

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K) A TAGÁLLAMOKBAN**

EU/EGT tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Cseh Köztársaság		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Németország	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás[E1]	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dánia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Németország	Budesonid Sandoz	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Franciaország		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Németország	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	1,28 mg/ml
Németország		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Németország	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Hollandia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Németország	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mikrogramm/adag 64 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norvégia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11	Budesonid Sandoz	32 mikrogramm/adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		83607 Holzkirchen Németország		64 mikrogramm/ adag			
Lengyelorszá g		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Németország	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mikrogramm/ adag 64 mikrogramm/ adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Svédország		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Desonix	32 mikrogramm/ adag 64 mikrogramm/ adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Egyesült Királyság (Nagy- Britannia)		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Hollandia	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mikrogramm/ adag 64 mikrogramm/ adag	Szuszpenziós orrspray	Orrnyálkahártyán történő alkalmazás	1,28 mg/ml

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A BUDESONIDE SANDOZ ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A Budesonide Sandoz egy vízalapú orrspray, amely budezonidot tartalmaz; ez egy erős helyi gyulladáscsökkentő hatású glükokortikoszteroid, amely a szezonális és egész éven át tartó, allergiás orrnyálkahártya- és kötőhártya-gyulladás (SAR, PAR), illetve orrpolipok jeleinek és tüneteinek kezelésére és megelőzésére javallt. A készítményre nézve a decentralizált eljárás keretében nyújtottak be hibrid kérelmet (10. cikk (3) bekezdés), amelyben Németország volt a referencia tagállam, és ebben azt állították, hogy szinte teljesen megegyezik a Rhinocort nevű referencia készítménnyel – az egyetlen különbség, hogy aszkorbinsavat adtak hozzá (antioxidánsként). A kérelmező a kérelem alátámasztására egy, felnőttek részvételével végzett klinikai vizsgálatot nyújtott be. Az eljárás során az a következtetés született, hogy felnőtteknél igazolást nyert a referencia készítménnyel fennálló terápiás egyenértékűség, ezért a biztonságosságot felnőttek esetében bizonyítottanak tekintették, és nem kértek farmakokinetikai adatokat. Az érintett tagállamok között a gyermekek és serdülők szerepeltetésével kapcsolatban az eljárás során támadt nézeteltérés azonban fennmaradt, és az eljárást a CHMP-hez utalták. A CHMP a gyermek- és serdülőkorú javallatra összpontosítva az alábbi kérdéslistát fogadta el:

Hogyan állapítható meg a hasonló biztonságosság a gyermekkorú betegpopulációban, figyelembe véve, hogy:

- a.) A vizsgált és a referencia készítmény hasonló szisztémás expozícióját a felnőtt betegpopulációban nem igazolták kétséget kizáróan. A két készítmény közötti különbségek hatása nem ismert.
- b.) A gyermekek a felnőttekkel megegyező adagot fognak kapni, így igen valószínű, hogy a sérülékenyebb populáció magasabb szisztémás budezonidkoncentrációnak lesz kitéve.
- c.) Ebben a kérelemben eddig semmilyen gyermekgyógyászati adat benyújtására nem került sor. A gyermekkorú betegeket érintő mellékhatásokat – mint például a növekedés visszamaradása – nem vizsgálták.

1a. kérdés

A vizsgált és a referencia készítmény hasonló szisztémás expozícióját a felnőtt betegpopulációban nem igazolták kétséget kizáróan. A két készítmény közötti különbségek hatása nem ismert.

A Budesonide Sandoz és az originális készítmény gyógyszerformája megegyezik, ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, és a bejuttatásukra alkalmazott készülék is azonos. A Budesonide Sandoz legnagyobb napi adagját 256 µg/nap adagban határozták meg. A kérelmező által elvégzett klinikai vizsgálat igazolta az originális készítménnyel fennálló terápiás egyenértékűséget, a budezonid hasonló helyi hasznosulását jelezte, és nem azonosított olyan biztonsági aggályt, amely a fokozott szisztémás hasznosulásnak lenne tulajdonítható. A kérelmező kijelentette, hogy az originális készítményhez képest fennálló egyetlen különbség a 0,01%-nyi aszkorbinsav hozzáadása, amely megfelelően leírt vegyi anyag és a helyileg alkalmazott készítmények esetén jól beváltan alkalmazott segédanyag, amellyel kapcsolatban nem jelentettek mellékhatásokat. Értékelték, hogy milyen hatást gyakorol az aszkorbinsav a budezonid nyálkahártyán keresztüli, egyirányú áthatoló képességére, és az eredmények azt mutatják, hogy a 600 µM koncentrációban jelen levő aszkorbinsav nem segítette elő a nyálkahártyán keresztüli áthatoló képességet. Az aszkorbinsav ezenfelül az orrnyálkahártyát borító folyadék élettani összetevője, és a kérelmező következeként úgy vélte, hogy a nyálkahártyán keresztüli áthatoló képesség a két készítmény esetében lényegében azonosnak tekinthető. A kérelmező taglalta az intranazálisan alkalmazott budezonid szisztémás expozíciójával kapcsolatban rendelkezésre álló ismereteket, beleértve nagymértékű helyi hatását és alacsony szisztémás biológiai aktivitását, ami elsősorban az orrnyálkahártyán keresztüli felszívódásának és az ezzel járó lebontási folyamatoknak tudható be. A kortikoszteroidok szisztémás biológiai aktivitásának kimutatására rendelkezésre álló legérzékenyebb és legpontosabb módszerek (a mellékvese kéregállományában zajló endogén kortizolszekréció mérése) révén mérhető hatásokat állapítottak meg, ám csak a 400 µg/nap mennyiséget meghaladó adagok esetében. A kérelmező emellett azt közölte, hogy az originális

készítményre vonatkozó klinikai vizsgálatokban az orrban alkalmazott budesonid nem módosította számottevően a HPA-tengely (a hipotalamuszból, agyalapi mirigyből és mellékveséből álló tengely) működését. A terápiás egyenértékűségre vonatkozó vizsgálatban a szisztémás expozíciót közvetve állapították meg, a 12 órán át gyűjtött vizeletben található szabad kortizol mennyiségének kreatinin-kiválasztással korrigált mérése útján. A kapott eredmények arra utalnak, hogy a budesonid szisztémásan nem hasznosul, a két készítmény farmakokinetikai profilja nem tér el jelentősen, semmilyen szisztémás hatás nem várható, és a készítmények a gyógyszerészeti biológiai tulajdonságaik tekintetében hasonlóak. Sem a szakirodalmi klinikai adatok, sem pedig az originális készítmény gyártója által végzett klinikai vizsgálatok nem utalnak arra, hogy a budesonid napi legfeljebb 400 µg-os adagjai bármilyen káros szisztémás hatással járnának, és a kérelmező úgy ítélte meg, hogy semmilyen „szisztémás mellékhatás” nem várható, és semmilyen további adatra nincs szükség.

A CHMP egyetértett az aszkorbinsav antioxidánsként történő hozzáadásának elméleti hátterével, és azzal, hogy a Budesonide Sandozban található aszkorbinsav mennyisége nem fogja befolyásolni a készítmény farmakokinetikáját/farmakodinámiáját. A CHMP tudomásul vette a klinikai egyenértékűségre vonatkozó vizsgálatot, és egyetértett azzal, hogy a terápiás egyenértékűség felnőtteknél igazolást nyert, noha a szisztémás expozíció hivatalos biológiai egyenértékűségi vizsgálatát sem felnőtteknél, sem gyermekeknél nem végezték el. Mivel azonban a terápiás egyenértékűség felnőtteknél igazolást nyert, a hasonlóságra – biztonságosságot is beleértve – gyermekek esetében is következtetni lehet, feltéve, hogy a felnőttek és a gyermekek között semmilyen különbség nem várható. Az ajánlott adag mellett a HPA-tengely tekintetében semmilyen kimutatható hatást nem figyeltek meg, ami összhangban áll az anyag májban zajló gyors lebontásával és az eliminációs felezési idővel – mindez arra utal, hogy sem a Budesonide Sandoz, sem pedig a Rhinocort nem befolyásolja a kortizolkiválasztást. Végezetül a CHMP egyetértett azzal, hogy a Budesonide Sandoz orrspray esetében semmilyen helyi biztonsággal összefüggő kérdés nem várható, és nincs arra utaló bizonyíték, hogy a Budesonide Sandoz biztonságossága gyermekeknél eltérne az originális készítményétől.

1b. kérdés

A gyermekek a felnőttekkel megegyező adagot fognak kapni, így igen valószínű, hogy a sérülékenyebb populáció magasabb szisztémás budesonidkoncentrációnak lesz kitéve.

A kérelmező kijelentette, hogy a gyermekkorú betegpopulációra vonatkozóan elvégzett több, kulcsfontosságú vizsgálat azt jelezte, hogy az intranazális kortikoszteroidok hatásosak és azokat jól tolerálják, valamint tárgyalta a szakirodalomban szereplő egyes vizsgálatokat. A gyermekeknél, intranazálisan alkalmazott budesonid farmakokinetikai és farmakodinámiás tulajdonságairól igazolták, hogy minden szempontból hasonlóak a felnőtteknél megfigyeltekhez. Egy egész éven át tartó orrnyálkahártya-gyulladásban szenvedő gyermekeken és serdülőkön végzett vizsgálat eredményei összhangban álltak a felnőttekre vonatkozó megfigyelésekkel, és a kortizol 24 órán át gyűjtött vizeletben elvégzett mérésében semmilyen következetes különbséget nem figyeltek meg, ezért a gyermekkorú betegpopulációban – a plazma budesonidkoncentrációjától függetlenül – semmilyen szisztémás hatás nem várható. Mivel az originális készítmény ajánlott legnagyobb napi adagja nagyobb, mint a Budesonide Sandoz, azt kell feltételeznünk, hogy ezen adagok biztonságosságát ebben a populációban megvizsgálták. A gyermekkorú betegpopulációra vonatkozó biológiai hasznosulások hiányának indokolásaként a kérelmező kifejtette, hogy egy terápiás egyenértékűségre vonatkozó vizsgálat eredményei szerint semmi nem utal a szisztémás expozíció vagy a hatóanyagból fakadó mellékhatások terén fennálló különbségekre. A kérelmező következként úgy ítélte meg, hogy a budesonid farmakológiáját a gyermekkorú betegpopulációban megfelelően megvizsgálták és jellemezték, és ésszerű azt feltételezni, hogy a Budesonide Sandoz a gyermekkorú betegpopulációban terápiás szempontból egyenértékű lesz az originális készítménnyel, mivel az egyenértékűséget a felnőtt betegpopulációban meggyőzően igazolták. A kérelmező következtetése tehát az, hogy a gyermekkorú betegpopulációra nézve további klinikai adatok nem indokoltak.

A CHMP megállapította, hogy több közölt vizsgálat azt jelzi, hogy az ajánlott adagban alkalmazott intranazális kortikoszteroidok gyermekeknél nincsenek hatással a HPA-tengelyre, és egész éven át

tartó allergiás orrnyálkahártya-gyulladásban szenvedő gyermekeknél az intranazális budeszoniddal végzett, 1 vagy 2 évig tartó, hosszú távú napi kezelés semmilyen negatív hatást nem vált ki a növekedés vagy az endogén kortizoltermelés tekintetében. A CHMP ezért egyetért a gyermekeknél alkalmazott adagolásra vonatkozó érveléssel, továbbá úgy ítéli meg, hogy egy hibrid kérelem keretében – amennyiben az originális készítménnyel fennálló terápiás egyenértékűség igazolt – az új hibrid készítmény esetében az originális készítményre vonatkozó adagolási ajánlásokat kell alkalmazni. Az adagok haszon/kockázat arányát az originális készítmény forgalomba hozatali engedélyének kérelmezése során értékelték, és az originális készítményt gyermekek számára a felnőtt adaggal engedélyezték, ennek az adagnak pedig kedvező a haszon/kockázat aránya, a gyermekkorú betegpopulációkat is beleértve.

1c. kérdés

Eddig semmilyen gyermekgyógyászati adat benyújtására nem került sor. A gyermekkorú betegeket érintő mellékhatásokat – mint például a növekedés visszamaradása – nem vizsgálták.

A kérelmező kijelentette, hogy a növekedés 3 elkülönülő, életkorhoz kötött szakaszra osztható, és a valamely korcsoportra vonatkozó vizsgálatok következtetései nem általánosíthatók a többi korcsoportra. Klinikai szempontból az emberek növekedésének legfontosabb kimeneteli mércéje a várható végleges testmagassághoz viszonyított végleges testmagasság. A növekedési vizsgálatok eredményeinek értékelésekor fontos felismerni, hogy a rövid vagy középtávú vizsgálatokban a növekedés tekintetében megállapított hatás nem feltétlenül egyenlő a végleges felnőtt testmagasságra gyakorolt hatással, és az egy évnél rövidebb időszak alatt elvégzett testmagasságméréseknél fennáll a hiba és a félreértelmezés lehetősége. A kérelmező több knemometriai vizsgálatot tárgyalt (ezek az alsó lábszár hosszát mérik), azzal a következtetéssel, hogy a knemometriai és rövid távú növekedésre vonatkozó vizsgálatok korlátokkal rendelkeznek, és nem állnak összefüggésben a hosszú távú növekedéssel. A kérelmező kijelentette, hogy a rendelkezésre álló vizsgálatok szerint a 400 µg/nap alatti adagokban adott budeszoid knemometriai mérések alapján nincs hatással a növekedésre, és gyakorlatilag ki lehet zárni, hogy a helyileg alkalmazott kortikoszteroidok a növekedés jelentős, maradandó visszamaradásához, annak klinikai szempontból lényeges visszafogásához vagy kisebb felnőttkori testmagassághoz vezetnének. Az orrban alkalmazandó budeszoid por (naponta egyszer 200 vagy 400 µg) esetében egy 83 szezonális allergiás orrnyálkahártya-gyulladásban szenvedő gyermek és serdülő részvételével elvégzett, 4 hetes vizsgálatban megállapították, hogy nincs hatással a HPA-tengelyre. Emellett a Budesonide Sandoz biztonsági profilja a terápiás egyenértékűségi vizsgálatban az originális készítményéhez és a placeboéhoz egyaránt hasonló volt, és ezért ésszerű és indokolt valamennyi célpopuláció esetén hasonló biztonságosságot feltételezni, beleértve a legalább 6 éves gyermekeket és a serdülőket is. A kérelmező véleménye az, hogy a Budesonide Sandoz és az originális készítmény gyermekeknél hasonló helyi tolerálhatóságot és szisztémás biztonságosságot mutat, és teljes mértékben felcserélhető. Ezért a Budesonide Sandoz biztonságosságát illetően a gyermekkorú betegpopulációra nézve semmilyen új vagy további szempont nem várható az újabb vizsgálatokból.

A CHMP egyetért a válaszokkal. A glükokortikoszteroidok túl magas szisztémás szintje csökkentené a kortizol endogén termelését, amely a HPA-tengely alapaktivitásának értékelésével mutatható ki, ezért a HPA-tengely működésének méréseit – például a kortizolkoncentráció görbe alatti területét, valamint a vizeletbe kiválasztott szabad kortizol mennyiségét – tekintik az intranazális kortikoszteroidok szisztémás biológiai hatásának legérzékenyebb mutatóinak, míg a HPA-tengely működésének stimulációs tesztjei nem azonosítják ilyen érzékenyeként az intranazális kortikoszteroidok szisztémás biológiai hatásait, viszont pontosabban jelzik előre a mellékhatások valószínűségét. Az allergiás orrnyálkahártya-gyulladásban szenvedő gyermekek részvételével végzett vizsgálatok általában összhangban álltak a felnőttek részvételével végzett vizsgálatokkal, annak igazolása tekintetében, hogy az intranazális kortikoszteroidok nem nyomják el a HPA-tengely működését. Ezenfelül a belélegzett kortikoszteroidoknak a növekedés sebességére gyakorolt, esetlegesen azonosított dózisfüggő, rövid távú hatásai arra utalnak, hogy kompenzáló mechanizmusok működnek. Végezetül pedig e hibrid kérelemre nézve bizonyítást nyert a terápiás egyenértékűség, ezért a hatásosságot és a biztonságosságot a felnőttekre nézve egyenértékűnek tekintik, és ezek extrapolálhatók a gyermekekre. Mivel az orrban végzett alkalmazás terén a felnőttek és gyermekek között a szisztémás expozíció

tekintetében semmilyen különbség nem várható, a mellékhatások – például a fejlődés visszamaradása – semmilyen további mérése nem szükséges.

A POZITÍV VÉLEMÉNY INDOKOLÁSA

A minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok áttekintése alapján a CHMP úgy véli, hogy a Budesonide Sandoz átfogó haszon/kockázat aránya gyermekekre nézve kedvező, és a Budesonide Sandoz alkalmazása engedélyezhető a szezonális és egész éven át tartó, allergiás orrnyálkahártya- és kötőhártya-gyulladás (SAR, PAR), illetve orrpolipok kezelésére.

Mivel:

- nem várható, hogy a készítményben található aszkorbinsav befolyásolja a budezonid szisztémás expozícióját,

- a budezonid farmakológiája az originális készítmény esetében jól meghatározott a gyermekeknél végzett alkalmazás, adagolás és a kialakuló mellékhatások tekintetében,

- a Budesonide Sandoz és az originális készítmény terápiás egyenértékűsége felnőtteknél megállapítást nyert, és

- nem várható, hogy a Budesonide Sandoz gyermekekre vonatkozó biztonsági profilja az originális készítményhez képest eltérést mutat,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Budesonide Sandozra és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd I. Melléklet) 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

32 mikrogramm budezonid 0,05 ml adagolt szuszpenziós orrsprayben^[K7].

64 mikrogramm budezonid 0,05 ml adagolt szuszpenziós orrsprayben.

Segédanyag(ok):

0,06 mg kálium-szorbát / 0,05 ml szuszpenziós orrspray

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós orrspray.

Fehér, homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A szezonális vagy perennialis allergiás rhinitis jeleinek és tüneteinek kezelése és megelőzése.

Az orrpolip jeleinek és tüneteinek kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Kizárólag nasalis alkalmazásra.

Az adagolás egyénenként határozandó meg. A dózist azon legalacsonyabb adagig kell titrálni, amelynél a tünetek hatékonyan kontrollálhatók.

A Budesonide orrspray-kezelés időtartama az allergén expozíció időszakára korlátozandó, és az allergén jellegétől és jellemzőitől függ. A rendszeres használat alapvető feltétele a teljes terápiás haszon biztosításának.

Allergiás rhinitis

Kezdő adag

Felnőttek, serdülőkorúak és 6 évet betöltött gyermekek:

Az ajánlott 256 mikrogrammos kezdő adag alkalmazható naponta egyszer, reggelenként, vagy napi kétszeri alkalmazásra felosztva, reggel és este.

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni. Napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba egy-egy adag orrsprayt juttatni.

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba négy-négy adag orrsprayt juttatni.

Napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

Gyermekek kezelése felnőtt felügyelete mellett történhet.

A szezonális allergiás rhinitis kezelését lehetőség szerint meg kell kezdeni a beteget érő allergén expozíció bekövetkezése előtt.

Esetenként a szemet érintő, allergia okozta tünetek kezelésére kiegészítő terápia válhat szükségessé.

Fenntartó adag

A kívánt klinikai hatás 1-2 héten belül alakul ki.

Ezt követően azt a legalacsonyabb adagot kell választani, melynél a beteg még éppen tünetmentes marad. 256 mikrogrammot meghaladó adagok mellett nem várható nagyobb hatásosság.

Orrpolip

Felnőttek, serdülőkorúak és 6 évet betöltött gyermekek:

Az orrpolip kezelésére ajánlott adag 256 mikrogramm. Ez az adag alkalmazható naponta egyszer, reggelenként, vagy napi kétszeri alkalmazásra felosztva, reggel és este.

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

Napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba egy-egy adag orrsprayt juttatni.

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba négy-négy adag orrsprayt juttatni.

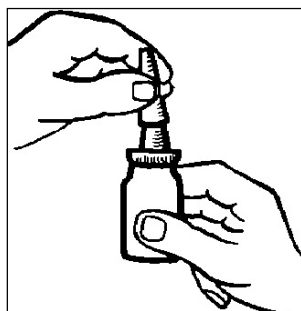
Napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

Gyermekek kezelése felnőtt felügyelete mellett történhet.

A kívánt klinikai hatás elérését követően azt a legalacsonyabb adagot kell választani, melynél a beteg még éppen tünetmentes marad.

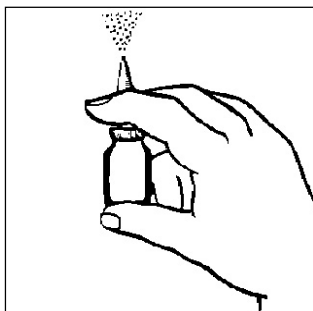
Alkalmazás

1. Szükség esetén fújja ki óvatosan az orrát, hogy az orrlyukak kitisztuljanak.
2. Rázza fel az üveget (1. ábra). Távolítsa el a védőkupakot.



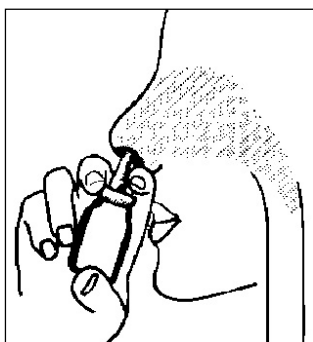
1. ábra

3. Tartsa az üveget a 2. ábrán látottak szerint. A Budesonide szuszpenziós orrspray első alkalmazása előtt fel kell tölteni a szórófejet (azaz fel kell tölteni gyógyszerrel). Végezzen pumpáló mozgást lefelé és felfelé a szórófejjel néhány alkalommal (5x-10x), és permetezze az oldatot a levegőbe egészen addig, amíg a szórófejből egyenletesen ködpermet nem távozik. A szórófej körülbelül 24 órán keresztül marad feltöltött állapotban. Ha a következő adag alkalmazásáig ennél több idő telik el, a szórófejet újra fel kell tölteni gyógyszerrel. Ha a Budesonide szuszpenziós orrsprayt rövidebb időközökben alkalmazza, elegendő egyszer a levegőbe permetezni.



2. ábra

4. Helyezze be orrlyukába a szórófej hegyét a 3. ábrán látottak szerint, és permetezzen bele egyszer (vagy többször, ha orvosa ezt tanácsolta). A másik orrlyukkal is ismételje meg ugyanezt. Figyelem: nem kell feltétlenül a permetezéssel egyidőben belélegeznie.



3. ábra

5. Törölje meg a szórófejet egy tiszta zsebkendővel és helyezze vissza a védőkupakot.
6. Az üveget álló helyzetben tárolja.

A Budesonide szuszpenziós orrspray tisztítása

A Budesonide szuszpenziós orrspray műanyag szórófejét rendszeresen, illetve akkor mindig tisztítsa ki, ha nem tudja vele orrába permetezni a gyógyszert úgy, ahogy kellene. Ebben az esetben először ellenőrizze, hogy a szórófej fel van-e töltve a gyógyszerrel (lásd fent). Ha a szórófej feltöltése után sem működik a pumpa, tisztítsa ki a szórófejet az alábbi utasítások szerint:

- Távolítsa el a műanyag szórófejet egy tiszta zsebkendővel és mossa le meleg – nem forró – vízzel.
 - A szórófejet alaposan öblítse át, szárítsa meg és helyezze vissza az üveg tetejére.
 - Az eldugult szórófejet tilos tűvel vagy más hegyes tárggyal átjárhatóvá tenni.
- A tisztítás után a szórófejet használata előtt újra fel kell tölteni gyógyszerrel..

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A belélegzett kortikoszteroidok szisztémás hatásokat válthatnak ki, főként hosszabb időszakon át felírt magas adagok alkalmazásakor. Megengedett nasalis kortikoszteroid-adagokkal kezelt gyermekek esetén növekedési zavarról számoltak be.

A nasalis kortikoszteroidokkal hosszabb ideig kezelt gyermekek testmagasságának rendszeres monitorozása ajánlott. Ha lelassul a növekedés, a terápiát felül kell vizsgálni azzal a céllal, hogy a nasalis kortikoszteroidot azon legalacsonyabb adagra kell csökkenteni, amelynél a tünetek hatékonyan kontrollálhatók.

Emellett mérlegelni kell a beteg gyermekgyógyász szakorvoshoz való utalását.

A javasoltnál nagyobb adagú nasalis kortikoszteroidokkal végzett kezelés hatására klinikailag jelentős mellékvese-suppresszió alakulhat ki. Ha egyértelműen az ajánltnál magasabb adagok alkalmazására kerül sor, stresszhelyzetekben vagy elektív sebészeti beavatkozások során kiegészítő szisztémás kortikoszteroid terápia alkalmazása mérlegelendő.

Baktérium vagy gomba okozta orrgyulladás esetén a Budesonide szuszpenziós orrspray csakis egyidejűleg végzett antibakteriális vagy antifungális kezelés mellett használható.

Hosszan tartó megszakítás nélküli kezelés esetén az orrnyálkahártyát rendszeresen, kb. 6 havonta meg kell vizsgálni.

A károsodott májfunkció befolyásolja a kortikoszteroidok farmakokinetikáját. A súlyos májfunkció károsodás befolyásolja az orálisan alkalmazott budesonid farmakokinetikáját, aminek következtében megnő a szisztémás hasznosulás és csökken az eliminációs kapacitás. A budesonid intravénás farmakokinetikája azonban egészséges önkénteseknél megközelítőleg ugyanolyan volt, mind májcirrhosisban szenvedő betegek esetén. Súlyos májelégtelenség esetén szükség lehet a potenciális szisztémás hatások figyelembevételére.

A Budesonide orrspray alkalmazása orrvérzésben, valamint száj-, orr- vagy a szem környéki herpeszes gyulladásban szenvedő betegek esetén nem javasolt.

A Budesonide orrspray alkalmazása orrkörnyéki fekélyesedés, a közelmúltban végzett műtét vagy teljesen helyre nem jött nasalis trauma esetén nem javasolt.

Tuberculosisban szenvedő betegek esetén különösen óvatosan kell eljárni.

A budesonid orrspray alkalmazása légúti fertőzésekben szenvedő betegek esetén nem javasolt.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a teljes hatás csak pár napos kezelés után érhető el. [E8]
A szezonális rhinitis kezelését lehetőség szerint az allergén expozíció fellépése előtt meg kell kezdeni.

Ez a gyógyszer kálium-szorbátot tartalmaz, és bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitist) okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A naponta egyszer orálisan alkalmazott 200 mg ketokonazol és az orálisan alkalmazott budesonid (3 mg-os egyszeri adag) együttes alkalmazása hatszorosára növelte a budesonid plazmakoncentrációját. A budesonid adag bejuttatása után 12 óra elteltével orálisan alkalmazott ketokonazol adásakor a budesonid-koncentráció átlagosan háromszorosára nőtt. Erről a gyógyszerkölsönhatásról nincs információ a budesonid nasalis alkalmazását követően, azonban várhatóan megnő a plazmakoncentráció. Mivel ezen kombináció esetére nem áll rendelkezésre adagolási javaslat, a kombináció kerülendő, ha ez azonban nem lehetséges, a két gyógyszer alkalmazása közt eltelt időtartam a lehető leghosszabb legyen. Az adagsökkentés is fontolóra vehető. A CYP3A4 egyéb erős inhibitorainak (pl.: ketokonazol, ciklosporin, etinil-ösztadiol és troleandomicin) együttes alkalmazása valószínűleg a budesonid plazmakoncentrációjának jelentős emelkedését eredményezi.

4.6 Terhesség és szoptatás

A rendelkezésre álló, korlátozott számú (2000 feletti) adat nem utal a budesonid terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatására. A mai napig nincs egyéb releváns epidemiológiai adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A budesonid orrspray terhesség alatt csak akkor alkalmazandó, ha az feltétlenül szükséges.

Mivel nem ismert, hogy a budesonid milyen mértékben jut be az anyatejbe, szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható potenciális előny felülmúlja a magzatot/újszülöttet érintő lehetséges kockázatot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Budesonide Sandoz nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szisztémás (orális vagy parenteralis) kortikoszteroidról Budesonide szuszpenziós orrspray-re váltó betegek esetén megjelenhetnek azok az orrkörnyéken kívüli mellékhatások, melyek a szisztémás kezeléssel korábban kontrollálhatók voltak, mint pl. az allergiás conjunctivitis vagy dermatitis. Ezeket szükség esetén szintén kezelni kell.

A nasalis kortikoszteroidok szisztémás hatásokat válthatnak ki, főként, ha magas dózisban írják fel ezeket.

A mellékhatások előfordulási gyakoriságának osztályozása az alábbi kategóriák szerint történik:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$)

Nagyon ritka ($<1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka: glaucoma, cataracta (hosszú távú kezelés esetén)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori: lokális tünetek, pl. nyálkahártya-irritáció, enyhén véres váladékozás, epistaxis (közvetlenül az alkalmazás után) Nagyon ritka: az

	orrnyálkahártya fekélyesedése, a nasalis septum perforatioja
A bőr és a bőralatti szövetek betegségei és tünetei	Nem gyakori: közvetlen vagy késleltetett túlérzékenységi reakció (urticaria, bőrkiütés, viszketés, dermatitis, angioödéma)
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei	Ritka: osteoporosis (hosszú távú kezelés esetén)
Endokrin betegségek és tünetek	Ritka: növekedési zavar gyermekek esetén (lásd 4.4 pont), Nagyon ritka: mellékvese-szuppresszió

4.9 Túladagolás

A Budesonide szuszpenziós orrspray akut túladagolása valószínűtlen, még abban az esetben is, ha a beteg egyszerre felhasználja az üveg teljes tartalmát. A javasoltnál (lásd 4.2 pont) magasabb adagok hosszabb ideig (hónapokon át) történő alkalmazása a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese-tengely szuppresszióját eredményezheti.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Decongestansok és egyéb helyileg alkalmazott nasalis készítmények, kortikoszteroidok
ATC kód: R01AD05

A budezonid az orrnyálkahártyára erős lokális gyulladáscsökkentő hatást gyakorló glükokortikoszteroid, mely lokális alkalmazását követően enyhe szisztémás hatást is kifejt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Intranasalis alkalmazását követően a budezonid az orron és kis részben a gastrointestinalis nyálkahártyán keresztül szívódik fel. A budezonid szisztémás hasznosulása az intranasalisan bejuttatott budezonid-mennyiség 33%-a.

256 mikrogramm budezonid alkalmazását követően a maximális plazmakoncentráció felnőttekben 0,64 nmol/l, és 0,7 órán belül alakul ki.

256 mikrogramm Budesonide szuszpenziós orrspray alkalmazását követően a görbe alatti terület (AUC-érték) felnőttek esetén 2,7 nmol*h/l, gyermekeknél pedig 5,5 nmol*h/l, ami gyermekek esetén nagyobb szisztémás expozíciót mutat.

A budezonid kinetikája klinikailag releváns adagok mellett dózisarányos.

A budezonid megoszlási térfogata megközelítőleg 3 l/ttkg. A fehérjekötődés 85-90%.

A budezonid metabolizáció útján eliminálódik, elsősorban a CYP3A4 enzim segítségével.

A budezonid szisztémás clearance-e magas (kb. 1,2 l/min) és az intravénás adagot követően a plazmában mért félleletidő általában kb. 4 óra. A metabolitok a vizelettel ürülnek, változatlan vagy konjugált formában. A két fő metabolit, a 6-béta-hidroxi-budezonid és a 16-alfa-hidroxi-prednizolon, szinte teljesen inaktív.

Az orálisan adott budezonid a szervezetbe való bejutáskor gyorsan és kiterjedten a májban (90%) biotranszformálódik alacsony glükokortikoszteroid aktivitással rendelkező metabolitokká.

A budezonid lokálisan, az orrnyálkahártyán nem metabolizálódik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A krónikus toxicitási, genotoxicitás és karcinogenitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény terápiás dózisban alkalmazva nem jelent különleges veszélyt az emberre.

A glükokortikoszteroidok, így a budezonid is, állatokban teratogén hatást fejtettek ki, például szájpadhasadékot és a csontrendszer kóros elváltozásait okozva. Emberben, a terápiás adagok mellett, nem várható hasonló hatások fellépése.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Felbontható cellulóz (mikrokristályos cellulóz és nátrium-karboximetil-cellulóz (89:11, tömeg/térfogat))

Poliszorbát 80

Kálium-szorbát E 202

Glükóz, vízmentes

Dinátrium-edetát

Sósav, koncentrátum

Aszkorbinsav E 300

Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

budezonid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

32 mikrogramm budezonid 0,05 ml adagolt (egy adagnyi permet) szuszpenziós orrsprayben.

64 mikrogramm budezonid 0,05 ml adagolt (egy adagnyi permet) szuszpenziós orrsprayben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Felbontható cellulóz (mikrokristályos cellulóz és nátrium-karboximetil-cellulóz (89:11, tömeg/térfogat))

Poliszorbát 80

Kálium-szorbát E 202

Glükóz, vízmentes

Dinátrium-edetát

Sósav, koncentrátum

Aszkorbinsav E 300

Tisztított víz

További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós orrspray

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Orrnyalkahártyán történő alkalmazás.

[E9]Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Rázza fel az üveget!

Fontos tudnivaló: a pumpát használat előtt fel kell tölteni (lásd a mellékelt utasításokat).

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

budezonid

Orrnnyálkahártyán történő alkalmazás.

[E10]

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

H_[E11]asználat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

Budesonide Sandoz és kapcsolódó nevek (lásd 1. Melléklet) 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

budezonid

[A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Budesonide orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Budesonide orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Budesonide orrsprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Budesonide orrsprayt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A Budesonide orrspray ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Budesonide orrspray budezonidot tartalmaz, ami egy szintetikus (mesterségesen előállított) kortikoszteroid. A kortikoszteroidok csoportjába a gyulladások leküzdésében segítő gyógyszerek tartoznak.

A Budesonide orrspray az alábbi esetekben alkalmazható:

- az allergiás (pl. pollenek okozta) szénanátha tüneteinek kezelésére és megelőzésére,
- az egész évben fennálló allergiás (pl. háztartási por okozta) nátha (krónikus rinitisz) tüneteinek kezelésére és megelőzésére,
- orrpolipok (az orrnyálkahártyán lévő kis duzzanatok) tüneteinek kezelésére.

2. TUDNIVALÓK A Budesonide orrspray ALKALMAZÁSA ELŐTT

NE alkalmazza a Budesonide orrsprayt

NEM szabad alkalmaznia a Budesonide orrsprayt

- ha allergiás (túlérzékeny) a budezonidra vagy a Budesonide orrspray egyéb összetevőjére (lásd a 6. További információk pontot).

A Budesonide orrspray fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Ön gyermek, és ezt a gyógyszert hosszú időn keresztül nagy adagokban alkalmazza, az orvos rendszeresen ellenőrizni fogja testmagasságát.
- ha Ön a gyógyszert megszakítás nélkül hosszú időn át alkalmazta, orvosa legalább hathavonként meg fogja vizsgálni orrüregét.
- ha az ajánlottnál nagyobb adagban alkalmazza a gyógyszert: orvosa stresszhelyzetekben (pl. fertőzés esetén) vagy műtétek előtt esetleg szteroid tablettát ír fel Önnek.
- ha fekély van az orrában.
- ha fertőző hólyagok (herpesz) vannak ajkán, orrában vagy szeme körül.
- ha orrvérzésben szenved.

- ha operálták az orrát, vagy ha bármely más sérülés van az orrában, ami még nem gyógyult meg teljesen.
- ha bakteriális vagy gombás fertőzés támadta meg az orrát: a Budesonide orrsprayt csak akkor használja, ha felírtak Önnek a fertőzésre is kezelést.
- ha májproblémái vannak, mert a budesonid egy része átalakul az Ön szervezetében. Orvosa esetleg megvizsgálja a máját, és a vizsgálat eredményének függvényében csökkentheti az Ön adagját.
- ha orvosa szerint Ön légúti fertőzésben vagy tuberkulózisban (gümőkór) szenved. Ez egy olyan fertőzés, mely megakadályozza a tüdő normál működését.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Feltétlenül közölje orvosával, ha **ketokonazol tablettát** szed. Ez gombás fertőzések, pl. szájpenész kezelésére alkalmazott gyógyszer, mely megnövelheti szervezetében a budesonid-koncentrációt.

Azt is közölje orvosával, ha más gyógyszereket szed, pl.:

- troleandomicint, mely egy bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer
- itrakonazolt, mely egy gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer
- ciklosporint, egy, az immunrendszer működését elnyomó gyógyszert, melyet szervátültetésekkel összefüggésben alkalmaznak
- etinil-ösztradiolt, mely egy fogamzásgátló szer.

Ezek a gyógyszerek is megnövelhetik szervezetében a budesonid-koncentrációt.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha terhes, ne használja a Budesonide orrsprayt, kivéve, ha megbeszélte ezt orvosával.

Ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez, azonnal és feltétlenül közölje ezt orvosával.

Szoptató anyák nem alkalmazhatják a Budesonide orrsprayt. Ha szoptat, feltétlenül közölje ezt orvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ajánlott adagolás mellett ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd a 3. Hogyan kell alkalmazni a Budesonide orrsprayt? pontot).

Fontos információk a Budesonide orrspray egyes összetevőiről

A Budesonide orrspray egyik összetevője a kálium-szorbát. Ez a bőr és a nyálkahártya irritációját okozhatja (pl. kontakt dermatitisz).

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A Budesonide orrsprayt?

A Budesonide orrsprayt **az orrban kell alkalmazni**. Az alábbiak szerint kell az orrsprayt bejuttatni az orrlukákba.

Adagolás^[E12]

A Budesonide orrsprayt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagját úgy kell beállítani, hogy az a legmegfelelőbb legyen az Ön esetében. Azt a legkisebb adagot alkalmazza, melynél tünetei még éppen megszűnnek.

Allergiás rinitisz

Kezdő adag

Felnőttek, serdülőkorúak (12 évet betöltött betegek) és 6 év feletti gyermekek:

A Budesonide orrspray ajánlott kezdő adagja összesen **napi 8 adag** (256 mikrogramm) Budesonide Sandoz 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray.

Ez a gyógyszer alkalmazható **vagy**

- napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba négy-négy adag orrsprayt juttatni.

vagy

- napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

A Budesonide orrspray ajánlott kezdő adagja összesen **napi 4 adag** (256 mikrogramm) Budesonide Sandoz 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrspray.

Ez a gyógyszer alkalmazható **vagy**

- napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

vagy

- napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba egy-egy adag orrsprayt juttatni.

Gyermekek kezelése felnőtt felügyelete mellett történhet.

Ideális esetben a gyógyszer alkalmazását legfeljebb 14 nappal a tünetek várható jelentkezése előtt el kell kezdeni. Például: ha Ön szénanáthában szenved, kezdje el 2 héttel azelőtt alkalmazni a gyógyszert, mielőtt a szénanátha tünetei általában panaszt okoznak és hagyja abba a kezelést az allergén hatásának szezonális megszűnésekor.

Fenntartó adag

Ez a gyógyszer 7-14 nap alatt fejti ki hatását. Ezt követően orvosa csökkentheti az Ön adagját.

Orrpolip

Felnőttek, serdülőkorúak (12 évet betöltött betegek) és 6 év feletti gyermekek:

A Budesonide orrspray ajánlott kezdő adagja összesen **napi 8 adag** (256 mikrogramm) Budesonide Sandoz szuszpenziós orrspray 32 mikrogramm/adag.

Ez a gyógyszer alkalmazható **vagy**

- napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba négy-négy adag orrsprayt juttatni.

vagy

- napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

A Budesonide orrspray ajánlott kezdő adagja összesen **napi 4 adag** (256 mikrogramm) Budesonide Sandoz szuszpenziós orrspray 64 mikrogramm/adag.

Ez a gyógyszer alkalmazható **vagy**

- napi egyszeri alkalmazás esetén reggel javallott mindkét orrnyílásba két-két adag orrsprayt juttatni.

vagy

- napi kétszeri alkalmazás esetén reggel és este javallott mindkét orrnyílásba egy-egy adag orrsprayt juttatni.

Gyermekek kezelése felnőtt felügyelete mellett történhet.

Miután jelentkezett a hatás, azt a legkisebb adagot alkalmazza, melynél tünetei még éppen megszűnnek.

Ha több, mint összesen napi 8 adag Budesonide Sandoz 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrsprayt permetez be ebből a gyógyszerből, az **nem fog** jobban hatni.

Ha több, mint összesen napi 4 adag Budesonide Sandoz 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrsprayt permetez be ebből a gyógyszerből, az **nem fog** jobban hatni.

A kezelés tartama

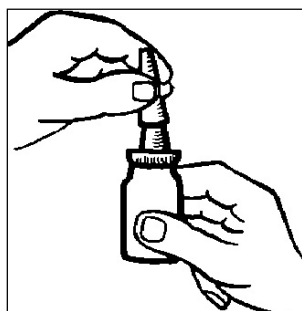
Orvosa határozza meg, hogy meddig tartson az Ön Budesonide szuszpenziós orrspray-vel végzett kezelése. A gyógyszert rendszeresen kell használni, mert különben nem használ megfelelően. Ne hagyja abba a kezelést akkor sem, ha jobban érzi magát, csakis orvosa utasítására.

Ha nem észlel azonnali hatást, folytassa a gyógyszer rendszeres alkalmazását, mert a hatás jelentkezése eltarthat néhány napig.

Az alkalmazás módja

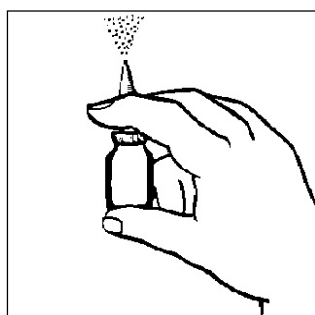
[E13]

1. Szükség esetén fújja ki óvatosan az orrát, hogy az orrlyukak kitisztuljanak.
2. Rázza fel az üveget (1. ábra). Távolítsa el a védőkupakot.



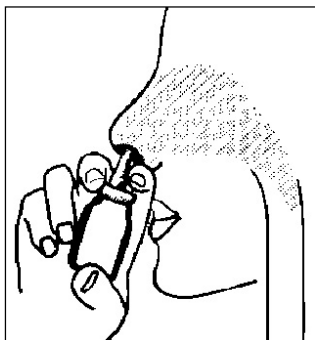
1. ábra

3. Tartsa az üveget a 2. ábrán látottak szerint. A Budesonide szuszpenziós orrspray első alkalmazása előtt fel kell tölteni a szórófejet (azaz fel kell tölteni gyógyszerrel). Végezzen pumpáló mozgást lefelé és felfelé a szórófejjel néhány alkalommal (5x-10x), és permetezze az oldatot a levegőbe egészen addig, amíg a szórófejből egyenletesen ködpermet nem távozik. A szórófej körülbelül 24 órán keresztül marad feltöltött állapotban. Ha a következő adag alkalmazásáig ennél több idő telik el, a szórófejet újra fel kell tölteni gyógyszerrel. Ha a Budesonide szuszpenziós orrsprayt rövidebb időközökben alkalmazza, elegendő egyszer a levegőbe permetezni.



2. ábra

4. Helyezze be orrlyukába a szórófej hegyét a 3. ábrán látottak szerint. Permetezzen bele egyszer (vagy többször, ha orvosa ezt tanácsolta). A másik orrlyukkal is ismétlje meg ugyanezt. Figyelem: nem kell feltétlenül a permetezéssel egyidőben belélegeznie.



3. ábra

5. Törölje meg a szórófejet egy tiszta zsebkendővel és helyezze vissza a védőkupakot.
6. Az üveget álló helyzetben tárolja.

A Budesonide orrspray tisztítása

A Budesonide orrspray műanyag szórófejét rendszeresen, illetve akkor mindig tisztítsa ki, ha nem tudja vele orrába permetezni a gyógyszert úgy, ahogy kellene. Ebben az esetben először ellenőrizze, hogy a szórófej fel van-e töltve a gyógyszerrel (lásd fent). Ha a szórófej feltöltése után sem működik a pumpa, tisztítsa ki a szórófejet az alábbi utasítások szerint:

- Távolítsa el a műanyag szórófejet egy tiszta zsebkendővel és mossa le meleg – nem forró – vízzel.
- A szórófejet alaposan öblítse át, szárítsa meg és helyezze vissza az üveg tetejére.
- Az eldugult szórófejet tilos tűvel vagy más hegyes tárggyal átjárhatóvá tenni.

A tisztítás után a szórófejet használata előtt újra fel kell tölteni gyógyszerrel.

Ha az előírtnál több Budesonide orrsprayt alkalmazott

Ha az előírtnál több Budesonide orrsprayt alkalmazott, folytassa a kezelést a szokásos módon. Nem valószínű, hogy bármiféle egészségügyi probléma lépne fel.

Ha több mint napi 8 adag Budesonide Sandoz 32 mikrogramm / adag szuszpenziós orrsprayt permetezett be több mint 1 hónapon át, azonnal forduljon orvosához.

Ha több mint napi 4 adag Budesonide Sandoz 64 mikrogramm / adag szuszpenziós orrsprayt permetezett be több mint 1 hónapon át, azonnal forduljon orvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni a Budesonide orrsprayt

Ha elfelejtette időben alkalmazni gyógyszerét, a lehető leggyorsabban kezdje el újra alkalmazni, majd térjen vissza a szokásos adagolási sémához. Ne alkalmazzon több sprayt egy nap alatt, mint amennyi a szokásos adagolási sémában szerepel a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Budesonide orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ez a gyógyszer általában csak az orrot érintő tüneteket kezeli (pl. orrdugulás vagy orrfolyás). Ha ezt megelőzően Önt szteroid tablettákkal vagy injekciókkal kezelték és orvosa most ezek helyett ezt a

gyógyszert írta fel, egyéb tünetei (pl. vörös, viszkető szem) rosszabbodását tapasztalhatja. Ha ez megtörténik, orvosának ezeket a tüneteket külön kell kezelnie.
Az ornyálkahártyán alkalmazott kortikoszteroidok mellékhatásainak valószínűsége sokkal nagyobb, ha ezeket a beteg több hónapon át nagy adagokban alkalmazza.

A Budesonide orrspray-kezelés során az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

Gyakori mellékhatások (10 kezelt betegből kevesebb, mint 1-nél és 100 kezelt betegből több, mint 1-nél jelentkezik)

Közvetlenül a gyógyszer alkalmazása után az alábbiak léphetnek fel:

- alkalmanként tüsszögés, orrszárazság vagy szúró érzés az orrban
- enyhén véres váladék távozása az orrból
- orrvérzés

Nem gyakori mellékhatások (100 kezelt betegből kevesebb, mint 1-nél és 1000 kezelt betegből több, mint 1-nél jelentkezik)

- duzzadt arc, nyelv és/vagy torok és/vagy nyelési nehézségek vagy légzési nehézségekkel járó csalánkiütés (angioödéma): ha ez előfordulna, **azonnal keresse fel orvosát**
- csalánkiütés (viszkető kiütés, ami csaláncsípésre emlékeztet)
- bőrkiütés
- viszketés
- bőrirritáció

Ritka mellékhatások (1000 kezelt betegből kevesebb, mint 1-nél és 10 000 kezelt betegből több, mint 1-nél jelentkezik)

Az alábbiak a gyógyszer hosszú időn át tartó alkalmazása után alakulhatnak ki:

- törékeny csontozat
- emelkedett szemnyomás
- szürkehályog kialakulása (a szemlencsék betegsége)
- a növekedés lelassulása gyermekek és serdülőkorúak esetén, elsősorban nagyobb adagok hosszú időn át történő alkalmazása esetén.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt betegből kevesebb, mint 1-nél), vagy olyan esetek, amikor a gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- az orrlukákat elválasztó porc kilyukadása
- fájdalmas részek az orrban
- a mellékvesék működésének gátlása. Ez a következő tüneteket okozhatja: étvágytalanság (anorexia), hasfájás, súlyvesztés, rosszullet, fejfájás, hányás, csökkent tudatállapot, alacsony vércukorszint és görcsök. Az akut mellékvese-krízist kiváltó helyzetek lehetnek: trauma, fertőzés, műtéti beavatkozás és az adagolás gyors csökkentése. Ha ezen tünetek valamelyikét észleli, **azonnal keresse fel orvosát.**

A kálium-szorbát, a gyógyszer egyik összetevője a bőr és a nyálkahártyák irritációját eredményezi, pl. orrürege belsejében.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A Budesonide orrsprayt TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Budesonide orrsprayt.
A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható!

A felbontott üveget a benne lévő oldattal együtt 3 hónap eltelte után meg kell semmisíteni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.
Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az X

- A készítmény hatóanyaga(i)...
 - Egyéb összetevő(k)...
- [A tagállam tölti ki]

Milyen a Budesonide orrspray készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A Budesonide orrspray fehér homogén szuszpenzió.

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]