

**DODATEK I**

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE  
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica ES/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Češka		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	Tafen Aqua 32µg nosní spray  Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/odmerek  64 mcg/odmerek	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Danska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	Budesonid Sandoz	32 mcg/odmerek  64 mcg/odmerek	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/odmerek	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba	1,28 mg/ml
Nemčija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension  Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/odmerek  64 mcg/odmerek	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Nizozemska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie  Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/odmerek  64 mcg/odmerek	Pršilo za nos, suspenzija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

Norveška		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	Budesonid Sandoz	32 mcg/ odmerek 64 mcg/ odmerek	Pršilo za nos, suspencija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Poljska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemčija	Tafen Nasal 32  Tafen Nasal 64	32 mcg/ odmerek 64 mcg/ odmerek	Pršilo za nos, suspencija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Švedska		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danska	Desonix	32 mcg/ odmerek 64 mcg/ odmerek	Pršilo za nos, suspencija	Nazalna uporaba	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Velika Britanija		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nizozemska	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/ odmerek 64 mcg/odmerek	Pršilo za nos, suspencija	Nazalna uporaba	1,28 mg/ml

**DODATEK II**  
**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI**

## ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

### SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA BUDESONIDE SANDOZ IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Zdravilo Budesonide Sandoz je pršilo za nos, ki vsebuje vodno raztopino budezonida, glukokortikosteroida z močnim lokalnim protivnetnim učinkom. Indicirano je za zdravljenje in preprečevanje znakov ter simptomov sezonskega in letnega alergijskega rinokonjunktivitisa ter nosnih polipov. Vloga za zdravilo je bila kot hibridna vloga (člen 10(3)) vložena po decentraliziranem postopku z Nemčijo kot referenčno državo članico. Predlagatelj trdi, da je zdravilo skoraj identično referenčnemu zdravilu Rhinocort, edina razlika je dodatek askorbinske kisline (kot antioksidanta). Predlagatelj je v podporo vloge predložil eno klinično študijo pri odraslih. Med postopkom je bilo ugotovljeno, da je terapevtska enakovrednost z referenčnim zdravilom dokazana pri odraslih, zato se varnost pri odraslih šteje za dokazano in niso potrebni farmakokinetični podatki. Vendar je ostalo nesoglasje med državami članicami, ki sodelujejo v postopku, glede vključitve otrok in mladostnikov, zato je bil postopek napoten na Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP). CHMP je sprejel naslednji seznam vprašanj, ki se osredotočajo na indikacijo za otroke in mladostnike:

Kako lahko glede na naslednja dejstva sklepamo o primerljivi varnosti pri pediatrični populaciji:

- a.) Primerljiva sistemska izpostavljenost testnemu in referenčnemu zdravilu ni bila jasno dokazana pri odrasli populaciji. Vpliv razlik med obema pripravkoma ni znan.
- b.) Otroci bodo prejeli enak odmerek kot odrasli, kar verjetno pomeni izpostavitve te ranljivejše populacije višjim sistemskim koncentracijam budezonida.
- c.) Za to vlogo še niso bili predstavljeni podatki o otrocih. Obravnavani niso bili nobeni neželeni učinki pri otrocih, kot je zastoj rasti.

#### **Vprašanje 1a**

**Primerljiva sistemska izpostavljenost testnemu in referenčnemu zdravilu ni bila jasno dokazana pri odrasli populaciji. Vpliv razlik med obema pripravkoma ni znan.**

Zdravilo Budesonide Sandoz in originatorsko zdravilo imata enako farmacevtsko obliko, vsebujeta enako količino zdravilne učinkovine in imata identični pripomoček za odmerjanje. Največji določeni dnevni odmerek zdravila Budesonide Sandoz je 256 µg/dan. V klinični študiji, ki jo je opravil predlagatelj, so dokazali terapevtsko enakovrednost originatorskemu zdravilu, nakazali podobno lokalno razpoložljivost budezonida in ugotovili odsotnost varnostnih zadržkov, ki bi jih pripisali povečani sistemski razpoložljivosti. Predlagatelj je navedel, da je edina razlika glede na originatorsko zdravilo dodatek 0,01 % askorbinske kisline, ki je dobro poznana kemikalija ter zelo uveljavljena pomožna snov v lokalno nanesenih zdravilih, zanj pa ni poročil o neželenih učinkih. Ovrednotili so vpliv askorbinske kisline na enosmerno prepustnost budezonida skozi sluznico, rezultati pa kažejo, da dodatek askorbinske kisline v koncentraciji 600 µM ne poveča prepustnosti sluznice. Poleg tega je askorbinska kislina fiziološka sestavina tekočine nosne sluznice. Predlagatelj je naposled menil, da se lahko prepustnost sluznice šteje za bistveno podobno pri obeh zdravilih. Predlagatelj je razpravljal o razpoložljivem znanju o sistemski izpostavljenosti intranazalno uporabljenemu budezonidu ter njegovi veliki topični aktivnosti in nizki sistemski bioaktivnosti, zlasti zaradi absorpcije skozi nosno sluznico ter stopenj presnove, ki sledijo. Z najbolj občutljivimi in natančnimi razpoložljivimi metodami ugotavljanja sistemske bioaktivnosti kortikosteroidov (merjenje endogenega izločanja kortizola iz adrenalnega korteksa) so določili merljive učinke šele pri odmerkih nad 400 µg/dan. Predlagatelj je navedel tudi, da budezonid, nanesen v nos, ni bistveno spremenil funkcije osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza v kliničnih študijah originatorskega zdravila. V študiji terapevtske enakovrednosti so sistemsko izpostavljenost določali posredno z merjenjem 12-urnega prostega kortizola v urinu s korekcijo glede na izločanje kreatinina. Dobljeni rezultati nakazujejo, da budezonid ni sistemsko razpoložljiv, da se farmakokinetični profil med formulacijama bistveno ne razlikuje, da sistemskih učinkov ne pričakujemo in da sta zdravili primerljivi glede na biofarmacevtske lastnosti. Neželeni sistemski učinki odmerkov budezonida do 400 µg dnevno niso bili nakazani v kliničnih podatkih iz literature niti v kliničnih študijah z originatorskim zdravilom, zato je

predlagatelj menil, da „sistemski neželeni učinki“ niso pričakovani in da dodatni podatki niso potrebni.

CHMP se je strinjal z razlogom za vključitev askorbinske kisline kot antioksidanta in mnenjem, da količina askorbinske kisline v zdravilu Budesonide Sandoz ne bo vplivala na farmakokinetiko/farmakodinamiko zdravila. CHMP je upošteval klinično študijo enakovrednosti in se strinjal, da je terapevtska enakovrednost dokazana pri odraslih, čeprav formalne študije biološke enakovrednosti o sistemski izpostavljenosti niso bile opravljene niti pri odraslih niti pri otrocih. Ker pa je terapevtska enakovrednost dokazana pri odraslih, lahko o podobnosti, vključno z varnostjo, sklepamo tudi za otroke, če razlike med odraslimi in otroci niso pričakovane. Pri priporočenem odmerku ni bilo opaženih zaznavnih učinkov na funkcijo osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza, kar je v skladu s hitro jetrno presnovo snovi in razpolovno dobo eliminacije ter nakazuje, da niti zdravilo Budesonide Sandoz niti Rhinocort ne vplivata na izločanje kortizola. CHMP se je nazadnje strinjal, da se za pršilo za nos Budesonide Sandoz ne pričakujejo lokalni varnostni zadržki in da ni dokazov, da je varnost zdravila Budesonide Sandoz pri otrocih drugačna kot pri originatorskem zdravilu.

### **Vprašanje 1b**

**Otroci bodo prejeli enak odmerek kot odrasli, kar verjetno pomeni izpostavitve te ranljivejše populacije višjim sistemskim koncentracijam budezonida.**

Predlagatelj je navedel, da so številne ključne študije pri pediatrični populaciji nakazale, da so intranazalni kortikosteroidi učinkoviti in se dobro prenašajo, ter razpravljal o posameznih študijah iz literature. Dokazano je bilo, da so farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti intranazalno uporabljenega budezonida pri otrocih z vseh vidikov primerljive s tistimi pri odraslih. Rezultati študije pri otrocih in mladostnikih s celoletnim rinitisom so se ujemali z opažanji pri odraslih, ugotovljenih pa ni bilo nobenih doslednih razlik v 24-urnih meritvah kortizola v urinu, zato se pri pediatrični populaciji sistemski učinki, ne glede na koncentracije budezonida v plazmi, ne pričakujejo. Ker je največji priporočen dnevni odmerek originatorskega zdravila precej večji od odmerka zdravila Budesonide Sandoz, je treba predpostaviti, da je bila varnost teh odmerkov v tej populaciji ovrednotena. Predlagatelj je utemeljil opustitev študij biološke razpoložljivosti pri pediatrični populaciji s tem, da rezultati študije terapevtske enakovrednosti ne nakazujejo razlik v sistemski izpostavljenosti ali neželenih učinkih zaradi zdravilne učinkovine. Predlagatelj je v zaključku upošteval, da je farmakologija budezonida pri pediatrični populaciji dobro raziskana in opisana ter da lahko utemeljeno sklepamo o terapevtski enakovrednosti zdravila Budesonide Sandoz in originatorskega zdravila pri pediatrični populaciji, saj je bila enakovrednost prepričljivo dokazana pri odrasli populaciji. Predlagatelj je zato zaključil, da ni razloga za dodatne klinične podatke pri pediatrični populaciji.

CHMP je navedel, da več objavljenih študij kaže, da intranazalni kortikosteroidi v priporočenih odmerkih ne vplivajo na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza pri otrocih ter da dolgotrajno dnevno zdravljenje z intranazalnim budezonidom od 1 do 2 let pri otrocih s celoletnim alergijskim rinitisom ne kaže negativnih učinkov na rast ali endogeno nastajanje kortizola. CHMP se zato strinja z argumenti glede odmerjanja pri otrocih, poleg tega pa je upošteval, da mora novo hibridno zdravilo v okviru hibridne vloge privzeti priporočila za odmerjanje originatorskega zdravila, če se dokaže terapevtska enakovrednost z originatorskim zdravilom. Razmerje med koristmi in tveganji ter odmerjanje sta bila ovrednotena pri obravnavi vloge za dovoljenje za promet z originatorskim zdravilom in ker je bilo originatorsko zdravilo odobreno za otroke z odmerkom za odrasle, je razmerje med koristmi in tveganji pozitivno tudi pri pediatrični populaciji.

### **Vprašanje 1c**

**Podatki o otrocih še niso bili predstavljeni. Obravnavani niso bili nobeni neželeni učinki pri otrocih, kot je zastoj rasti.**

Predlagatelj je navedel, da se rast razdeli v 3 ločene, od starosti odvisne faze ter da zaključkov iz študij v eni starostni skupini ni mogoče posplošiti na druge starostne skupine. Klinično

najpomembnejše merilo izida rasti pri človeku je končna višina v odvisnosti od pričakovane končne višine. Pri vrednotenju rezultatov študij rasti je pomembno upoštevati, da učinek na rast, ugotovljen v kratkoročnih in srednjeročnih študijah, ni nujno enakovreden učinku na končno višino pri odraslih ter da so meritve višine v obdobju, krajšem od enega leta, nagnjene k napakam in napačnemu razlaganju. Predlagatelj je razpravljal o številnih knemometričnih študijah (pri katerih so merili dolžino goleni) ter zaključil, da imajo knemometrične študije in študije kratkoročne rasti omejitve in se ne skladajo z dolgoročno rastjo. Predlagatelj je navedel, da razpoložljive študije kažejo, da budezonid pri odmerkih pod 400 µg/dan ne vpliva na rast, izmerjeno knemometrično, ter da lahko skoraj izključimo možnost, da bi lokalno uporabljeni kortikosteroidi povzročili trajen zastoj rasti, klinično pomembno zaviranje rasti ali nižjo višino pri odraslih. Pri 83 otrocih in mladostnikih s sezonskim alergijskim rinokonjuktivitisom je bilo v 4-tedenski študiji dokazano, da budezonid v prašku za nos (200 in 400 µg enkrat dnevno) ne vpliva na os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Poleg tega je bil varnostni profil zdravila Budesonide Sandoz v preskušanju terapevtske enakovrednosti podoben originatorskemu zdravilu in tudi placebo ter je zato razumno in utemeljeno sklepati o primerljivi varnosti v vseh ciljnih populacijah, vključno z otroci, starimi  $\geq 6$  let, ter mladostniki. Predlagatelj meni, da imata zdravilo Budesonide Sandoz in originatorsko zdravilo primerljiv profil lokalne tolerance in sistemske varnosti pri otrocih ter da sta popolnoma izmenljiva. Zato od dodatnih študij ne moremo pričakovati nobenih novih ali dodatnih vidikov varnosti zdravila Budesonide Sandoz pri pediatrični populaciji.

CHMP se strinja z odgovori. Čezmerna raven sistemskih glukokortikoidov bi zmanjšala endogeno nastajanje kortizola, kar je mogoče zaznati z vrednotenjem bazalne aktivnosti osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza, zato se meritve funkcije osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza, kot sta ploščina pod krivuljo koncentracij kortizola in izločanje prostega kortizola v urinu, štejejo za najboljčutljivejši kazalniki sistemske biološke razpoložljivosti intranazalnih kortikosteroidov, medtem ko stimulacijski preskusi funkcije osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza niso tako občutljivi za odkrivanje sistemske biološke razpoložljivosti intranazalnih kortikosteroidov, vendar pa lahko natančneje napovejo verjetnost neželenih učinkov. Študije pri otrocih z alergijskim rinitisom so bile na splošno skladne s študijami pri odraslih v smislu dokazovanja, da intranazalni kortikosteroidi ne povzročijo supresije osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Poleg tega vsi ugotovljeni odmerki odvisni, kratkoročni učinki vdihanih kortikosteroidov na hitrost rasti kažejo, da so vpleteni kompenzacijski mehanizmi. Nazadnje je za to hibridno vlogo dokazana terapevtska enakovrednost, zato se učinkovitost in varnost štejeta za enakovredni pri odraslih in ju lahko prenesemo na otroke. Ker za uporabo v nosu med odraslimi in otroci ne pričakujemo razlik v smislu sistemske izpostavljenosti, niso potrebne dodatne meritve neželenih učinkov, kot je zastoj rasti.

## **PODLAGA ZA POZITIVNO MNENJE**

CHMP na podlagi pregleda podatkov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti meni, da je skupno razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Budesonide Sandoz pri otrocih pozitivno ter da je vloga za zdravilo Budesonide Sandoz za zdravljenje sezonskega in letnega alergijskega rinokonjuktivitisa nosnih polipov mogoče odobriti.

Ob upoštevanju naslednjega:

- ne pričakuje se, da bi askorbinska kislina, ki je v zdravilu, vplivala na sistemsko izpostavljenost budezonidu;
- farmakologija budezonida je dobro poznana pri originatorskem zdravilu, kar zadeva dajanje, odmerjanje in neželene učinke pri otrocih;
- dokazana je terapevtska enakovrednost zdravila Budesonide Sandoz z originatorskim zdravilom pri odraslih;
- ne pričakuje se, da bi bil varnostni profil zdravila Budesonide Sandoz pri otrocih drugačen kot pri originatorskem zdravilu;

je CHMP priporočil odobritev dovoljenj za promet z zdravilom Budesonide Sandoz in z njim povezanih imen (glejte Dodatek I), katerih povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so navedeni v Dodatku III.



### **DODATEK III**

#### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 32 mikrogramov pršilo za nos<sup>[M1]</sup>, suspenzija

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 64 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (en vpih) 0,05 ml pršila za nos, suspenzije vsebuje 32 mikrogramov budezonida.

En odmerek (en vpih) 0,05 ml pršila za nos, suspenzije vsebuje 64 mikrogramov budezonida.

Pomožne snovi:

0,06 mg kalijevega sorbata / 0,05 ml pršila za nos, suspenzije

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

[Izpolni država članica]

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, suspenzija.

Bela, homogena suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in preprečevanje znakov in simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa.

Zdravljenje znakov in simptomov nosnih polipov.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Le za nazalno uporabo.

Odmerjanje moramo določiti individualno. Odmerek moramo titrirati do najnižjega odmerka, s katerim dosežemo učinkovit nadzor simptomov.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Budezonid pršilo za nos moramo omejiti na obdobje izpostavljenosti alergenom in je odvisno od narave in lastnosti alergena. Za popoln terapevtski učinek je nujna redna uporaba zdravila.

### Alergijski rinitis

#### *Začetni odmerek*

Odrasli, mladostniki in otroci od 6. leta dalje:

Priporočen začetni odmerek 256 mikrogramov lahko apliciramo enkrat na dan zjutraj ali razdeljenega na dva odmerka, zjutraj in zvečer.

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 64 µg pršilo za nos, suspenzija  
2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan, zjutraj, ali  
1 vpih v vsako nosnico, zjutraj in zvečer.

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 32 µg pršilo za nos, suspenzija

4 vpihi v vsako nosnico enkrat na dan, zjutraj, **ali**  
2 vpiha v vsako nosnico, zjutraj in zvečer.

Otroci naj bodo zdravljeni pod vodstvom odrasle osebe.

Če je mogoče, moramo zdravljenje sezonskega alergijskega rinitisa uvesti, preden je bolnik izpostavljen alergenom.

Za zdravljenje zaradi alergije povzročenih simptomov, ki prizadenejo oči, je včasih potrebno spremljajoče zdravljenje.

### ***Vzdrževalni odmerek***

Želen klinični učinek se pojavi v približno 1-2 tednih.

Nato moramo izbrati najnižji odmerek, ki še vzdržuje bolnikovo stanje brez simptomov. Pri odmerku, večjem od 256 mikrogramov, ni pričakovati boljše učinkovitosti.

### **Nosni polipi**

Odrasli, mladostniki in otroci od 6. leta dalje:

Priporočeni odmerek za zdravljenje nosnih polipov je 256 mikrogramov. Odmerek lahko apliciramo enkrat na dan zjutraj ali razdeljenega na dva odmerka, zjutraj in zvečer.

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 64 µg pršilo za nos, suspenzija  
2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan, zjutraj, **ali**  
1 vpih v vsako nosnico, zjutraj in zvečer.

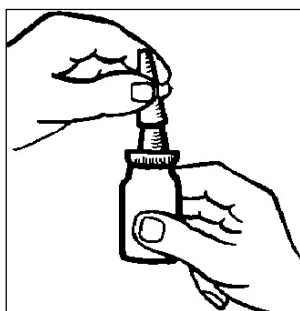
Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 32 µg pršilo za nos, suspenzija  
4 vpihi v vsako nosnico enkrat na dan, zjutraj, **ali**  
2 vpiha v vsako nosnico, zjutraj in zvečer.

Otroci naj bodo zdravljeni pod vodstvom odrasle osebe.

Ko dosežemo želen klinični učinek, moramo izbrati najnižji odmerek, ki vzdržuje bolnikovo stanje brez simptomov.

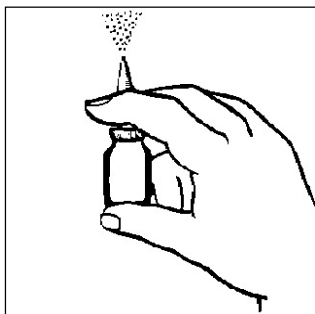
### **Način uporabe**

1. Rahlo se useknite, da si očistite nosnici, če je potrebno.
2. Stekleničko pretresite (slika 1). Odstranite zaščitno zaporko.



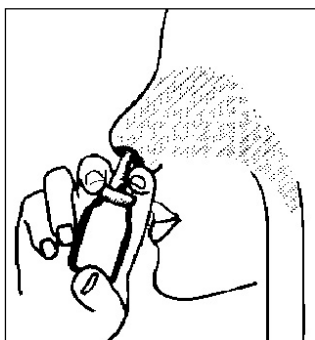
Slika 1

3. Stekleničko držite, kot je prikazano na sliki 2. Pred prvo uporabo Budezonid pršila za nos morate pripraviti nastavek (t.j. ga napolniti z zdravilom). Nastavek nekajkrat (5-10-krat) potisnite gor in dol, popršite v zrak, da se pokaže enakomerna meglica. Učinek polnjenja ostane približno 24 ur. Če do uporabe naslednjega odmerka preteče daljše časovno obdobje, morate nastavek ponovno pripraviti (napolniti z zdravilom). Če Budezonid pršilo za nos uporabljate v krajših intervalih, je dovolj, če ga le enkrat popršite v zrak.



Slika 2

4. Vstavite konico nastavka v nosnico, kot je prikazano na sliki 3. Enkrat (ali večkrat, če vam je tako naročil zdravnik) popršite. Na enak način popršite v drugo nosnico. Ni nujno, da sočasno, ko popršite, vdihnete.



Slika 3.

5. Obrišite nastavek za pršenje s čistim robčkom in ponovno namestite zaščitno zaporko.
6. Stekleničko hranite v pokončnem položaju.

#### *Čiščenje zdravila Budezonid pršilo za nos*

Plastični nastavek zdravila Budezonid pršilo za nos morate čistiti redno in kadarkoli, ko razpršek zdravila ne prihaja iz stekleničke, kot bi moral. Če se to zgodi, preverite, če je nastavek napolnjen z zdravilom (glejte zgoraj). Če po ponovni napolnitvi nastavka črpalka še vedno ne deluje, nastavek očistite skladno z naslednjimi navodili:

- Odstranite plastični nastavek s pomočjo čistega robčka in ga umijte v topli, a ne vroči vodi.
- Nastavek temeljito splaknite, osušite in namestite na vrh stekleničke.
- Nikoli ne poskušajte nastavka odstraniti z uporabo igle ali drugega ostrega predmeta. Po čiščenju morate nastavek pred uporabo ponovno pripraviti (ga napolniti z zdravilom).

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Lahko se pojavijo sistemski učinki inhalacijskih kortikosteroidov, zlasti pri visokih odmerkih, predpisanih skozi daljše časovno obdobje. Pri otrocih, ki so prejeli nosne kortikosteroide v odobrenih odmerkih, so poročali o zaostalosti v rasti.

Priporočljivo je redno nadziranje telesne višine otrok, ki so dolgotrajno zdravljeni z nosnimi kortikosteroidi. Če je rast upočasnjena, je potrebno zdravljenje ponovno pretehtati, in sicer z namenom znižati odmerek nosnega kortikosteroida, če je to mogoče, na najnižji odmerek, pri katerem

vzdržujemo učinkovit nadzor simptomov. Dodatno je potrebno razmisliti o napotitvi bolnika k specialistu pediatrije.

Zdravljenje z višjimi odmerki nosnih kortikosteroidov, kot so priporočeni, ima lahko za posledico klinično značilno supresijo nadledvične žleze. Če se kažejo znaki uporabe višjih odmerkov od priporočenih, je treba v obdobju stresa ali določenih operacij razmisliti o dodatni zaščiti s sistemskim kortikosteroidom.

V primeru okužb nosu, povzročenih z bakterijami ali glivami, lahko Budezonid pršilo za nos, suspenzijo uporabimo le v primeru sočasnega protibakterijskega ali protiglivičnega zdravljenja.

Pri neprekinjenem dolgotrajnem zdravljenju moramo redno, npr. vsakih 6 mesecev, pregledovati nosno sluznico.

Okvarjeno delovanje jeter vpliva na farmakokinetiko kortikosteroidov. Huda okvara jetrnega delovanja vpliva na farmakokinetiko peroralno apliciranega budezonida, kar ima za posledico zvečano sistemsko biološko uporabnost in zmanjšano sposobnost izločanja. Farmakokinetika intravenskega budezonida pri zdravih prostovoljcih in bolnikih s cirozo jeter pa je približno enaka. Pri hudi okvari jetrnega delovanja moramo biti pozorni na možne sistemske učinke.

Budezonid pršilo za nos ni priporočljivo pri bolnikih s krvavitvami iz nosu in pri bolnikih z okužbami s herpesom v predelu ust, nosu ali oči.

Budezonid pršilo za nos ni priporočljivo pri bolnikih z nosnimi razjedami, v primerih nedavne operacije ali poškodbe nosu, dokler bolnik ni popolnoma okreval.

Pri bolnikih s tuberkulozo je potrebna posebna previdnost.

Uporaba Budezonid pršila za nos ni priporočljiva pri bolnikih z okužbami dihalnih poti.

Bolnika moramo obvestiti, da bo popoln učinek dosežen šele po nekaj dneh zdravljenja. Zdravljenje sezonskega rinitisa moramo, če je mogoče, začeti pred izpostavljenostjo alergenom.

To zdravilo vsebuje kalijev sorbat in lahko povzroči reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba peroralnega ketokonazola 200 mg enkrat na dan in peroralnega budezonida (enkratni odmerek 3 mg) je v povprečju 6-kratno povečala plazemske koncentracije budezonida. Pri peroralni aplikaciji ketokonazola 12 ur po odmerku budezonida so se plazemske koncentracije budezonida v povprečju povečale 3-kratno. O omenjenem medsebojnem delovanju po nazalni aplikaciji ni podatkov, vendar so pričakovane povečane plazemske koncentracije. Ker ni priporočil o odmerkih, se moramo tej kombinaciji izogniti, če pa to ni mogoče, naj bo časovni razmik med aplikacijama teh dveh zdravil čim daljši. Razmislimo lahko tudi o znižanju odmerka. Sočasna aplikacija drugih močnih zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, ciklosporina, etinilestradiola in troleandomicina) bo verjetno imela za posledico izražene povečane plazemske koncentracije budezonida.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Podatki, zbrani pri omejenem številu (preko 2000) nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu, ne kažejo na možnost škodljivih vplivov budezonida na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca. Do sedaj ni na voljo drugih relevantnih epidemioloških podatkov. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravilo Budezonid pršilo za nos med nosečnostjo uporabljamo samo, če je uporaba zares nujna. Ker ni znano, v kolikšni meri se budezonid izloča v materino mleko, je ob uporabi v obdobju dojenja nujno pretehtati terapevtski učinek na mater v primerjavi s potencialnim tveganjem za novorojenca.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Budezonid Sandoz nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Ko bolniki preidejo s sistemskih kortikosteroidov (peroralnih ali parenteralnih) na Budezonid pršilo za nos, suspenzijo, se lahko izrazijo neželene reakcije zunaj nosnega območja, ki so bile pred tem nadzorovane s sistemskim zdravljenjem, npr. alergijski konjunktivitis ali dermatitis. Če je potrebno, jih dodatno zdravimo.

Lahko se pojavijo sistemski učinki nosnih kortikosteroidov, zlasti pri predpisovanju visokih odmerkov.

Pogostnost neželenih učinkov je definirana na naslednji način:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Očesne bolezni	Redki: glavkom, katarakta (pri dolgotrajnem zdravljenju)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Pogosti: lokalni simptomi kot je razdraženost nosne sluznice, rahla hemoragična sekrecija, krvavitve iz nosu (tako po aplikaciji) Zelo redki: razjede nosne sluznice, predrtje nosnega septuma
Bolezni kože in podkožja	Občasni: takojšnje ali zakasnjene preobčutljivostne reakcije (urtikarija, izpuščaj, srbenje, dermatitis, angioedem)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Redki: osteoporoza (pri dolgotrajnem zdravljenju)
Bolezni endokrinega sistema	Redki: zaviranje rasti pri otrocih (glejte poglavje 4.4), Zelo redki: supresija nadledvične žleze

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Akutno preveliko odmerjanje zdravila Budezonid pršilo za nos, suspenzija ni verjetno, četudi bi bila naenkrat aplicirana celotna vsebina stekleničke. Aplikacija odmerkov, ki so večji od priporočenih (glejte poglavje 4.2), skozi daljše časovno obdobje (preko več mesecev) ima lahko za posledico supresijo osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekonjestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, kortikosteroidi.

Oznaka ATC: R01AD05

Budezonid je glukokortikoid z močnim topikalnim protivnetnim učinkom na nosno sluznico in s šibkimi sistemskimi učinki po topikalni uporabi.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po intranazalni aplikaciji se budezonid absorbira skozi nosno in do določene mere skozi gastrointestinalno sluznico. Sistemska biološka uporabnost budezonida je 33% intranazalno aplicirane količine budezonida.

Pri odraslih je največja plazemska koncentracija po aplikaciji 256 mikrogramov budezonida 0,64 nmol/l in je dosežena v 0,7 ure.

Površina pod krivuljo (AUC) po aplikaciji 256 mikrogramov suspenzije zdravila Budezonid pršilo za nos je 2,7 nmol\*h/l pri odraslih in 5,5 nmol\*h/l pri otrocih, kar nakazuje na večjo sistemsko izpostavljenost pri otrocih.

Pri klinično pomembnih odmerkih je kinetika budezonida sorazmerna z odmerkom.

Volumen porazdelitve budezonida je približno 3 l/kg. Vezava na beljakovine je 85-90%.

Budezonid se izloča s presnavljanjem, v glavnem z encimom CYP3A4. Budezonid ima velik sistemski očistek (približno 1,2 l/min), plazemski razpolovni čas po intravenskem odmerku pa je v povprečju približno 4 ure. Presnovki se izločajo v urin v nespremenjeni ali konjugirani obliki. Glavna presnovka 6-beta-hidroksibudezonid in 16-alfa-hidroksiprednizolon sta skoraj neučinkovita.

Peroralno vzet budezonid se v prvem prehodu hitro in obsežno biotransformira v jetrih (90%) do presnovkov z nižjo glukokortikosteroidno aktivnostjo. Budezonid se ne presnavlja lokalno v nosni sluznici.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi študij kronične toksičnosti, genotoksičnosti in karcinogenosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka pri terapevtskih odmerkih.

Glukokortikosteroidi, vključno z budezonidom, so pri živalih povročili teratogene učinke, vključno z razpokami neba v ustih in anomalijami skeleta. Ni verjetno, da bi se pri terapevtskih odmerkih pojavili podobni učinki pri ljudeh.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

disperzibilna celuloza (mikrokristalna celuloza in natrijeva karboksimetilceluloza, (89:11, ut/ut))

polisorbat 80

kalijev sorbat E 202

brezvodna glukoza

dinatrijev edetat

koncentrirana klorovodikova kislina

askorbinska kislina E 300

prečiščena voda

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti



2 leti

Po prvem odprtju: 3 mesece

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

[Izpolni država članica]

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Izpolni država članica]

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

[Izpolni država članica]

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

[Izpolni država članica]

## **OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

### 1. IME ZDRAVILA

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 32 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 64 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]  
budezonid

### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En 0,05 ml odmerek (en vpih) pršila za nos, suspenzije vsebuje 32 mikrogramov budezonida.

En 0,05 ml odmerek (en vpih) pršila za nos, suspenzije vsebuje 64 mikrogramov budezonida.

### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Disperzibilna celuloza (mikrokristalna celuloza in natrijeva karboksimetilceluloza, (89:11, ut/ut))  
polisorbat 80

kalijev sorbat E 202

brezvodna glukoza

dinatrijev edetat

koncentrirana klorovodikova kislina

askorbinska kislina E 300

prečiščena voda

Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, suspenzija

[Izpolni država članica]

### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

nazalna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Stekleničko pretresite.

**Pomembno:** Pred uporabo morate pripraviti črpalko (glejte priložena navodila).

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

Po prvem odprtju: 3 mesece

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

[Izpolni država članica]

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

[Izpolni država članica]

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

[Izpolni država članica]

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 32 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 64 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

budezonid

nazalna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

nazalna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do:

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

[E3]

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

[Izpolni država članica]

**6. DRUGI PODATKI**

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO<sup>[M4]</sup>

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 32 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

Budezonid Sandoz in z njim povezana imena (glejte Dodatek I) 64 mikrogramov pršilo za nos, suspenzija

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

budezonid

[Izpolni država članica]

### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Budezonid pršilo za nos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budezonid pršilo za nos
3. Kako uporabljati zdravilo Budezonid pršilo za nos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budezonid pršilo za nos
6. Dodatne informacije

### 1. KAJ JE ZDRAVILO Budezonid pršilo za nos IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Budezonid pršilo za nos vsebuje budezonid, sintetični kortikosteroid. Kortikosteroidi so skupina zdravil, ki nam pomagajo zdravljenju vnetja<sup>[E5]</sup>.<sup>[M6]</sup>

Budezonid pršilo za nos se uporablja za:

- zdravljenje in preprečevanje simptomov alergij, kot je seneni nahod (npr. povzročenih s pelodom trav)
- zdravljenje in preprečevanje celoletnih nosnih alergij, ki jih npr. povzroča hišni prah (kronični rinitis)
- zdravljenje simptomov nosnih polipov (majhni izrastki v notranjosti nosu).

### 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO Budezonid pršilo za nos

#### NE uporabljajte zdravila Budezonid pršilo za nos

Zdravila Budezonid pršilo za nos NE smete uporabljati:

- če ste alergični (preobčutljivi) na budezonid ali katerokoli sestavino zdravila Budezonid pršilo za nos, suspenzija (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).

#### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Budezonid pršilo za nos

- če ste otrok in jemljete visoke odmerke tega zdravila daljše časovno obdobje, bo vaš zdravnik redno preverjal vašo višino;
- če to zdravilo jemljete neprekinjeno in daljše časovno obdobje, bo zdravnik preveril notranjost vašega nosu najmanj vsakih šest mesecev;
- če jemljete višje odmerke tega zdravila od priporočenih: zdravnik vam bo med stresnim obdobjem (npr. če imate vnetje) ali pred operacijo morda predpisal steroidne tablete;
- če imate v nosu kakršnekoli razjede;
- če imate vnetne mehurčke na ustnicah (herpes), v nosu ali okrog oči;
- če iz nosu krvavite;
- če ste imeli operacijo nosu ali kakršnokoli poškodbo nosu, ki še ni povsem zaceljena;
- če imate bakterijsko ali glivično vnetje nosu: Budezonid pršilo za nos morate uporabiti, četudi vam je bilo predpisano tudi zdravilo za zdravljenje okužbe;

- če imate težave z jetri, ker se lahko budezonid kopiči v vašem telesu. Zdravnik vam bo preverjal jetra in posledično mogoče znižal odmerek;
- če vam je zdravnik povedal, da imate okužbo dihalnih poti ali pljučno tuberkulozo. To je okužba, ki lahko prizadene vaša pljuča.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Svojemu zdravniku zagotovo povejte, če jemljete:

**tablete ketokonazola**, zdravila, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, kot je ustni oprh. To zdravilo lahko namreč zviša koncentracijo budezonida v vašem telesu.

Svojemu zdravniku tudi povejte, če jemljete katerakoli druga zdravila, kot so:

- troleandomicin, zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb
- itrakonazol, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb
- ciklosporin, imunosupresivno zdravilo, ki se npr. uporablja pri presaditvah organov
- etinilestradiol, ki se uporablja za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijo).

Mogoče je, da tudi ta zdravila zvišajo koncentracijo budezonida v vašem telesu.

### **Nosečnost in dojenje**

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Zdravila Budezonid pršilo za nos **ne smete uporabljati, če ste noseči**, razen, če ste se o uporabi posvetovali s svojim zdravnikom.

Svojemu zdravniku zagotovo nemudoma povejte, če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali če nosečnost načrtujete.

**Doječe matere** zdravila Budezonid pršilo za nos **ne smejo uporabljati**. Svojemu zdravniku zagotovo nemudoma povejte, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo pri priporočenih odmerkih ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 3. Kako uporabljati zdravilo Budezonid pršilo za nos).

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Budezonid pršilo za nos**

Pomožna snov zdravila Budezonid pršilo za nos je kalijev sorbat. Lahko povzroči draženje kože ali membran sluznic (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO Budezonid pršilo za nos**

Budezonid pršilo za nos je namenjen za **nazalno uporabo**. Pršiti ga morate v nosnici, kot je opisano spodaj.

### **Odmerjanje**

Pri uporabi zdravila Budezonid pršilo za nos natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek je treba prilagoditi tako, da vam bo ustrežal. Uporabite najnižji odmerek, ki vam še olajša simptome.

### ***Alergijski rinitis***

#### ***Začetni odmerek***

Odrasli, mladostniki (12-letni in starejši) in otroci, starejši od 6 let:

Priporočen začetni odmerek zdravila Budezonid pršilo za nos je skupno **8 vpihov zdravila Budezonid pršilo za nos**, suspenzija 32 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzije (256 mikrogramov) **vsak dan**.

Zdravilo lahko uporabljate **bodisi**:



- enkrat na dan tako, da naredite 4 vpihe v vsako nosnico zjutraj
- bodisi**
- dvakrat na dan tako, da naredite 2 vpiha v vsako nosnico zjutraj in 2 vpiha v vsako nosnico zvečer.

Priporočen začetni odmerek zdravila Budezonid pršilo za nos so skupno **4 vpihi** zdravila Budezonid pršilo za nos, suspenzija 64 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzije (256 mikrogramov) **vsak dan**.

Zdravilo lahko uporabljate **bodisi**:

- enkrat na dan tako, da naredite 2 vpiha v vsako nosnico zjutraj
- bodisi**
- dvakrat na dan tako, da naredite 1 vpih v vsako nosnico zjutraj in 1 vpih v vsako nosnico zvečer.

Otroci naj bodo zdravljeni pod vodstvom odrasle osebe.

Najbolje je, da to zdravilo začnete uporabljati do 14 dni prej, preden pričakujete začetek simptomov. Na primer, če imate seneni nahod, začnite zdravilo uporabljati približno 2 tedna preden simptomi senenega nahoda za vas običajno začnejo predstavljati težavo in ga prenehajte uporabljati po koncu sezone izpostavljenosti alergenom.

*Vzdrževalni odmerek*

Da to zdravilo začne delovati, traja 7 do 14 dni. Po tem času vam bo zdravnik morda znižal odmerek.

**Nosni polipi**

Odrasli, mladostniki (12-letni in starejši) in otroci, starejši od 6 let:

Priporočen začetni odmerek zdravila Budezonid pršilo za nos je skupno **8 vpihov** Budezonid pršilo za nos, suspenzija 32 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzije (256 mikrogramov) **vsak dan**.<sup>[E8]</sup>

Zdravilo lahko uporabljate **bodisi**:

- enkrat na dan tako, da naredite 4 vpihe v vsako nosnico zjutraj
- bodisi**
- dvakrat na dan tako, da naredite 2 vpiha v vsako nosnico zjutraj in 2 vpiha v vsako nosnico zvečer.

Priporočen začetni odmerek zdravila Budezonid pršilo za nos so skupno **4 vpihi** Budezonid pršilo za nos, suspenzija 64 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzije (256 mikrogramov) **vsak dan**.

Zdravilo lahko uporabljate **bodisi**:

- enkrat na dan tako, da naredite 2 vpiha v vsako nosnico zjutraj
- bodisi**
- dvakrat na dan tako, da naredite 1 vpih v vsako nosnico zjutraj in 1 vpih v vsako nosnico zvečer.

Otroci naj bodo zdravljeni pod vodstvom odrasle osebe.

Ko je učinek dosežen, uporabljajte najnižji odmerek, ki vam še olajša simptome.

Uporaba več kot priporočenih 8 vpihov zdravila Budezonid 32 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzija vsak dan **ne bo** povzročila, da bi zdravilo imelo boljši učinek.

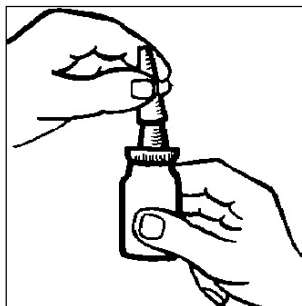
Uporaba večjih odmerkov od priporočenih 4 vpihov zdravila Budezonid 64 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzija vsak dan **ne bo** povzročila boljšega učinka zdravila.

**Trajanje zdravljenja:**

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje z zdravilom Budezonid pršilo za nos, suspenzija. To zdravilo morate redno uporabljati, sicer ne bo ustrezno delovalo. Čeprav se boste počutili bolje, ne prekinjajte zdravljenja, razen, če vam je to naročil zdravnik. Četudi ne boste občutili takojšnjega izboljšanja, nadaljujte z rednim jemanjem tega zdravila, ker lahko traja nekaj dni, preden zdravilo začne delovati.

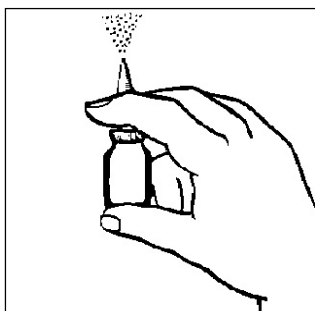
### Način uporabe

1. Rahlo se useknite, da si očistite nosnici, če je potrebno.
2. Stekleničko pretresite (slika 1). Odstranite zaščitno zaporko.



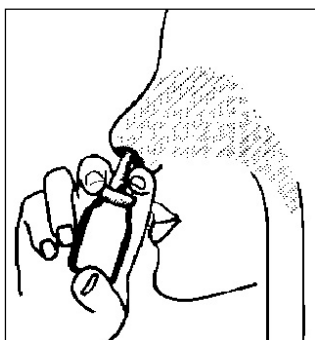
Slika 1

3. Stekleničko držite, kot je prikazano na sliki 2. Pred prvo uporabo Budezonid pršila za nos morate pripraviti nastavek (t.j. ga napolniti z zdravilom). Nastavek nekajkrat (5-10-krat) potisnite gor in dol, popršite v zrak, da se pokaže enakomerna meglica. Učinek polnjenja ostane približno 24 ur. Če do uporabe naslednjega odmerka preteče daljše časovno obdobje, morate nastavek ponovno pripraviti (napolniti z zdravilom). Če Budezonid pršilo za nos uporabljate v krajših intervalih, je dovolj, če ga le enkrat popršite v zrak.



Slika 2

4. Vstavite konico nastavka v nosnico, kot je prikazano na sliki 3. Enkrat (ali večkrat, če vam je tako naročil zdravnik) popršite. Na enak način popršite v drugo nosnico. Ni nujno, da sočasno, ko popršite, vdihnete.



Slika 3.

5. Obrišite nastavek za pršenje s čistim robčkom in ponovno namestite zaščitno zaporko.

## 6. Steklениčko hranite v pokončnem položaju.

### *Čiščenje zdravila Budezonid pršilo za nos*

Plastični nastavek zdravila Budezonid pršilo za nos morate čistiti redno in kadarkoli, ko razpršek zdravila ne prihaja iz stekleničke, kot bi moral. Če se to zgodi, preverite, če je nastavek napolnjen z zdravilom (glejte zgoraj). Če po ponovni napolnitvi nastavka črpalka še vedno ne deluje, nastavek očistite skladno z naslednjimi navodili:

- Odstranite plastični nastavek s pomočjo čistega robčka in ga umijte v topli, a ne vroči vodi.
- Nastavek temeljito splaknite, osušite in namestite na vrh stekleničke.
- Nikoli ne poskušajte nastavka odstraniti z uporabo igle ali drugega ostrega predmeta.
- Po čiščenju morate nastavek pred uporabo ponovno pripraviti (ga napolniti z zdravilom).

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budezonid pršilo za nos, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budezonid pršilo za nos kot bi smeli, nadaljujte z vašim običajnim odmerkom. Malo je verjetno, da boste imeli kakšne zdravstvene težave.

Če ste na dan uporabljali več kot priporočenih 8 vpihov zdravila Budezonid 32 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzija več kot en mesec dolgo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste na dan uporabljali več kot priporočene 4 vpihe zdravila Budezonid 64 mikrogramov/odmerek pršila za nos, suspenzija več kot en mesec dolgo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budezonid pršilo za nos**

Če ste pozabili pravočasno uporabiti zdravilo, ga uporabite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte po ustaljenem urniku odmerjanja. Da bi nadomestili izpuščeni odmerek, nikoli ne uporabite več vpihov v enem dnevu, kot jih imate v svojem ustaljenem urniku odmerjanja.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Budezonid pršilo za nos neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

To zdravilo v splošnem zdravi le simptome, ki prizadenejo nos (npr. zamašenost nosu ali izcedek iz nosu). Če ste bili predhodno zdravljeni s steroidnimi tabletami ali injekcijami in vam je namesto njih zdravnik zdaj predpisal to zdravilo, boste morda občutili poslabšanje nekaterih drugih simptomov (npr. rdeče in srbeče oči). Če se vam to zgodi, bo moral vaš zdravnik te druge simptome zdraviti ločeno.

Možnost pojava neželenih učinkov nosnih kortikosteroidov je verjetnejša, če jih jemljete v visokih odmerkih in več mesecev.

Med zdravljenjem z zdravilom Budezonid pršilo za nos se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

### **Pogosti neželeni učinki (manj kot 1 bolnik na 10 in več kot 1 bolnik na 100 zdravljenih bolnikov)**

Pojavijo se lahko takoj po uporabi zdravila:

- občasno kihanje, suh nos ali napetost v nosu
- rahlo krvav izloček iz nosu
- krvavitev iz nosu

### **Občasni neželeni učinki (manj kot 1 bolnik na 100 in več kot 1 bolnik na 1.000 zdravljenih bolnikov):**

- zatekel obraz, jezik in/ali žrelo in/ali težave pri požiranju ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju (angioedem): če se to zgodi, **nemudoma obvestite svojega zdravnika.**
- koprivnica (srbeč izpuščaj, ki je videti kot izpuščaj od koprive)
- izpuščaj
- srbenje

- razdraženje kože

**Redki neželeni učinki (manj kot 1 bolnik na 1.000 in več kot 1 bolnik na 10.000 zdravljenih bolnikov):**

Pojavijo se lahko pri uporabi zdravila v daljšem časovnem obdobju:

- krhke kosti
- povečan očesni tlak
- zamegljenost očesnih leč
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih, zlasti po jemanju visokih odmerkov v daljšem časovnem obdobju.

**Zelo redki neželeni učinki (manj kot 1 bolnik na 10.000 zdravljenih bolnikov) ali kjer je pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

- luknja v hrustancu, ki razmejuje nosnici
- rane v nosu
- zaviranje nadledvične žleze. To lahko povzroči simptome, kot so: anoreksija, bolečine v trebuhu, izguba telesne mase, slabost, glavobol, bruhanje, zmanjšana stopnja zavesti, nizek krvni sladkor in krči. Razmere, ki lahko izzovejo akutno adrenalno krizo, so poškodbe, okužbe, operacija ali hitro zmanjšanje odmerka. Če opazite omenjene simptome, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.**

Kalijev sorbat, pomožna snov v tem zdravilu, lahko povzroči razdraženje kože ali membran sluznic, na primer v notranjosti nosu.

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Budezonid pršilo za nos

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila **Budezonid pršilo za nos** ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Odrpno stekleničko s preostalo raztopino zavzite po 3 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Budezonid pršilo za nos

- Zdravilna(e) učinkovina(e) je (so) ...
  - Pomožne snovi so ...
- [Izpolni država članica]

### Izgled zdravila Budezonid pršilo za nos in vsebina pakiranja

**Budezonid pršilo za nos** je bela homogena suspenzija

[Izpolni država članica]

---

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

**Navodilo je bilo odobreno:**

[Izpolni država članica]