej wydzieliny, krwawienie z nosa (bezpośrednio po podaniu produktu). Bardzo rzadko: owrzodzenie błony śluzowej nosa, perforacja przegrody nosowej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego lub opóźnionego (pokrzywka, wysypka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczyń ruchomy).
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Rzadko: osteoporoza (przy długotrwałym leczeniu).
Zaburzenia endokrynologiczne	Rzadko: zahamowanie wzrostu u dzieci (patrz punkt 4.4). Bardzo rzadko: zahamowanie czynności nadnerczy.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie budezonidu w aerozolu do nosa jest mało prawdopodobne, nawet w przypadku podania za jednym razem wszystkich dawek zawartych w butelce. Podanie dawek większych niż zalecane (patrz punkt 4.2) przez dłuższy czas (kilka miesięcy) może powodować zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki udrażniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego, kortykosteroidy.

Kod ATC: R01AD05

Budezonid jest glikokortykosteroidem o silnym miejscowym działaniu przeciwzapalnym na błonę śluzową nosa i słabym działaniem ogólnoustrojowym po podaniu miejscowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu do nosa budezonid wchłania się przez błonę śluzową jamy nosowej i w pewnym stopniu również przez błonę śluzową przewodu pokarmowego. Ogólnoustrojowa dostępność budezonidu wynosi 33% dawki podanego donosowo produktu.

U dorosłych maksymalne stężenie w osoczu po podaniu 256 mikrogramów budezonidu wynosi 0,64 nmol/l i uzyskiwane jest w ciągu 0,7 godziny.

Pole pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) po podaniu 256 mikrogramów budezonidu w aerozolu do nosa wynosi 2,7 nmol x godz./l u dorosłych i 5,5 nmol x godz./l u dzieci, wskazując na większą ekspozycję ogólnoustrojową u dzieci.

Kinetyka budezonidu w dawkach mających znaczenie kliniczne jest proporcjonalna do dawki.

Objętość dystrybucji budezonidu wynosi w przybliżeniu 3 l/kg. Wiązanie z białkami wynosi 85 do 90%.

Budezonid jest eliminowany drogą przemian metabolicznych, głównie z udziałem enzymu CYP3A4.

Budezonid ma duży klirens ogólnoustrojowy (około 1,2 l/min), a średni okres półtrwania w osoczu po podaniu dożylnym wynosi około 4 godzin. Metabolity wydalane są w moczu w postaci niezmienionej lub sprzężonej. Główne metabolity, 6-beta-hydroksybudezonid i 16-alfa-hydroksyprednizolon są prawie nieaktywne.

Podany doustnie budezonid jest szybko i w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie w procesie pierwszego przejścia (90%) do metabolitów o mniejszej aktywności glikokortykosteroidowej.

Budezonid nie jest metabolizowany miejscowo w błonie śluzowej nosa.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań toksyczności przewlekłej, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Glikokortykosteroidy, w tym budezonid, działały teratogenne u zwierząt, powodując rozszczip podniebienia i wady układu szkieletowego. Uważa się, że u ludzi stosujących dawki terapeutyczne podobne działanie jest mało prawdopodobne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza rozdrobniona (celuloza mikrokrystaliczna i karboksymetyloceluloza sodowa (89:11 w/w))

Polisorbat 80

Potasu sorbinian (E202)

Glukoza bezwodna
Disodu edetynian
Kwas solny stężony
Kwas askorbowy (E300)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 32 µg aerozol do nosa, zawiesina
Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 64 µg aerozol do nosa, zawiesina
[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Budesonide

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna 0,05 ml dawka aerozolu do nosa, zawiesiny zawiera 32 mikrogramy budezonidu.

Jedna 0,05 ml dawka aerozolu do nosa, zawiesiny zawiera 64 mikrogramy budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Celuloza rozdrobniona (celuloza mikrokrystaliczna i karboksymetyloceluloza sodowa (89:11 w/w))
Polisorbat 80
Potasu sorbinian (E202)
Glukoza bezwodna
Disodu edetynian
Kwas solny, stężony
Kwas askorbowy (E300)
Woda oczyszczona

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie donosowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrząsnąć butelką.
Ważne: Przed pierwszym użyciem należy naładować pompkę (patrz załączona instrukcja).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 32 µg aerozol do nosa, zawiesina
Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 64 µg aerozol do nosa, zawiesina
[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Budesonide

Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie donosowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 32 µg aerozol do nosa, zawiesina Budesonide Sandoz i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 64 µg aerozol do nosa, zawiesina [Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Budezonid

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Budesonide Aerozol do nosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide Aerozol do nosa
3. Jak stosować lek Budesonide Aerozol do nosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Budesonide Aerozol do nosa
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK Budesonide Aerozol do nosa I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Budesonide Aerozol do nosa zawiera budezonid, syntetyczny kortykosteroid. Kortykosteroidy są grupą leków, które pomagają zwalczać stany zapalne.

Lek Budesonide Aerozol do nosa jest stosowany w:

- leczeniu i zapobieganiu objawom alergii, takim jak katar sienny (wywołany np. pyłkiem traw),
- leczeniu i zapobieganiu całorocznemu, alergicznemu zapaleniu błony śluzowej nosa, wywoływanemu przez np. kurz domowy (przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa),
- leczeniu objawów polipów nosa (niewielkich narośli na błonie śluzowej nosa).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Budesonide Aerozol do nosa

Kiedy NIE stosować leku Budesonide Aerozol do nosa

Leku Budesonide Aerozol do nosa NIE wolno stosować:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na budezonid lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Budesonide Aerozol do nosa (patrz punkt 6 „Inne informacje”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Budesonide Aerozol do nosa

- jeśli pacjentem jest dziecko, otrzymujące duże dawki leku przez długi czas, lekarz będzie systematycznie kontrolował jego wzrost
- jeśli lek jest stosowany nieprzerwanie przez długi czas, lekarz zbada stan błony śluzowej nosa co najmniej raz na 6 miesięcy
- jeśli lek był stosowany w dawkach większych niż zalecane, lekarz może przepisać steroidy w postaci tabletek do stosowania w okresach stresu (takiego jak zakażenie) lub przed operacją
- jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenia nosa
- jeśli u pacjenta pojawiły się zakaźne pęcherze (opryszczka) w okolicy warg, nosa lub oczu
- jeśli u pacjenta występują krwawienia z nosa
- jeśli pacjent przeżył niedawno operację lub uraz nosa i nie nastąpiło jeszcze pełne wyleczenie
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakażenie bakteryjne lub grzybicze nosa; lek Budesonide Aerozol do nosa można stosować, jeśli jednocześnie przepisane są leki przeciwgrzybicze lub przeciwbakteryjne
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, gdyż stężenie budezonidu w organizmie może się zwiększyć; lekarz może zalecić badanie wątroby i w zależności od wyniku zmniejszyć dawkę leku

- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta zakażenie dróg oddechowych lub gruźlicę płuc - są to zakażenia wpływające na czynność płuc.

Stosowanie leku Budesonide Aerozol do nosa z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu **tabletek ketokonazolu**, leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak pleśniawki. Ketokonazol może zwiększyć stężenie budesonidu w organizmie.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak:

- troleandomycyna, lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- itrakonazol, lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- cyklosporyna, lek hamujący układ odpornościowy, np. po przeszczepach
- etynyloestradiol, lek stosowany w celu zapobiegania ciąży.

Jest prawdopodobne, że leki te również mogą zwiększać stężenie budesonidu w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Budesonide Aerozol do nosa **w okresie ciąży**, chyba że wcześniej zostało to ustalone z lekarzem.

Kobiety w ciąży, podejrzewające zajście w ciążę lub planujące ciążę powinny niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Matki karmiące piersią nie powinny stosować leku Budesonide Aerozol do nosa. Jeśli kobieta karmi piersią, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Budesonide Aerozol do nosa stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie urządzeń mechanicznych, (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Budesonide Aerozol do nosa”).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Budesonide Aerozol do nosa

Lek Budesonide Aerozol do nosa zawiera sorbinian potasu. Może on powodować podrażnienie skóry lub błony śluzowej (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. JAK STOSOWAĆ LEK Budesonide Aerozol do nosa

Lek Budesonide Aerozol do nosa jest przeznaczony do **podawania donosowego**, zgodnie z zamieszczonym niżej opisem sposobu stosowania.

Dawkowanie

Lek Budesonide Aerozol do nosa należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dawka powinna być dostosowana do potrzeb pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę, która złagodzi objawy.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dawka początkowa

Dorośli, młodzież (w wieku co najmniej 12 lat) i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecaną dawką początkową budesonidu w aerozolu do nosa jest **8 dawek aerozolu Budesonide Aerozol do nosa 32 µg (256 mikrogramów) na dobę**.

Lek można stosować:

- raz na dobę: po 4 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano
- lub**

- dwa razy na dobę: 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano i 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego wieczorem.

Zalecaną dawką początkową budesonidu w aerozolu do nosa są **4 dawki aerozolu Budesonide Aerozol do nosa 64 µg (256 mikrogramów) na dobę**.

Lek można stosować:

- raz na dobę: po 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano
- lub**
- dwa razy na dobę: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego rano i 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego wieczorem.

Dzieci powinny być leczone pod nadzorem osoby dorosłej.

Najlepiej, jeśli stosowanie leku rozpocznie się do 14 dni przed oczekiwanym wystąpieniem objawów. Na przykład, jeśli u pacjenta występuje katar sienny, leczenie należy rozpocząć około 2 tygodni przed okresem, kiedy zazwyczaj pojawiają się objawy kataru siennego i zaprzestać stosowania leku po zakończeniu sezonu pylenia.

Dawka podtrzymująca

Działanie leku występuje po upływie 7 do 14 dni. Po upływie tego czasu lekarz może zmniejszyć dawkę.

Polipy nosa

Dorośli, młodzież (w wieku od 12 lat) i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Zalecaną dawką początkową budesonidu w aerozolu do nosa jest **8 dawek aerozolu Budesonide Aerozol do nosa 32 µg (256 mikrogramów) na dobę**.

Lek można stosować:

- raz na dobę: po 4 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano
- lub**
- dwa razy na dobę: 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano i 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego wieczorem.

Zalecaną dawką początkową budesonidu w aerozolu do nosa są **4 dawki aerozolu Budesonide Aerozol do nosa 64 µg (256 mikrogramów) na dobę**.

Lek można stosować:

- raz na dobę: po 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano
- lub**
- dwa razy na dobę: 1 dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego rano i 1 dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego wieczorem.

Dzieci powinny być leczone pod nadzorem osoby dorosłej.

Po uzyskaniu działania należy stosować najmniejszą dawkę leku, która zapewnia złagodzenie objawów.

Zastosowanie większej liczby niż **8** zalecanych dawek leku Budesonide Aerozol do nosa 32 µg **nie zwiększy** skuteczności leku.

Zastosowanie większej liczby niż **4** zalecane dawki leku Budesonide Aerozol do nosa 64 µg **nie zwiększy** skuteczności leku.

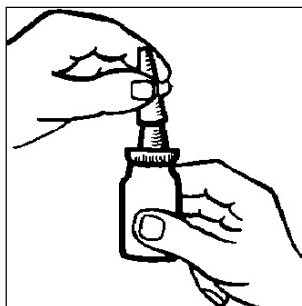
Czas trwania leczenia:

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Budesonide Aerozol do nosa. Lek musi być stosowany regularnie, w przeciwnym razie nie będzie skuteczny. Nie wolno przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

Jeśli stosowanie leku nie przynosi bezpośredniej poprawy, należy kontynuować regularne przyjmowanie leku, gdyż początek działania leczniczego może wystąpić po kilku dniach.

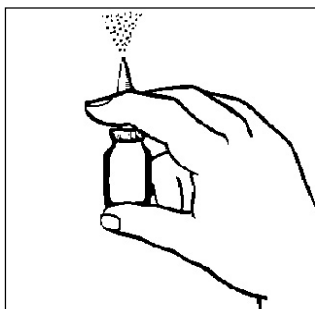
Sposób podawania

1. W razie konieczności należy delikatnie wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
2. Potrząsnąć butelką (ryc. 1). Zdjąć wieczko ochronne.



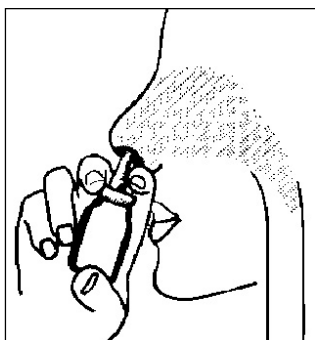
Ryc. 1.

3. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rycinie 2. Przed pierwszym użyciem produktu Budesonide Aerozol do nosa należy naładować pompkę (tzn. wprowadzić do niej lek). Należy wykonać czynność pompowania przez kilkakrotne poruszenie tłokiem w górę i w dół (5-10 razy), rozpylając lek w powietrzu aż do uzyskania widocznej mgiełki. Ładowanie wystarcza na około 24 godziny. Jeśli do chwili przyjęcia następnej dawki upłynie więcej czasu, pompkę należy ponownie naładować. Jeśli przerwy w stosowaniu produktu Budesonide Aerozol do nosa są krótsze, wystarczy jeden raz rozpylić lek w powietrzu.



Ryc. 2.

4. Wprowadzić końcówkę aplikatora do otworu nosowego, jak pokazano na rycinie 3 i rozpylić jeden raz (lub więcej, jeśli tak zalecił lekarz). W ten sposób należy podać aerozol do drugiego otworu nosowego. Uwaga: w czasie rozpylania leku nie jest konieczne wykonywanie wdechu.



Ryc. 3.

5. Wytrzeć aplikator czystą chusteczką i nałożyć wieczko ochronne.
6. Butelkę należy przechowywać w pozycji pionowej.

Sposób czyszczenia aplikatora leku Budesonide Aerozol do nosa

Plastikowy aplikator należy czyścić w regularnych odstępach czasu oraz za każdym razem, gdy nie udaje się rozpylić leku tak, jak należy. W tym przypadku należy najpierw sprawdzić, czy pompka jest naładowana (patrz wyżej). Jeśli po ponownym naładowaniu pompka nadal nie działa, należy oczyścić aplikator według następujących wskazówek:

- Zdjąć plastikowy aplikator używając czystej chusteczki i umyć go w ciepłej (nie gorącej) wodzie.
- Dokładnie przepłukać aplikator, wysuszyć i ponownie nałożyć na butelkę.
- Nigdy nie używać szpilki lub innego ostrego przedmiotu w celu udrożnienia aplikatora.
- Po oczyszczeniu aplikatora trzeba naładować pompkę (napełnić aplikator lekiem) przed ponownym użyciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budesonide Aerozol do nosa

Jeśli zastosowano większą dawkę leku Budesonide Aerozol do nosa niż zalecana, należy kontynuować stosowanie leku według zwykłego schematu dawkowania. Nie należy się spodziewać żadnych problemów zdrowotnych.

Jeśli jednak dawkę większą niż zalecanych **8 dawek** leku Budesonide Aerozol do nosa 32 µg na dobę stosowano przez ponad miesiąc, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli jednak dawkę większą niż zalecanych 4 dawki leku Budesonide Aerozol do nosa 64 µg na dobę stosowano przez ponad miesiąc, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Budesonide Aerozol do nosa

W przypadku pominięcia zastosowania dawki o odpowiedniej porze, należy ją zastosować tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować większej dawki niż zalecana w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Budesonide Aerozol do nosa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek na ogół leczy tylko objawy występujące w obrębie nosa (np. przekrwienie lub wyciek z nosa). Jeśli pacjent wcześniej otrzymywał sterydy w postaci tabletek lub sterydy dożylnie, ale teraz lekarz przepisał w zamian lek Budesonide Aerozol do nosa, można oczekiwać nasilenia się niektórych innych objawów (takich jak zaczerwienienie i świąd oczu). W takim przypadku lekarz będzie leczyć te objawy oddzielnie.

Występowanie działań niepożądanych związanych z donosowym stosowaniem kortykosteroidów jest bardziej prawdopodobne, jeśli leki są stosowane w dużych dawkach przez kilka miesięcy.

Podczas leczenia produktem Budesonide Aerozol do nosa mogą występować następujące działania niepożądane:

Występujące często (rzadziej niż u 1 na każdych 10 i częściej niż u 1 na każdych 100 leczonych pacjentów)

Działania te mogą wystąpić natychmiast po zastosowaniu leku:

- sporadyczne kichanie, suchość lub kłucie w nosie
- niewielka ilość krwistej wydzieliny z nosa
- krwawienia z nosa

Występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na każdych 100 i częściej niż u 1 na każdych 1000 leczonych pacjentów)

- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy): w przypadku wystąpienia takich objawów **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**
- pokrzywka (swędząca wysypka)
- wysypka
- świąd
- podrażnienie skóry

Występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na każdych 1000 i częściej niż u 1 na każdych 10 000 leczonych pacjentów)

Działania te mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu leku:

- kruchość kości
- zwiększone ciśnienie w oczach
- zmętnienie soczewek ocznych
- wolniejsze tempo wzrostu u dzieci i młodzieży, zwłaszcza po stosowaniu dużych dawek przez długi czas

Występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na każdych 10 000 leczonych pacjentów) lub gdy częstość występowania jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych)

- ubytek w chrząstce przegrody nosowej
- bolesne nadżerki w jamie nosowej
- zahamowanie czynności nadnerczy. Może to spowodować utratę łaknienia, ból brzucha, zmniejszenie masy ciała, nudności, bóle głowy, wymioty, zaburzenia świadomości, zmniejszenie stężenia cukru we krwi i napady drgawkowe. Sytuacje, które potencjalnie mogą wywołać przełom nadnerczowy, to: uraz, zakażenia, zabiegi chirurgiczne lub nagłe zmniejszenie dawki. W przypadku wystąpienia takich objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Składnik leku, sorbinian potasu, może powodować miejscowe podrażnienia skóry lub błony śluzowej, np. błony śluzowej nosa.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Budesonide Aerozol do nosa

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku **Budesonide Aerozol do nosa** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

Po upływie 3 miesięcy od otwarcia butelkę z pozostałością zawiesiny należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Budesonide Aerozol do nosa

- Substancją(ami) czynną(ymi) leku jest (są)...
 - Inne składniki leku to ...
- [Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Budesonide Aerozol do nosa i co zawiera opakowanie
Lek **Budesonide Aerozol do nosa** jest białą, jednorodną zawiesiną.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Data zatwierdzenia ulotki:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]