

## **I PRIEDAS**

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,  
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| Valstybė<br>narė<br>ES/EEE | Registravimo<br>liudijimo turėtojas | Pareiškėjas                                                                             | Sugalvotas<br>pavadinimas                                                                                                                          | Stiprumas                  | Vaisto forma                    | Vartojimo būdas | Kiekis<br>(koncentracija) |
|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------|
| Čekija                     |                                     | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11<br>83607 Holzkirchen<br>Vokietija | Tafen Aqua 32µg nosni<br>spray<br><br>Tafen Aqua 64 µg nosni<br>spray                                                                              | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį  | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml  |
| Danija                     |                                     | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11<br>83607 Holzkirchen<br>Vokietija | Budesonid Sandoz                                                                                                                                   | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį  | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml  |
| Prancūzija                 |                                     | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11<br>83607 Holzkirchen<br>Vokietija | BUDESONIDE<br>SANDOZ 64 µg/dose,<br>suspension pour<br>pulvérisation nasale                                                                        | 64 mcg/dose                | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį  | 1,28 mg/ml                |
| Vokietija                  |                                     | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11<br>83607 Holzkirchen<br>Vokietija | Budesonid Sandoz 32<br>Mikrogramm/Sprühstoß<br>Nasenspray, Suspension<br><br>Budesonid Sandoz 64<br>Mikrogramm/Sprühstoß<br>Nasenspray, Suspension | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį  | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml  |
| Nyderlandai                |                                     | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11<br>83607 Holzkirchen<br>Vokietija | Budesonide Sandoz 32<br>microgram/dosis,<br>neusspray, suspensie<br><br>Budesonide Sandoz 64<br>microgram/dosis,<br>neusspray, suspensie           | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį  | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml  |
| Norvegija                  |                                     | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11                                   | Budesonid Sandoz                                                                                                                                   | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį  | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml  |

|                       |  |                                                                                         |                                              |                            |                                 |                |                          |
|-----------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------|--------------------------|
|                       |  | 83607 Holzkirchen<br>Vokietija                                                          |                                              |                            |                                 |                |                          |
| Lenkija               |  | Sandoz Pharmaceuticals<br>GmbH<br>Raiffeisenstraße 11<br>83607 Holzkirchen<br>Vokietija | Tafen Nasal 32<br><br>Tafen Nasal 64         | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml |
| Švedija               |  | Sandoz A/S<br>C.F. Tietgens Boulevard 40<br>DK-5220 Odense SØ<br>Vokietija              | Desonix                                      | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį | 0,64 mg/ml<br>1,28 mg/ml |
| Jungtinė<br>Karalystė |  | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 AH Almere<br>Nyderlandai                           | Budesonide Aqua 64<br>micrograms Nasal Spray | 32 mcg/dose<br>64 mcg/dose | Nosies purškalas,<br>suspensija | Vartoti į nosį | 1,28 mg/ml               |

**II PRIEDAS**  
**MOKSLINĒS IŠVADOS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### BUDESONIDE SANDOZ IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽIŪRĖTI I PRIEDĄ)

Budesonide Sandoz yra vandeningas nosies purškalas, kurio sudėtyje yra budesonido (didelio vietinio priešūždegiminio poveikio gliukokortikosteroido) ir kuris skiriamas malšinti sezoninio ir nuolatinio alerginio rinokonjunktyvito (sisteminio arterinio pasipriešinimo, angl. *systemic arterial resistance*, SAR; plaučių arteriolių pasipriešinimo, angl. *pulmonary arterial resistance*, PAR) bei nosies polipų požymius ir simptomus ir jų profilaktikai. Teigiama, kad preparatas, kuris pateiktas pagal decentralizuotą procedūrą (kurioje Vokietija dalyvauja, kaip referencinė valstybė narė), kaip mišri paraiška (10 straipsnio 3 dalis), yra beveik identiškas referenciniam preparatui Rhinocort, o jo sudėtyje yra dar ir askorbino rūgšties (kaip antioksidanto) ir tai yra vienintelis šių preparatų skirtumas. Siekdamas pagrįsti paraišką, pareiškėjas pateikė vieną klinikinį tyrimą su suaugusiais. Per procedūrą prieita prie išvados, kad preparato terapinis lygiavertiškumas referenciniam preparatui gydant suaugusiuosius įrodytas, todėl buvo laikomasi nuomonės, kad jo saugumas suaugusiesiems įrodytas ir nereikalauja pateikti farmakokinetinių duomenų. Tačiau neišspręstas su procedūra susijusių valstybių narių nesutarimas dėl preparato skyrimo vaikams ir paaugliams, todėl procedūra perduota Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP). CHMP patvirtino šį klausimą, susijusį su indikacija vaikams ir paaugliams, sąrašą:

Kaip galima daryti išvadą, kad preparatų saugumas vaikų populiacijoje panašus, remiantis tuo, kad:

- a) Tvirtai neįrodyta, kad sisteminis bandomojo ir referencinio preparatų poveikis suaugusiųjų populiacijoje yra panašus. Šių dviejų preparatų skirtumų poveikis nežinomas.
- b) Vaikai gaus tokią pat preparato dozę, kaip ir suaugusieji, todėl greičiausiai šiai labiau pažeidžiamai populiacijai teks didesnę sisteminę budesonido koncentraciją.
- c) Kartu su šia paraiška lig šiol nepateikta jokių su vaikais susijusių duomenų. Neiškeltas vaikams galinčių pasireikšti nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip sulėtėjęs augimas, klausimas.

#### 1a klausimas

**Tvirtai neįrodyta, kad sisteminis bandomojo ir referencinio preparatų poveikis suaugusiųjų populiacijoje yra panašus. Šių dviejų preparatų skirtumų poveikis nežinomas.**

Preparato Budesonide Sandoz ir pradinio preparato farmacinė forma yra tokia pati, jų sudėtyje yra tiek pat veikliosios medžiagos, o jų purškimo mechanizmai identiški. Nustatyta didžiausia Budesonide Sandoz dienos dozė yra 256 µg/d. Pareiškėjo atliktame klinikiniame tyrime nustatyti šio preparato terapinis lygiavertiškumas pradiniam preparatui ir panašus vietinis budesonido įsisavinamumas ir nenustatyta jokių rūpestį keliančių klausimų, kuriuos būtų galima susieti su padidėjusiu sisteminiu įsisavinamumu. Pareiškėjas nurodė, kad vienintelis dalykas, kuriuo šis preparatas skiriasi nuo pradinio preparato, yra papildoma 0,01 proc. askorbino rūgšties – palankiai vertinamos cheminės medžiagos ir plačiai vartojamos pagalbinės medžiagos vietiškai vartojamuose preparatuose, apie kurios nepageidaujamą poveikį lig šiol nepranešta. Atlikto askorbino rūgšties poveikio vienakrypčiam gleivinės pralaidumui budesonido atžvilgiu vertinimo rezultatai rodo, kad preparato papildymas 600 µM koncentracijos askorbino rūgštimi nepagerino gleivinės pralaidumo. Be to, askorbino rūgštis yra nosies sienelės skysčio fiziologinė sudedamoji dalis ir išvados pareiškėjas nusprendė, kad gleivinės pralaidumą abiem preparatams galima laikyti iš esmės panašiu. Pareiškėjas aptarė turimas žinias, susijusias su sisteminiu į nosį purškiamo budesonido poveikiu, įskaitant jo didelį vietinį stiprumą ir nedidelį sisteminį biologinį aktyvumą, visų pirma dėl absorbcijos per nosies gleivines ir susijusių medžiagų apykaitos etapų. Jautriausiais ir tiksliausiais sisteminių kortikosteroidų biologinio aktyvumo nustatymo metodais (išmatavus endogeninę kortizolio sekreciją iš antinksčių žievės) nustatytas pakankamai didelis poveikis, bet tik, kai dozės yra didesnės už 400 µg/d. Pareiškėjas taip pat tvirtino, kad į nosį purškiamas budesonidas reikšmingai nepakeitė pogumburio, hipofizės ir antinksčių (PHA) ašies funkcijos pradinio preparato klinikiniuose tyrimuose. Atliekant terapinio lygiavertiškumo tyrimą, sisteminis poveikis nustatytas netiesiogiai, matuojant 12 val. laisvąjį kortizolį šlapime, koreguojant kreatinino išskyrimą. Gauti rezultatai leidžia manyti, kad budesonidas sistemiškai neįsisavinamas, kad nėra reikšmingų šių dviejų preparatų farmakokinetinių charakteristikų

skirtumų, kad neturėtų būti jokio sisteminio poveikio ir kad biofarmacinių ypatybių atžvilgiu šie preparatai yra panašūs. Nei literatūroje pateikiami klinikinių tyrimų duomenys, nei pradinio preparato gamintojo atlikti klinikiniai tyrimai nerodo jokio ne didesnio, kaip 400 µg per parą budesonido dozių nepageidaujamo sisteminio poveikio, todėl pareiškėjas nusprendė, kad neturėtų būti jokių „sisteminių nepageidaujamų reakcijų“ ir kad papildomi duomenys nebūtini.

CHMP pritarė pagrindinei priežasčiai, dėl kurios askorbino rūgštis, kaip antioksidantas, įtraukta į preparato sudėtį ir tam, kad preparato Budesonide Sandoz sudėtyje esančios askorbino rūgšties kiekis neturėtų įtakos preparato farmakokinetikai ir farmakodinamikai. CHMP atkreipė dėmesį į klinikinio lygiavertiškumo tyrimą ir sutiko, kad šių preparatų terapinis lygiavertiškumas, gydant suaugusiuosius, įrodytas, nors neatlikta jokių oficialių sisteminio poveikio biologinio lygiavertiškumo tyrimų nei su suaugusiaisiais, nei su vaikais. Bet, kadangi įrodytas preparatų terapinis lygiavertiškumas gydant suaugusiuosius, galima daryti išvadą, kad preparatų panašumo yra ir gydant vaikus, įskaitant jų saugumą, jei nesitikiama, kad bus kokių nors suaugusiųjų ir vaikų skirtumų. Naudojant rekomenduojamą dozę, nenustatyta jokio didelio poveikio PHA ašies funkcijai, o tai neprieštarauja greitam medžiagos metabolizmui kepenyse ir šalinimo pusperiodžiui ir leidžia manyti, kad nei Budesonide Sandoz, nei Rhinocort neturi įtakos kortizolio išskyrimui. Be to, CHMP pritarė, kad neturėtų kilti jokių su Budesonide Sandoz nosies purškalo vietinio naudojimo saugumu susijusių problemų ir kad nėra jokių įrodymų, jog Budesonide Sandoz saugumas vaikams skiriasi nuo pradinio vaisto saugumo.

#### **1b klausimas**

**Vaikai gaus tokią pat dozę, kaip ir suaugusieji, todėl tikriausiai šiai labiau pažeidžiamai populiacijai teks didesnę sisteminę budesonido koncentraciją.**

Pareiškėjas tvirtino, kad keli pagrindiniai vaikų populiacijos tyrimai parodė, jog į nosį purškiami kortikosteroidai yra veiksmingi ir gerai toleruojami, ir aptarė pavienius literatūroje aprašytus tyrimus. Nustatyta, kad farmakokinetinės ir farmakodinaminės į nosį purškiamo budesonido ypatybės gydant vaikus visais aspektais panašios į šias jo ypatybes gydant suaugusiuosius. Nuolatinio rinitu sergančių vaikų ir paauglių tyrimo rezultatai neprieštaravo suaugusiųjų tyrimų duomenims, o matuojant 24 val. kortizolio koncentraciją šlapime nenustatyta jokių nuoseklių skirtumų, todėl neturėtų būti jokio sisteminio poveikio vaikų populiacijoje, nepaisant budesonido koncentracijos plazmoje. Kadangi rekomenduojama didžiausia pradinio preparato dozė yra gerokai didesnė už Budesonide Sandoz dozę, reikia manyti, kad šioje populiacijoje šių dozių saugumas įvertintas. Siekdamas pagrįsti, kodėl neatlikti biologinio įsisavinamumo vaikų populiacijoje tyrimai, pareiškėjas nurodė, kad terapinio lygiavertiškumo tyrimo rezultatai neparodė jokių sisteminio poveikio ar nepageidaujamų reiškinių dėl veikliosios medžiagos skirtumų. Taigi, pareiškėjas nusprendė, kad budesonido farmakologija vaikų populiacijoje gerai ištirta ir apibūdinta ir kad yra pagrindo manyti, kad Budesonide Sandoz bus terapiniu požiūriu lygiavertis pradiniam preparatui vaikų populiacijoje, kadangi preparatų lygiavertiškumas suaugusiųjų populiacijoje įtikinamai įrodytas. Todėl pareiškėjas daro išvadą, kad nėra jokio pagrindo atlikti daugiau klinikinių tyrimų vaikų populiacijoje.

CHMP atkreipė dėmesį, kad kelių paskelbtų tyrimų rezultatai rodo, jog rekomenduojamomis dozėmis į nosį purškiami kortikosteroidai neturi jokios įtakos vaikų PHA ašiai, o nuolatinio alerginio rinitu sergančių vaikų ilgalaikis gydymas (nuo 1 iki 2 metų) kasdien į nosį purškiamu budesonidu neturi jokio neigiamo poveikio augimui ar endogeninei kortizolio gamybai. Todėl CHMP pritaria argumentams dėl preparato dozavimo vaikams; be to, nusprendė, kad atsižvelgiant į tai, kad tai yra mišri paraiška, jei šio ir pradinio preparatų terapinis lygiavertiškumas įrodytas, tai rekomendacijas dėl naujojo hibridinio preparato dozavimo reikėtų perimti iš pradinio preparato. Naudos ir rizikos pusiausvyrą ir dozės įvertintą teikiant paraišką dėl pradinio preparato rinkodaros teisės suteikimo ir, kadangi pradinis preparatas patvirtintas vartoti vaikams, jiems skiriant suaugusiųjų dozę, šios dozės naudos ir rizikos vertinimas yra teigiamas, įskaitant, kai ji skiriama vaikų populiacijoms.

#### **1c klausimas**

**Lig šiol nepateikta duomenų apie vaikus. Neiškeltas vaikams galinčių pasireikšti nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip sulėtėjęs augimas, klausimas**

Pareiškėjas pareiškė, kad augimas skirstomas į tris skirtingus su amžiumi susijusius etapus ir kad vienos amžiaus grupės tyrimų išvadų negalima apibendrinus taikyti kitoms amžiaus grupėms. Klinikiniu požiūriu, svarbiausias žmogaus augimo rezultatų rodiklis yra galutinio ūgio ir galutinio numatomo ūgio santykis. Kai vertinami augimo tyrimų rezultatai, svarbu suprasti, kad atlikus trumpalaikius ar vidutinės trukmės laikotarpio tyrimus nustatytas poveikis augimui nebūtinai tolygus poveikiui galutiniam suaugusiojo ūgiui ir kad matuojant ūgį trumpiau nei vienerius metus galima suklysti ir klaidingai suprasti tokius duomenis. Pareiškėjas aptarė kelis knemometrijos (angl. *knemometry*) tyrimus (kuriuos atliekant matuojamas blauzdos ilgis) ir priėjo prie išvados, kad knemometrijos ir trumpalaikiai augimo tyrimai turi trūkumų ir nesusiję su ilgalaikiu augimu. Pareiškėjo teigimu, atlikti tyrimai rodo, jog budesonidas neturi įtakos augimui, kaip išmatuota atliekant knemometrinius tyrimus, kai skirtos mažesnės, nei 400 µg/d dozės ir kad iš esmės galima atmesti prielaidą, kad vietškai naudojami kortikosteroidai lemia atitinkamą ilgalaikį augimo lėtėjimą, klinikiniu požiūriu svarbų augimo slopinimą ar mažesnę suaugusiųjų ūgį. Atliktas keturių savaičių tyrimas, kuriame ištirti 83 sisteminio arterinio pasipriešinimo sergantys vaikai ir paaugliai, parodė, kad budesonido nosies milteliai (200 µg ir 400 µg vieną kartą per dieną) neturi įtakos PHA ašiai. Be to, atliekant terapinio lygiavertiškumo tyrimą nustatytos Budesonide Sandoz saugumo charakteristikos buvo panašios ir į pradinio preparato, ir į placebo saugumo charakteristikas, todėl yra pagrindo manyti, kad šio preparato saugumas visoms tikslinėms populiacijoms, įskaitant vaikus ≥ 6 metų ir paauglius, yra panašus. Pareiškėjas laikosi nuomonės, kad Budesonide Sandoz ir pradinio vaisto vietinis toleravimas ir sisteminis saugumas vaikams yra panašūs ir kad šiuos preparatus visiškai galima pakeisti viena kitu. Todėl papildomi tyrimai nepateiktų jokių duomenų apie naujus ar papildomus Budesonide Sandoz saugumo vaikų populiacijai aspektus.

CHMP pritaria šiems atsakymams. Pernelyg didelė sisteminių gliukokortikosteroidų koncentracija sumažintų endogeninę kortizolio gamybą, ir tai galima nustatyti, vertinant bazinį PHA aktyvumą, todėl PHA funkcijos rodikliai, kaip antai ploto po kreive kortizolio koncentracija ir laisvojo kortizolio kiekis šlapime, laikomi jautriausiais į nosį purškiamų kortikosteroidų sisteminio biologinio įsisavinimo rodikliais, o PHA funkcijos stimuliacijos tyrimai yra ne tokie jautrūs, nustatant sisteminių į nosį purškiamų kortikosteroidų biologinį įsisavinimą, bet tiksliau nustato nepageidaujamų reiškinių tikimybę. Vaikų, sergančių alerginiu rinitu, tyrimų rezultatai apskritai neprieštaravo suaugusiųjų tyrimų duomenims – jie nerodė, jog į nosį purškiamų kortikosteroidai slopintų PHA ašį. Be to, bet koks nustatytas su dozėmis susijęs trumpalaikis įkvėptų kortikosteroidų poveikis augimo greičiui leidžia manyti, kad tai susiję su kompensaciniais mechanizmais. Šio hibridinio purškalo terapinis lygiavertiškumas įrodytas, todėl preparato veiksmingumas ir saugumas suaugusiesiems laikomi lygiaverčiais ir juos galima ekstrapoliuoti vaikams. Kadangi neturėtų būti jokių preparato vartojimo tarp suaugusiųjų ir vaikų skirtumų, susijusių su sisteminiu poveikiu, papildomi nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip augimo lėtėjimas matavimai nebūtinai.

## **PALANKIOS NUOMONĖS PAGRINDAS**

Remdamasis kokybės, saugumo ir veiksmingumo duomenų peržiūra, CHMP mano, kad bendras Budesonide Sandoz naudos ir rizikos vaikams santykis yra teigiamas ir kad Budesonide Sandoz vartojimą gydant sezoninį ir nuolatinį alerginį rinokonjunktyvitą (SAR, PAR) ir nosies polipus galima patvirtinti.

Kadangi

- preparato sudėtyje esanti askorbino rūgštis neturėtų daryti įtakos sisteminiam budesonido poveikiui,
- pradinio preparato sudėtyje esančio budesonido farmakologija, susijusi su jo skyrimu, dozavimu vaikams ir jiems pasireiškiančiais nepageidaujamais reiškiniais, tvirtai įrodyta,
- nustatytas Budesonide Sandoz terapinis lygiavertiškumas pradiniam preparatui gydant suaugusiuosius ir

- Budesonide Sandoz ir pradinio preparato saugumo vaikams charakteristikos neturėtų skirtis,

CHMP rekomendavo suteikti rinkodaros teises, kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikiami Budesonide Sandoz ir susijusių pavadinimų vaistams skirtame III priede (žiūrėti I priedą).

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 32 mikrogramai/dozėje nosies purškalo, suspensija

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 64 mikrogramai/dozėje nosies purškalo, suspensija

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Įpurkštoje (išmatuotoje) 0,05 ml nosies purškalo, suspensijos dozėje yra 32 mikrogramai budesonido.

Įpurkštoje (išmatuotoje) 0,05 ml nosies purškalo, suspensijos dozėje yra 64 mikrogramai budesonido.

Pagalbinė medžiaga:

0,05 ml nosies purškalo, suspensijos yra 0,06 mg kalio sorbato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

[Pildyti savo šalies kalba]

## 3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalo, suspensija.

Suspensija yra balta homogeniška.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito požymių bei simptomų gydymas ir profilaktika

Nosies polipų požymių ir simptomų gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartoti tik į nosį.

Dozė turi būti nustatoma individualiai. Dozė turi būti palaipsniui keičiama iki mažiausios dozės, kurios pakaktų efektyviai simptomų kontrolei.

Gydymas Budesonide nosies purškalu turi būti taikomas tik alergeno veikimo laikotarpiu, trukmė priklauso nuo alergeno kilmės ir savybių. Kad būtų visiškai pasiektas terapinis poveikis, labai svarbu vaistą vartoti nuolat.

### Alerginis rinitas

#### *Pradinė dozė*

Suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 6 metų amžiaus<sup>[E1]</sup>

Rekomenduojama 256 mikrogramų pradinė dozė gali būti suvartojama vieną kartą per parą ryte arba paskirstoma į dvi dalis, vartojant ryte ir vakare.

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 64 mikrogramai/dozėje nosies purškalo, suspensija

Po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte arba

po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę ryte ir vakare

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 32 µg nosies purškalo suspensija  
Po 4 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte arba,  
Po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę ryte ir vakare.

Vaikams galima vartoti tik tai suaugusiųjų priežiūroje.

Jeigu įmanoma, sezoninio alerginio rinito gydymą reikia pradėti prieš paciento kontaktą su alergenais.

Alerginės kilmės akių simptomams kartais gali prireikti papildomo tuo pačiu metu taikomo gydymo.

### ***Palaiikomoji dozė***

Pageidaujamas klinikinis poveikis pasireiškia maždaug per 1-2 savaites.

Vėliau reikia palikti mažiausią dozę, kurios pakaktų, kad pacientui nepasireikštų simptomai. Skiriant didesnę nei 256 mikrogramų dozę geresnis veiksmingumas nėra tikėtinas.

### **Nosies polipai**

Suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 6 metų amžiaus<sup>[E2]</sup>

Rekomenduojama dozė nosies polipų gydymui yra 256 mikrogramai. Dozė gali būti įpurškiama vieną kartą per parą ryte arba paskirstoma į dvi dalis, įpurškiant ryte ir vakare.

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 64 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

Po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte arba  
po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę ryte ir vakare

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 32 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

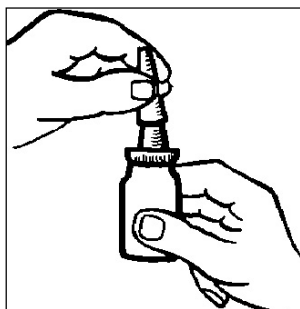
Po 4 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte arba,  
Po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę ryte ir vakare.

Vaikams galima vartoti tik tai suaugusiųjų priežiūroje.

Pasiekus pageidaujamą klinikinį poveikį, reikia palikti mažiausią dozę, kurią naudojant pacientui nepasireiškia simptomai.

### **Vartojimo metodas**

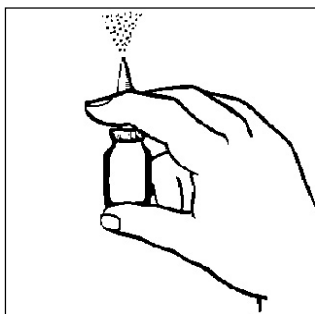
1. Nesmarkiai išpūskite nosį, išvalydami šnerves, jei reikia.
2. Supurtykite buteliuką (1 pav.). Nuimkite apsauginį dangtelį.



1 pav.

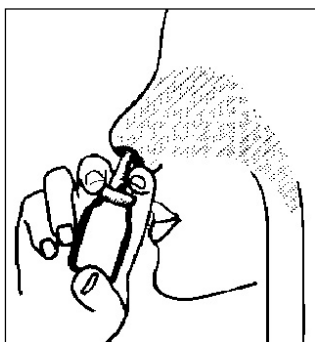
3. Laikykite buteliuką, kaip parodyta 2 pav. Prieš naudodami Budesonide nosies purškalą suspensiją pirmą kartą, turite užtaisyti antgalį (t.y. pripildyti vaistų). Keletą kartų paspauskite antgalį aukštyn–žemyn (5-10 kartų), išpurkšdami į orą, kol pamatysite tolygų debesį. Užtaisymo nustatymas išlieka apie 24 valandas. Jei iki kitos dozės vartojimo praeina ilgesnis laiko tarpas, antgalį reikia užtaisyti (pripildyti vaistų) iš naujo. Jei Budesonide

nosies purškalo suspensijos naudojimo intervalai yra trumpesni, pakanka išpurkšti į orą tik vieną kartą.



2 pav.

4. Antgalio galiuką įkiškite į nosies landą, kaip parodyta 3 pav., ir įpurškite vieną kartą (arba daugiau, jei nurodė gydytojas). Kitoje šnervėje purškalą naudokite taip pat. Įsidėmėkite, kad tuo metu, kai purškiama, nėra būtina įkvėpti.



3 pav.

5. Švarių audiniu nušluostykite antgalį ir nuimkite apsauginį dangtelį.
6. Buteliuką laikykite vertikalioje padėtyje.

#### *Budesonide nosies purškalo suspensijos valymas*

Budesonide nosies purškalo suspensijos plastikinį antgalį reikia valyti reguliariai ir bet kuriuo metu, kai vaisto išpurškimas nevyksta taip, kaip turėtų. Jei taip nutinka, pirmiausia patikrinkite, ar antgalis užtaisytas vaistais (žr. ankstesnį aprašymą). Jei užtaisius antgalį iš naujo purškukas vis viena neveikia, išvalykite antgalį vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis.

- Naudodami švarų audinį, nuimkite plastikinį antgalį ir nuplaukite šiltame – ne karštime – vandenyje.
- Kruopščiai išskalaukite antgalį, išdžiovinkite ir tada vėl uždėkite ant buteliuko.
- Nemėginkite atkimšti antgalio smeigtuku ar kitu aštriu daiktu.

Po valymo antgalį prieš naudojimą reikia užtaisyti (pripildyti vaistų) iš naujo.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Gali pasireikšti įkvėptų kortikosteroidų sisteminis poveikis, ypač tada, kai naudojamos didelės dozės, skiriamos ilgesnį laiką. Gauta pranešimų apie vaikų augimo sulėtėjimą, skiriant leistinas kortikosteroidų dozes į nosį.

Rekomenduojama nuolat tikrinti ilgą laiką kortikosteroidais į nosį gydomų vaikų ūgį. Jeigu augimas sulėtėja, gydymą reikia peržiūrėti ir, jei įmanoma, į nosį purškiamų kortikosteroidų dozę sumažinti iki

mažiausios, kuri efektyviai kontroliuoja simptomus. Be to, reiktų apsvarstyti, ar paciento nereikėtų siųsti pediatro konsultacijai.

Gydant didesnėmis nei rekomenduojama kortikosteroidų dozėmis į nosį gali išsivystyti kliniškai reikšmingas antinksčių slopinimas. Jeigu reikia vartoti didesnes dozes negu rekomenduojama, tuomet stresinių situacijų arba planinių chirurginių operacijų metu reikia papildomai skirti sisteminio poveikio kortikosteroidų.

Bakterijų arba grybelių sukeltų nosies infekcijų atveju Budesonide nosies purškalą suspensiją reikia naudoti tik tada, kai kartu yra taikomas antibakterinis ar priešgrybelinis gydymas.

Taikant ilgalaikį tęstinį gydymą, nosies gleivinę reikia dažnai tikrinti, t.y. kas 6 mėnesius.

Sutrikusi kepenų funkcija įtakoja kortikosteroidų farmakokinetiką. Labai sutrikusi kepenų funkcija įtakoja per burną vartojamo budezonido farmakokinetiką – didėja sisteminis prieinamumas ir mažėja gebėjimas pašalinti. Tačiau vartojamo į veną budezonido farmakokinetika sveikų savanorių ir kepenų ciroze sergančių pacientų organizme yra maždaug vienoda. Sunkaus kepenų funkcijos sutrikimo atvejais gali prireikti įvertinimo dėl galimo stipraus sisteminio poveikio.

Budesonide nosies purškalą nerekomenduojama naudoti, kai yra kraujavimas iš nosies ir kai pasireiškia burnos, nosies arba akių srities herpetinė infekcija.

Budesonide nosies purškalą nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems yra opelių nosyje, po neseniai atliktų nosies operacijų ar buvusių nosies traumų, kol nėra visiško pasveikimo.

Specialių atsargumo priemonių reikia gydant tuberkulioze sergančius pacientus.

Budesonide nosies purškalą nerekomenduojama naudoti, kai yra kvėpavimo takų infekcija.

Pacientui reikia paaiškinti, kad pilnas poveikis pasireiškia tik po keleto gydymo dienų. Jeigu įmanoma, sezoninio alerginio rinito gydymą reikia pradėti iki kontakto su alergenais.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra kalio sorbato ir gali pasireikšti odos reakcijos (pvz., kontaktinis dermatitas).

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Kartu per burną vartojant ketokonazolo 200 mg vieną kartą per parą ir budezonido (vienkartinę 3 mg dozę), budezonido koncentracija plazmoje padidėjo vidutiniškai 6 kartus. Kai ketokonazolas [113]buvo vartojamas per burną, praėjus 12 valandų po budezonido dozės pavartojimo, budezonido koncentracija padidėjo vidutiniškai 3 kartus. Neturima informacijos apie vaistų sąveiką po budezonido įpurškimo į nosį, bet yra tikėtinas koncentracijos plazmoje padidėjimas. Reikia vengti skirti šiuos vaistus kartu, nes rekomendacijų dėl dozės šių vaistų kombinacijai nėra, bet, jei tai neįmanoma, tarp šių vaistų vartojimo reikia daryti kuo ilgesnę pertrauką. Taip pat galima apsvarstyti dozės mažinimo galimybę. Skiriant kartu su kitais stipriai veikiančiais CYP3A4 inhibitoriais (ketokonazolu, ciklosporinu, etinilestradioliu ir troleandomicinu), gali labai padidėti budezonido koncentracija plazmoje.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nedaugelio nėštumų (virš 2 000) stebėjimo duomenys nepageidaujamo budezonido poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Daugiau svarbių epidemiologinių duomenų kol kas nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Budesonide nosies purškalą nėštumo metu reikia vartoti tik tada, kai to tikrai reikia.

Nėra žinoma, kiek budesonido išsiskiria su motinos pienu, todėl vartoti žindymo periodo metu galima tik tada, kai nustatoma, kad gydymo nauda motinai yra didesnė už galimą žalą naujagimiui.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Budesonide Sandoz gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pereinant nuo gydymo sisteminiais kortikosteroidais (nuo vartojimo per burną arba parenteriniu būdu) prie Budesonide nosies purškalo suspensijos, gali išryškėti nepageidaujamos ne nosies srities reakcijos, pavyzdžiui, alerginis konjunktyvitas arba dermatitas, kurių iki tol buvo išvengiama dėl taikomo sisteminio gydymo. Jei reikia, jos turi būti gydomos papildomai.

Gali pasireikšti vartojamų į nosį kortikosteroidų sisteminis poveikis, ypač tada, kai skiriamos didelės dozės.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

- labai dažnas ( $\geq 1/10$ )
- dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ )
- nedažnas (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ )
- retas (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ )
- labai retas  $< 1/10\,000$ , dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

|                                                                |                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akių sutrikimai                                                | Reti: glaukoma, katarakta (kai taikomas ilgalaikis gydymas)                                                                                                                                      |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | Dažni: vietiniai simptomai, pvz., nosies gleivinės dirginimas, negausus hemoraginis sekretas, epistaksė (iškart po įpurškimo)<br>Labai reti: nosies gleivinės opos, nosies pertvaros perforacija |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai                            | Nedažni: greito arba lėto tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (dilgėlinė, bėrimas, niežulys, dermatitas, angioneurozinė edema)                                                                   |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai              | Reti: osteoporozė (kai taikomas ilgalaikis gydymas)                                                                                                                                              |
| Endokrininiai sutrikimai                                       | Reti: vaikų augimo sulėtėjimas (žr. 4.4 skyrių)<br>Labai reti: antinksčių slopinimas                                                                                                             |

#### 4.9 Perdozavimas

Ūmus apsinuodijimas gydant Buseonide nosies purškalu mažai tikėtinas net ir tuo atveju, kai iš karto supurškiamos visos buteliuke esančios dozės. Ilgą laiką (keletą mėnesių) skiriant dozes, kurios yra didesnės už rekomenduojamas (žr. 4.2 skyrių), gali būti slopinama pagumburio-hipofizės-antinksčių sistema.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

## 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Dekongestantai ir kiti vietiška i nosi vartojami preparatai, kortikosteroidai  
ATC kodas – R01AD05

Budezonidas yra stipriai vietiskai veikiantis gliukokortikoidas, mažinantis nosies gleivinės uždegimą, ir silpnai sistemiskai veikiantis po vietinio panaudojimo.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Po įpurškimo i nosi budezonidas absorbuojamas per nosies ir šiek tiek per virškinamojo trakto gleivines. Sisteminis budezonido įsisavinimas yra 33 % įpurkšto i nosi budezonido kiekio. Didžiausia suaugusiųjų plazmoje po 256 mikrogramų budezonido įpurškimo susidariusi koncentracija yra 0,64 nmol/l, ji susidaro per 0,7 valandos.

Po kreive esantis plotas (AUC) po 256 mikrogramų Budesonide nosies purškalo suspensijos įpurškimo yra 2,7 nmol\*h/l suaugusiems ir 5,5 nmol\*h/l vaikams, tai rodo didesnę sistemine ekspoziciją vaikams.

Klinikoje naudojamų tinkamų budezonido dozių kinetika yra proporcinga dozei.

Budezonido pasiskirstymo tūris yra apie 3 l/kg. Su baltymais susijungia 85-90 %.

Budezonidas išsiskiria jam metabolizuojantis, daugiausia – veikiant fermentui CYP3A4. Budezonido sisteminis klirensas yra didelis (apie 1,2 l/min), o pusinės eliminacijos iš plazmos periodas po dozės suleidimo i veną apytiksliai lygus 4 valandoms. Metabolitai pasišalina su šlapimu nepakitę arba konjuguotoje formoje. Pagrindiniai metabolitai 6-beta-hidroksibudezonidas ir 16-alfa-hidroksiprednizolonas yra beveik neveiklūs.

Budezonidas, vartojamas per burną, pirmojo prasiskverbimo metu stipriai biologiškai transformuojamas (90 %) iki metabolitų, kurie pasižymi silpnesniu gliukokortikosteroidiniu poveikiu. Budezonidas nemetabolizuojamas vietoje, nosies gleivinėje.

## 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Terapinių dozių lėtinio toksiškumo, genotoksiškumo ir kancegoriškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Gliukokortikoidai[115], įskaitant budezonidą, pasižymi teratogeniniu poveikiu gyvūnams, įskaitant vilko gomurį ir griaučių anomalijas. Mažai tikėtina, kad panašus poveikis pasireikštų žmonėms, skiriant terapines dozes.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dispersinė celiuliozė (mikrokristalinė celiuliozė ir karmeliozės natrio druska, (89:11, m/m))

Polisorbatas 80

Kalio sorbatas E 202

Bevandenė gliukozė

Dinatrio edetatas

Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis

Askorbo rūgštis E 300

Išgrynintas vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

### 6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Atidarius pirmą kartą: 3 mėnesiai

#### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Negalima užšaldyti.

#### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>**

Specialių reikalavimų nėra

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 32 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 64 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Budezonidas

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

0,05 ml dozės nosies purškalo, suspensijos vienoje dozėje (viename įpurškime) yra 32 mikrogramai budezonido.

0,05 ml dozės nosies purškalo, suspensijos vienoje dozėje (viename įpurškime) yra 64 mikrogramai budezonido.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Dispersinė celiuliozė (mikrokristalinė celiuliozė ir karmeliozės natrio druska, (89:11, m/m))

Polisorbatas 80

Kalio sorbatas E 202

Bevandenė gliukozė

Dinatrio edetatas

Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis

Askorbo rūgštis E 300

Išgrynintas vanduo

Išsamesnė informacija pateikiama lapelyje

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalo, suspensija.

[Pildyti savo šalies kalba]

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į nosį

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Supurtykite buteliuką

**Svarbu:** prieš naudojimą gali prireikti užtaisyti purkštuką (žr. pridėtą instrukciją)

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Atidarius pirmą kartą: 3 mėnesiai

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Negalima užšaldyti

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

## MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 32 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 64 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Budezonidas

Vartoti į nosį

### 2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti į nosį

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

### 4. SERIJOS NUMERIS

Lot

### 5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6. KITA

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 32 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

Budesonide Sandoz ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 64 mikrogramai/dozėje nosies purškalo suspensija

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Budezonidas

[Pildyti savo šalies kalba]

### Lapelio turinys

1. Kas yra Budesonide nosies purškalo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Budesonide nosies purškalą
3. Kaip vartoti Budesonide nosies purškalą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Budesonide nosies purškalą
6. Kita informacija

### 1. KAS YRA Budesonide nosies purškalo IR KAM JIS VARTOJAMAS

Budesonide nosies purškalo sudėtyje yra budezonido, sintetinio kortikosteroido. Kortikosteroidai – tai grupė vaistų, kurie padeda slopinti uždegimą.

Budesonide nosies purškalo naudojamas:

- alergijos, pvz., šienligės (t.y. augalų žiedadulkių sukeltos alergijos), simptomų gydymui ir profilaktikai;
- ištiesus metus besitęsiančios alergijos, kurią sukelia, pvz., namų dulkės, (lėtinio rinito) simptomų gydymui ir profilaktikai;
- nosies polipų (mažų auglių nosies gleivinėje) simptomų gydymui.

### 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT Budesonide nosies purškalą

#### Budesonide nosies purškalo vartoti NEGALIMA

Budesonide nosies purškalo vartoti NEGALIMA:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) budezonidui arba bet kuriai pagalbinei Budesonide nosies purškalo suspensijos medžiagai (žr. 6 skyrių „Kita informacija“).

#### Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu esate vaikas ir ilgą laiką vartojate dideles šio vaisto dozes, gydytojas reguliariai tikrins Jūsų ūgį;
- jeigu be pertraukų vartojate šį vaistą ilgą laiką, gydytojas norės apžiūrėti nosį iš vidaus ne rečiau kaip kartą per šešis mėnesius;
- jeigu vartojote didesnes šio vaisto dozes negu rekomenduojama: stresinių situacijų metu (pvz., infekcijos atveju) ar prieš atliekant chirurginę operaciją gydytojas gali paskirti steroidinių vaistų tablečių;
- jeigu nosyje yra opų;
- jeigu ant lūpų, nosyje ar aplink akis yra infekcinių pūslelių (pūslelinė);
- jeigu yra kraujavimas iš nosies;
- jeigu Jums neseniai atlikta nosies operacija ar buvo kitokių nosies sužeidimų, kurie dar ne visiškai sugijo;
- jeigu yra bakterinė ar grybelinė nosies infekcija; Budesonide nosies purškalą reikia naudoti taip pat ir tuo atveju, kai Jums paskirtas gydymas dėl infekcijos;

- jeigu sergate kepenų liga, nes budesonidas gali susikaupti organizme; gydytojui gali prireikti patikrinti jūsų kepenis ir po to gali prireikti sumažinti Jums skiriamą dozę;
- jeigu gydytojas Jums sakė, kad sergate kvėpavimo takų infekcija arba plaučių tuberkulioze; tai yra infekcinė liga, kuri gali pakenkti plaučiams.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate **ketokonazolo tabletes**, vaistą grybelinėms infekcijoms, pvz., pienligei, gydyti, būtinai apie tai praneškite gydytojui. Dėl jų vartojimo organizme gali padidėti budesonido koncentracija.

Taip pat reikia pranešti gydytojui, jeigu vartojate kokius nors kitus vaistus, pavyzdžiui:

- troleandomiciną, vaistą bakterinėms infekcijoms gydyti;
- itrakonazolą, vaistą grybelinėms infekcijoms gydyti;
- ciklosporiną, imunitetą slopinantį vaistą, kuris naudojamas pvz., tada, kai yra persodintas organas;
- etinilestradiolį, naudojamą kontracepcijai.

Dėl šių vaistų vartojimo taip pat gali padidėti budesonido koncentracija organizme.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

*Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

**Jei esate nėščia, vartoti Budesonide nosies purškalo negalima**, jeigu nepasitarėte su gydytoju.

Skubiai praneškite gydytojui, jei esate nėščia, jei manote, kad pastojote, arba jei planuojate pastoti.

**Budesonide nosies purškalo negalima vartoti žindančioms motinoms.** Jei žindote kūdikį, apie tai būtinai nedelsdama praneškite gydytojui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Skiriant rekomenduojamas dozes, šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Budesonide nosies purškalą“).

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Budesonide Sandoz medžiagas**

Kalio sorbatas yra Budesonide nosies purškalo sudėtinė dalis. Jis gali dirginti odą ir gleivines (pvz., gali sukelti kontaktinį dermatitą).

## **3. KAIP VARTOTI Budesonide nosies purškalą**

Budesonide nosies purškalas skirtas **vartoti į nosį**. Jį reikia purkšti į šnerves, kaip aprašyta žemiau.

### **Dozavimas**

Budesonide Sandoz visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė turi būti pritaikyta jums individualiai. Naudokite mažiausią dozę, kurios pakanka simptomams palengvinti.

### ***Alerginis rinitas***

*Pradinė dozė*

Suaugusieji, paaugliai (12 metų amžiaus ir vyresni) ir vyresni kaip 6 metų amžiaus vaikai.

Rekomenduojama pradinė Budesonide nosies purškalo dozė yra viso po **8** Budesonide Sandoz 32 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, **įpurškimus** (256 mikrogramus) **kasdien**.

Šį vaistą galite naudoti **arba**:

- po 4 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte **arba**
- du kartus per parą, po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę ryte ir po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vakare.

Rekomenduojama pradinė Budesonide nosies purškalo dozė yra viso po 4 Budesonide Sandoz 64 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, **įpurškimus** (256 mikrogramus) **kasdien**.

Ši vaistą galite naudoti **arba**:

- po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte **arba**
- du kartus per parą, po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę ryte ir po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę vakare.

Vaikams galima vartoti tik tai suaugusiųjų priežiūroje.

Geriausia pradėti vartoti šį vaistą likus 14 dienų iki galimos simptomų pasireiškimo pradžios. Pavyzdžiui, jei sergate šienlige, šį vaistą pradėkite vartoti likus apie 2 savaitėms iki to laiko, kai paprastai jus pradeda varginti šienligės simptomai, ir nustokite vartoti šį vaistą pasibaigus alergeno veikimo sezonui.

#### *Palaikomoji dozė*

Vaistas pradeda veikti per 7-14 dienų. Po to gydytojas gali sumažinti dozę.

#### *Nosies polipai*

Suaugusieji, paaugliai (12 metų amžiaus ir vyresni) ir vyresni kaip 6 metų amžiaus vaikai.

Rekomenduojama pradinė Budesonide nosies purškalo dozė yra viso po 8 Budesonide Sandoz 32 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, **įpurškimus** (256 mikrogramus) **kasdien**.

Ši vaistą galite naudoti **arba**:

- po 4 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte **arba**
- du kartus per parą, po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę ryte ir po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vakare.

Rekomenduojama pradinė Budesonide nosies purškalo dozė yra viso po 4 Budesonide Sandoz 64 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, **įpurškimus** (256 mikrogramus) **kasdien**.

Ši vaistą galite naudoti **arba**:

- po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą ryte **arba**
- du kartus per parą, po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę ryte ir po 1 įpurškimą į kiekvieną šnervę vakare.

Vaikams galima vartoti tik tai suaugusiųjų priežiūroje.

Kai pasiekiamas poveikis, galima naudoti mažiausią dozę, kurią vartojant išnyksta simptomai. Vartojant daugiau kaip 8 Budesonide Sandoz 32 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, įpurškimus su šiuo vaistu kasdien, šis vaistas **nepradės** geriau veikti.

Vartojant daugiau kaip 4 Budesonide Sandoz 64 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, įpurškimus su šiuo vaistu kasdien, šis vaistas **nepradės** geriau veikti.

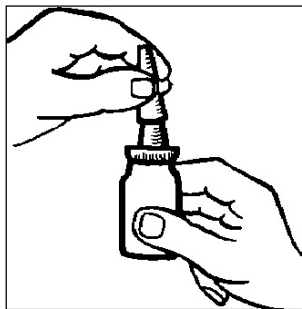
#### **Gydymo trukmė**

Gydytojas pasakys, kiek laiko truks gydymas Budesonide nosies purškalu suspensija. Kad vaistai veiktų, juos reikia naudoti nuolat. Nenutraukite gydymo net ir tada, kai pasijusite geriau, jei to daryti nenurodė gydytojas.

Jei nepajutote staigaus pagerėjimo, toliau reguliariai vartokite vaistus, nes jų veikimas gali pasireikšti tik po keleto dienų.

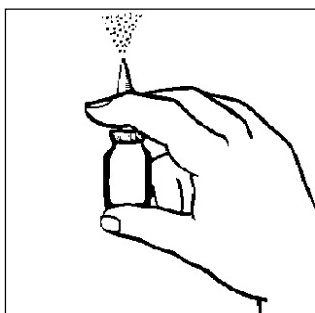
### Vartojimo metodas

1. Nesmarkiai išpūskite nosį, išvalydami šnerves, jei reikia.
2. Supurtykite buteliuką (1 pav.). Nuimkite apsauginį dangtelį.



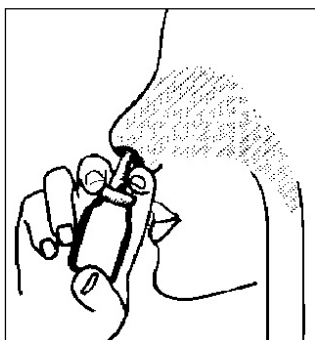
1 pav.

3. Laikykite buteliuką, kaip parodyta 2 pav. Prieš naudodami Budesonide nosies purškalą pirmą kartą, turite užtaisyti antgalį (t.y. pripildyti vaistų). Keletą kartų paspauskite antgalį aukštyn-žemyn (5-10 kartų), išpurkšdami į orą, kol pamatysite tolygų debesį. Užtaisymo nustatymas išlieka apie 24 valandas. Jei iki kitos dozės vartojimo praeina ilgesnis laiko tarpas, antgalį reikia užtaisyti (pripildyti vaistų) iš naujo. Jei Budesonide nosies purškalo naudojimo intervalai yra trumpesni, pakanka išpurkšti į orą tik vieną kartą.



2 pav.

4. Antgalio galiuką įkiškite į nosies landą, kaip parodyta 3 pav. Įpurkškite vieną kartą (arba daugiau, jei nurodė gydytojas). Į kitą šnervę įpurkškite taip pat. Įsidėmėkite, kad tuo metu, kai purškiama, nėra būtina įkvėpti.



3 pav.

5. Švariui audiniu nušluostykite antgalį ir nuimkite apsauginį dangtelį.
6. Buteliuką laikykite vertikalioje padėtyje.

### *Budesonide nosies purškalo valymas*

Budesonide nosies purškalo suspensijos plastikinį antgalį reikia valyti reguliariai ir bet kuriuo metu, kai vaisto išpurškimas nevyksta taip, kaip turėtų. Jei taip nutinka, pirmiausia patikrinkite, ar antgalis

užtaisytas vaistais (žr. ankstesnį aprašymą). Jei užtaisius antgalį iš naujo purkštukas vis viena neveikia, išvalykite antgalį vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis.

- Naudodami švarų audinį, nuimkite plastikinį antgalį ir nuplaukite šiltame – ne karštame – vandenyje.
- Kruopščiai išskalaukite antgalį, išdžiovinkite ir tada vėl uždėkite ant buteliuko.
- Nemėginkite atkimšti antgalio smeigtuku ar kitu aštriu daiktu.
- Po valymo antgalį prieš naudojimą reikia užtaisyti (pripildyti vaistų) iš naujo.

#### **Pavartojus per didelę Budesonide nosies purškalo dozę**

Pavartojus per didelę Budesonide nosies purškalo dozę, toliau vartokite įprastinę dozę. Tikimybė, kad atsiras sveikatos problemų, yra maža.

Tačiau, jei ilgiau nei mėnesį vartojote daugiau kaip 8 Budesonide Sandoz 32 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, įpurškimus kasdien, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tačiau, jei ilgiau nei mėnesį vartojote daugiau kaip 4 Budesonide Sandoz 64 mikrogramų/dozėje nosies purškalo, suspensijos, įpurškimus kasdien, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

#### **Pamiršus pavartoti Budesonide nosies purškala**

Jei pamiršote laiku pavartoti vaisto, padarykite tai kuo greičiau, po to vėl grįžkite prie įprastinio dozės skyrimo režimo. Negalima vartoti daugiau įpurškimų per parą nei įprasta norint kompensuoti praleistą dozę.

**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Budesonide nosies purškalas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šis vaistas paprastai gydo tik nosies simptomus (pvz., nosies užsikimšimą arba „varvėjimą iš nosies“). Jei anksčiau jums buvo skiriamos steroidinių vaistų tabletės arba injekcijos, bet dabar vietoj jų gydytojas paskyrė šiuos vaistus, gali paūmėti kai kurie kiti simptomai (pvz., akių paraudimas ir niežėjimas). Jei taip atsitiktų, gydytojas turės atskirai gydyti šiuos simptomus.

Vartojamų į nosį kortikosteroidų šalutinis poveikis atsiranda dažniau, jei didelės jų dozės vartojamos keletą mėnesių.

Šis šalutinis poveikis gali pasireikšti gydymui naudojant Budesonide nosies purškala.

#### **Dažnas šalutinis poveikis (mažiau kaip 1 pacientui iš 10 ir daugiau kaip 1 pacientui iš 100 gydytų pacientų)**

Gali atsirasti iškart po šio vaisto vartojimo:

- kartais pasitaikantis čiaudulys, nosies sausumas ar nosies dilgčiojimas;
- šiek tiek kraujingos išskyros iš nosies;
- kraujavimas iš nosies;

#### **Nedažnas šalutinis poveikis (mažiau kaip 1 pacientui iš 100 ir daugiau kaip 1 pacientui iš 1 000 gydytų pacientų):**

- veido, liežuvio ir (arba) ryklės tinimas ir (arba) pasunkėjęs rijimas arba dilgėlinė kartu su pasunkėjusiu kvėpavimu (angioneurozinė edema): tokiu atveju **reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją**;
- dilgėlinė (niežintis bėrimas panašus į dilginimo žymes);
- išbėrimas;
- niežulys;
- odos dirginimas.

**Retas šalutinis poveikis (mažiau kaip 1 pacientui iš 1 000 ir daugiau kaip 1 pacientui iš 10 000 gydytų pacientų):**

Gali atsirasti po ilgalaikio šio vaisto vartojimo:

- kaulų trapumas;
- padidėjęs akispūdis;
- akių lęšiukų drumstis;
- vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, ypač po to, kai didesnės dozės vartojamos ilgą laiką.

**Labai retas šalutinis poveikis (mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000 ar dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):**

- plyšys kremzlėje, kuri yra tarp šnervių;
- skausmingi ploteliai nosyje;
- antinksčių slopinimas; dėl jo gali atsirasti tokių simptomų, kaip anoreksija, pilvo skausmai, svorio mažėjimas, pykinimas, galvos skausmas, vėmimas, sąmonės sutrikimas, gliukozės kiekio sumažėjimas kraujyje ir traukuliai. Situacijos, dėl kurių gali išsivystyti ūmus antinksčių nepakankamumas, įskaitant traumą, infekciją, chirurgines operacijas arba bet koks greitas dozės sumažinimas; pastebėję šiuos simptomus, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Kalio sorbatas, sudėtinė šio vaisto dalis, gali dirginti odą ir gleivines, pvz., nosies gleivinę.

**Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

## **5. KAIP LAIKYTI Budesonide nosies purškalo**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės arba ant lizdinės plokštelės po užrašo „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, **Budesonide nosies purškalo** vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

Atidarytą buteliuką su likusiu tirpalu išmeskite po 3 mėnesių.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Budesonide nosies purškalo sudėtis**

- Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra...
- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra...

[Pildyti savo šalies kalba]

### **Budesonide nosies purškalo suspensijos išvaizda ir kiekis pakuotėje**

**Budesonide nosies purškalas panašus į homogenišką suspensiją**

[Pildyti savo šalies kalba]

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

**Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje erdvėje tokiais pavadinimais:**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas**

[Pildyti savo šalies kalba]