

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I),
PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I) UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I)
DALĪBVALSTĪS**

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs (koncentrācija)
Čehijas Republika		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Vācija	Tafen Aqua 32µg nosni spray Tafen Aqua 64 µg nosni spray	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dānija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Vācija	Budesonid Sandoz	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Vācija	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	1,28 mg/ml
Vācija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Vācija	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Nīderlande		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Vācija	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norvēģija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11	Budesonid Sandoz	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		83607 Holzkirchen Vācija					
Polija		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Vācija	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Zviedrija		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dānija	Desonix	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Lielbritānija (Anglija)		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nīderlande	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg devā 64 mcg devā	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	1,28 mg/ml

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

BUDESONIDE SANDOZ UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Budesonide Sandoz ir ūdens bāzes deguna aerosols, kas satur budezonīdu, glikokortikosteroīdu ar augstu vietējo pretiekaisuma ietekmi, kas indicēts sezonālo un hronisko alerģisko rinokonjunktivītu (SAR, PAR), kā arī deguna polipu pazīmju un simptomu ārstēšanai un profilaksei. Šīs zāles kā hibrīda pieteikums (10. pants 3. punkts) ar Vāciju kā atsaucē dalībvalsti tika iesniegtas saskaņā ar decentralizēto procedūru, un norādīts, ka tās ir gandrīz identiskas atsaucē zālēm *Rhinocort*, un vienīgā atšķirība ir papildu askorbīnskābe (antioksidanta veidā). Lai atbalstītu šo pieteikumu, iesniedzējs iesniedza vienu pieaugušo pacientu klīnisko pētījumu. Procedūras laikā tika secināts, ka pieaugušajiem pacientiem tika novērota atsaucē zāļu terapeitiskā līdzvērtība, tāpēc drošums pieaugušiem pacientiem tika uzskatīts par pierādītu un netika pieprasīti nekādi farmakokinētiskie dati. Tomēr starp procedūrā iesaistītajām dalībvalstīm saglabājās nesaskaņas saistībā ar bērnu un pusaudžu iekļaušanu, un šī procedūra tika nodota CHMP. CHMP pieņēma šādu jautājumu sarakstu par pediatriko pacientu un pusaudžu indikācijām:

Kā var secināt par salīdzināmu zāļu drošumu pediatrijas populācijā, pamatojoties uz faktiem, ka:

- a.) pieaugušo populācijā nav skaidri parādīta pārbaudes un atsaucē zāļu salīdzināma sistemātiska lietošana; šo abu preparātu atšķirību ietekme nav zināma;
- b.) bērni saņems tādu pašu devu kā pieaugušie pacienti, visticamāk, tādējādi pakļaujot šo vieglāk ievainojamo populāciju augstākām sistemātiskām budezonīda koncentrācijām;
- c.) šajā pieteikumā pašlaik vēl nav sniegti nekādi pediatrikskie dati; nav novērtētas pediatrikās nevēlamās blakusparādības, piemēram, augšanas aizkavēšanās.

1a jautājums

Pieaugušo populācijā nav skaidri parādīta pārbaudes un atsaucē zāļu salīdzināma sistemātiska lietošana. Šo abu preparātu atšķirību ietekme nav zināma.

Budesonide Sandoz un sākotnējām zālēm ir ekvivalenta farmaceitiskā forma, tie satur ekvivalentus aktīvās vielas daudzumus un to ievadīšanas metodes ir ekvivalentas. *Budesonide Sandoz* maksimālā dienas deva tika noteikta kā 256 µg/d. Iesniedzēja veiktajā klīniskajā pētījumā tika novērota terapeitiskā līdzvērtība ar sākotnējām zālēm, konstatēta līdzīga vietējā budezonīda pieejamība un netika identificētas drošuma problēmas, kas varētu būt saistītas ar palielinātu sistemātisku pieejamību. Iesniedzējs paziņoja, ka vienīgā atšķirība no sākotnējām zālēm ir papildu 0,01% askorbīnskābes, labi izpētītas ķīmiskas vielas un vispārārstējamā palīgvielām vietēji ievadāmām zālēm, par ko nav zināmu blakusparādību. Askorbīnskābes ietekme uz budezonīda vienvirziena gļotādas caurlaidību tika izvērtēta, un rezultāti liecināja, ka askorbīnskābes papildinājums 600µM koncentrācijā neatvieglot gļotādas caurlaidību. Turklāt askorbīnskābe ir deguna dobuma šķidruma fizioloģisks aizstājējs, un tāpēc iesniedzējs uzskatīja, ka abām zālēm gļotādas caurlaidību var uzskatīt par būtiski līdzīgu. Iesniedzējs apsprieda pieejamās zināšanas saistībā ar sistēmisko pakļaušanu intranazāli ievadīta budezonīda iedarbībai, tostarp tā augsto vietējo potenci un zemo sistemātisko bioloģisko aktivitāti, galvenokārt caur deguna gļotādu notiekošās absorbēšanas un iesaistīto vielmaiņas procesu dēļ. Ar pašām jutīgākajām un precīzākajām pieejamajām sistemātiskās kortikosteroīdu bioloģiskās aktivitātes noteikšanas metodēm (endogēnās kortizola sekrēcijas mērījums no virsnieru garozas) tika konstatētas mērāmas ietekmes, bet tikai devās, kas pārsniedz 400 µg/d. Iesniedzējs arī paziņoja, ka nazāli ievadīts budezonīds sākotnējo zāļu klīniskajos pētījumos nozīmīgi nemainīja hipotalāma-hipofīzes-virsnieru dziedzeru (HPA) ass funkciju. Šajā terapeitiskās līdzvērtības pētījumā sistemātiska pakļaušana iedarbībai tika noteikta netieši, mērot 12 stundu brīvo kortizolu urīnā, labojot kreatinīna izdalīšanos. Iegūtie rezultāti ļāva secināt, ka budezonīds nav sistemātiski pieejams, ka šo abu formulējumu farmakokinētiskais profils būtiski neatšķiras, ka nav paredzama sistemātiska ietekme un ka šo zāļu veidi ir salīdzināmi attiecībā uz to bioloģiski farmaceitiskajām īpašībām. Ne literatūrā aprakstītie klīniskie dati, ne sākotnējām zālēm veiktie klīniskie pētījumi nenorāda jebkādas nevēlamās blakusietekmes budezonīda devām līdz 400 µg dienā, tāpēc iesniedzējs uzskatīja, ka nav paredzamas nekādas „sistemātiskas nevēlamas reakcijas” un ka nav nepieciešami papildu dati.

CHMP piekrita loģiskajam pamatojumam par askorbīnskābes kā antioksidanta iekļaušanu un par to, ka askorbīnskābes daudzums, kas ietilpst *Budesonide Sandoz*, neietekmēs zāļu farmakokinētiskās/farmakodinamiskās īpašības. CHMP atzīmēja klīniskās līdzvērtības pētījumu un vienojās, ka terapeitiskā līdzvērtība ir novērota pieaugušajiem pacientiem, lai arī formāli ne pieaugušajiem, ne bērniem nav veikti bioloģiskās ekvivalences pētījumi par sistemātisku pakļaušanu iedarbībai. Bet, tā kā pieaugušajiem pacientiem ir novērota terapeitiskā līdzvērtība, līdzību, tostarp drošumu, var secināt arī bērniem, pieņemot, ka nav prognozējamās atšķirības starp pieaugušajiem un bērniem. Pie ieteicamās devas nav novērotas nekādas nosakāmas ietekmes uz hipotalāmiskā-hipofīzes-virsnieru dziedzera (HPA) ass funkciju, kas atbilst vielas straujam aknu metabolismam un pussabrukšanai, liekot secināt, ka ne *Budesonide Sandoz*, ne *Rhinocort* neietekmē kortizola izdalīšanos. Visbeidzot, CHMP vienojās, ka *Budesonide Sandoz* deguna aerosolam nav prognozējamās nekādas ar vietējo drošumu saistītas problēmas un ka nav pierādījumu, ka *Budesonide Sandoz* drošums bērniem atšķirtos no tā sākotnējo zāļu drošuma rādītājiem.

1b jautājums

Bērni saņems tādu pašu devu kā pieaugušie pacienti, visticamāk, tādējādi pakļaujot šo vieglāk ievainojamo populāciju augstākām sistemātiskām budezonīda koncentrācijām.

Iesniedzējs paziņoja, ka vairāki galvenie pediatriko pacientu pētījumi norādīja, ka intranazālie kortikosteroīdi ir iedarbīgi un labi panesami, kā arī apsprieda atsevišķus literatūrā aprakstītus pētījumus. Tika konstatēts, ka intranazāli ievadīta budezonīda farmakonētiskās un farmakodinamiskās īpašības bērniem visos aspektos bija salīdzināmas ar šīs vielas īpašībām pieaugušajiem pacientiem. Pētījuma rezultāti bērniem un pusaudžiem ar hroniskām iesnām bija līdzvērtīgi ar novērojumiem pieaugušajiem, un netika novērotas nekādas konsekvantas atšķirības 24 stundu urīna kortizola mērījumos, tāpēc nav prognozējamās sistemātiskas ietekmes pediatrijas populācijā, neatkarīgi no plazmas budezonīda koncentrācijām. Tā kā sākotnējo zāļu ieteicamā maksimālā dienas deva ir ievērojami lielāka par *Budesonide Sandoz* devu, jāpieņem, ka šajā populācijā ir novērtēts šo devu drošums. Lai attaisnotu bioloģiskās pieejamības pētījuma neesamību pediatriiskajā populācijā, iesniedzējs paziņoja, ka terapeitiskās līdzvērtības pētījuma rezultāti nesniedza nekādas liecības par atšķirībām sistemātiskajā pakļaušanā iedarbībai vai nevēlamajās blakusparādībās, kas būtu radušies aktīvās vielas dēļ. Nobeigumā iesniedzējs nolēma, ka budezonīda farmakoloģija pediatrijas pacientiem ir izpētīta un raksturota, un ka ir likumsakarīgi pieņemt, ka *Budesonide Sandoz* pediatrijas pacientiem būs terapeitiski līdzvērtīgas zāles to sākotnējo zāļu, tā kā ekvivalence ir pārlicinoši demonstrēta pieaugušo populācijā. Iesniedzējs līdž ar to secina, ka nav pamatojuma papildu klīnisko datu vākšanai pediatriiskajā populācijā.

CHMP atzīmēja, ka vairāki publicētie pētījumi norāda, ka ieteicamajās devās lietotie *INC* neietekmē hipotalāmiskā-hipofīzes-virsnieru dziedzera asi bērniem un ka ilgstoša, 1 līdz 2 gadus ilga ārstēšana ar intranazāli ievadāmu budezonīdu ikdienā bērniem ar hroniskām alerģiskām iesnām neatklāja nekādu negatīvu ietekmi uz augšanu vai endogēno kortizola ģenerēšanu. Tāpēc CHMP piekrita argumentācijai saistībā ar devas izvēli bērniem, un turklāt uzskatīja, ka hibrīdu pieteikumu kontekstā, ja ir pierādīta terapeitiskā līdzvērtība ar sākotnējām zālēm, jaunajām hibrīda zālēm jāpieņem sākotnējo zāļu devu ieteikumi. Ieguvumu/riska attiecība un devas tika novērtētas sākotnējo zāļu reģistrācijas pieteikuma izskatīšanas laikā, un tā kā sākotnējās zāles tika apstiprinātas lietošanai bērniem ar pieaugušo devu, šīs devas ieguvumu/riska attiecība ir labvēlīga, tostarp pediatrijas pacientiem.

1c jautājums

Līdz šim nav sniegti nekādi pediatriiskie dati. Nav novērtētas pediatriiskās nevēlamās blakusparādības, piemēram, augšanas aizkavēšanās.

Iesniedzējs paziņoja, ka augšana ir iedalīta 3 izteiktās ar vecumu saistītās fāzēs un ka secinājumus no pētījuma vienā vecuma grupā nevar vispārināt arī pārējām vecuma grupām. Klīniski svarīgākais cilvēka augšanas iznākuma kritērijs ir beigās sasniegtais garums attiecībā pret paredzamo beigu garumu. Novērtējot augšanas pētījumu rezultātus, svarīgi apzināties, ka ietekme uz augšanu, kas konstatēta īsa vai vidēja laika posma pētījumā, ne vienmēr ir ekvivalenta ar ietekmi uz pieauguša

pacienta beigu garumu un ka garuma mērījumi, kas veikti periodā, kas īsāks par vienu gadu, ir pakļauti kļūdām un nepareizai interpretācijai. Iesniedzējs apsprieda vairākus knemometrijas pētījumus (kur mēra apakšstilba garumu), secinot, ka knemometriskajiem un īstermiņa augšanas pētījumiem ir ierobežojumi un ka tie nav saistīti ar ilgtermiņa augšanu. Iesniedzējs paziņoja, ka pieejamie pētījumi uzrāda, ka budezonīdam nav ietekmes uz augšanu, kā knemometriski secināts devās zem 400 µg/d, un ka praktiski var izslēgt, ka vietēji lietoti kortikosteroīdi izraisa saistītu pastāvīgu augšanas aizkavēšanos, klīniski saistītu augšanas ierobežošanu vai samazinātu pieauguša cilvēka garumu. Četrus nedēļu pētījumā 83 bērniem un pusaudžiem ar SAR, lietojot budezonīda deguna pulveri (200 un 400 µg reizi dienā), nekonstatēja ietekmi uz HPA asi. Turklāt *Budesonide Sandoz* drošuma profils terapeitiskās līdzvērtības izmēģinājumā bija līdzīgs gan sākotnējām zālēm, gan placebo, un tāpēc ir pamatoti un attaisnojami pieņemt salīdzināmo drošumu visās mērķa populācijās, tostarp bērniem ≥ 6 vecumā un pusaudžiem. Iesniedzējs uzskata, ka *Budesonide Sandoz* un sākotnējās zāles uzrādīja salīdzināmu vietējo pārnēsāmību un sistematisko drošumu bērniem, tāpēc ir pilnīgi savstarpēji aizstājami. Tāpēc no papildu pētījumiem nav gaidāmi jauni vai papildu aspekti saistībā ar *Budesonide Sandoz* lietošanas drošumu pediatrijas pacientiem.

CHMP piekrīt atbildēm. Pārliks sistematisko glikokortikoīdu līmenis samazinātu endogēno kortizola ģenerēšanu, ko var noteikt, novērtējot pamata HPA aktivitāti, tāpēc HPA funkcijas mērījumi – piemēram, laukumā zem līknes esošās kortizola koncentrācijas un urīna brīvā kortizola izdalīšana – tiek uzskatīti par jutīgākajiem INC sistematiskās bioloģiskās pieejamības rādītājiem, bet HPA ass funkcijas stimulācijas testi nav tik jutīgi INC sistematiskās bioloģiskās pieejamības identificēšanai, savukārt tie precīzāk prognozē nevēlamo blakusparādību iespējamību. Pētījumi par bērniem ar alerģiskām iesnām visumā saskan ar pētījumiem par pieaugušajiem pacientiem, demonstrējot HPA ass ierobežošanas trūkumu ar INC. Turklāt saistībā ar jebkuru devu konstatētās ielēpoto kortikosteroīdu īstermiņa ietekmes uz augšanas ātrumu liek secināt, ka ir iesaistīti kompensēšanas mehānismi. Visbeidzot šim hibrīda pieteikumam ir konstatēta terapeitiskā līdzvērtība, tāpēc iedarbība un drošums tiek uzskatīts par ekvivalentu pieaugušajiem pacientiem, un to var ekstrapolēt uz bērniem. Tā kā nazālai lietošanai nav prognozējamās atšķirības sistematiskā pakļaušanā iedarbībai starp pieaugušajiem un bērniem, nav nepieciešami nevēlamo blakusparādību, piemēram, augšanas aizkavēšanās, papildu mērījumi.

PAMATOJUMS LABVĒLIGAJAM ATZINUMAM

Pamatojoties uz šo kvalitātes, drošuma un iedarbības datu pārskatīšanu, CHMP secina, ka *Budesonide Sandoz* vispārējā ieguvumu/riska attiecība bērniem ir labvēlīga un ka *Budesonide Sandoz* lietošana sezonālu un hronisku alerģisku rinokonjunktivītu (SAR, PAR), kā arī deguna polipu, ārstēšanai ir apstiprināma.

Ņemot vērā to, ka

- nav paredzams, ka zālēs ietilpstošā askorbīnskābe ietekmēs sistematisko pakļaušanu budezonīda ietekmei;
- budezonīda farmakoloģiskās īpašības sākotnējām zālēm ir labi izpētītas attiecībā uz lietošanu, devām un nevēlamām blakusparādībām bērniem;
- ir pierādīta *Budesonide Sandoz* terapeitiskā līdzvērtība sākotnējām zālēm pieaugušajiem;
- nav gaidāms, ka *Budesonide Sandoz* drošuma profils bērniem atšķirsies no tā sākotnējām zālēm;

CHMP ir ieteikusi zāļu reģistrācijas apliecību izsniegšanu attiecībā uz III pielikumā iekļauto zāļu aprakstu, marķējumu un zāļu lietošanas pamācību zālēm *Budesonide Sandoz* un citām radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu).

PIELIKUMS III

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 32 µg deguna aerosols, suspensija

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 64 µg deguna aerosols, suspensija

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Deguna aerosola, suspensijas, izdalāmā (dozētā) deva 0,05 ml satur 32 mikrogramus budezonīda.

Deguna aerosola, suspensijas, izdalāmā (dozētā) deva 0,05 ml satur 64 mikrogramus budezonīda.

Palīgviela(s):

0,06 mg kālija sorbāta 0,05 ml deguna aerosola, suspensijas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija.

Balta, homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Sezonāla un pastāvīga alerģiskā rinīta simptomu un pazīmju ārstēšana un profilakse.

Deguna polipu simptomu un pazīmju ārstēšana.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tikai intranazālai lietošanai.

Deva jānosaka individuāli. Deva jātitrē līdz mazākajai devai, ar kādu tiek saglabāta simptomu efektīva kontrole.

Budesonide deguna aerosols jālieto alerģēna iedarbības periodā un tā lietošanas ilgums ir atkarīgs no alerģēna veida un īpašībām^[s1]. Pilnvērtīgai terapeitiskajai iedarbībai ļoti būtiska ir zāļu regulāra lietošana.

Alerģisks rinīts

Sācumdeva

Pieaugušie, pusaudži un bērni no 6 gadu vecuma:

ieteicamo sākumdevu 256 mikrogramus var lietot vienreiz dienā no rīta vai sadalīt divās lietošanas reizēs - no rīta un vakarā.

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 64 µg deguna aerosols, suspensija

2 aerosola devas katrā nāsī vienreiz dienā no rīta vai

1 aerosola deva katrā nāsī no rīta un vakarā.

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 32 µg deguna aerosols, suspensija

4 aerosola devas katrā nāsī vienreiz dienā no rīta vai

2 aerosola devas katrā nāsī no rīta un vakarā.

Bērniem zāles lietojamas pieaugušā uzraudzībā.

Ja iespējams, sezonāla alerģiska rinīta gadījumā ārstēšana jāuzsāk, pirms pacients tiek pakļauts alergēnu iedarbībai.

Dažkārt vienlaikus var būt nepieciešams lietot citas zāles, lai novērstu alerģijas izraisītos simptomus, kas skar acis.

Balstdeva

Vēlamā klīniskā iedarbība parādās aptuveni 1-2 nedēļu laikā.

Pēc tam jāizvēlas mazākā deva, kas pacientam novērš simptomu rašanos. Lietojot par 256 mikrogramiem lielāku devu, labāka iedarbība nav paredzama.

Deguna polipi

Pieaugušie, pusaudži un bērni no 6 gadu vecuma:

ieteicamā deva deguna polipu ārstēšanai ir 256 mikrogrami. Šo devu var lietot vienreiz dienā no rīta vai sadalīt divās lietošanas reizēs - no rīta un vakarā.

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 64 µg deguna aerosols, suspensija

2 aerosola devas katrā nāsī vienreiz dienā no rīta vai

1 aerosola deva katrā nāsī no rīta un vakarā.

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 32 µg deguna aerosols, suspensija

4 aerosola devas katrā nāsī vienreiz dienā no rīta vai

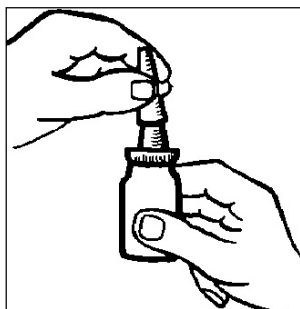
2 aerosola devas katrā nāsī no rīta un vakarā.

Bērniem zāles lietojamas pieaugušā uzraudzībā.

Pēc tam, kad panākta vēlamā klīniskā iedarbība, jāizvēlas mazākā deva, kas pacientam novērš simptomu rašanos.

Lietošanas veids

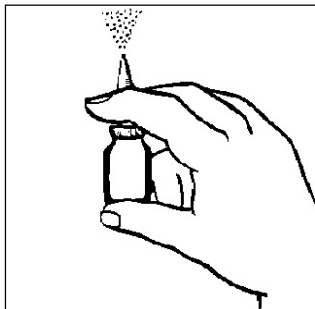
1. Ja nepieciešams, saudzīgi izšņauciet degunu, lai attīrītu nāsis.
2. Sakratiet pudeli (1. attēls). Noņemiet aizsargājošo vāciņu.



1. attēls.

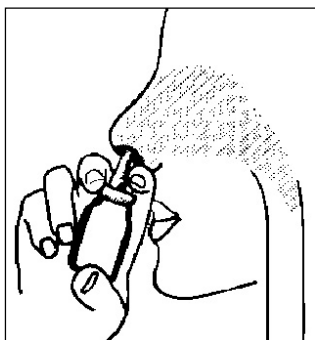
3. Turiet pudeli, kā parādīts 2. attēlā. Pirms Budesonide deguna aerosola, suspensijas, pirmās lietošanas reizes jāuzpilda sprausla (t.i., jāpiepilda tā ar zālēm). Vairākas (5-10) reizes piespiediet sprauslu uz augšu un leju, izpūšot aerosolu gaisā, līdz kļūst redzama viendabīga

migliņa. Uzpildīšanas efekts saglabājas aptuveni 24 stundas. Ja līdz nākamās devas lietošanai paiet ilgāks laiks, sprausla no jauna jāuzpilda (jāpiepilda ar zālēm). Ja Budesonide deguna aerosolu, suspensiju lieto ar mazākiem starplaikiem, ir pietiekami, ja to izsmidzina gaisā tikai vienreiz.



2. attēls.

4. Ievietojiet sprauslas galu nāsī, kā parādīts 3. attēlā un iesmidziniet vienu devu (vai vairākas, ja tā noteicis ārsts). Tādā pašā veidā iesmidziniet aerosolu otrā nāsī. Ņemiet vērā, ka zāļu iesmidzināšanas laikā ieelpot nav nepieciešams.



3. attēls.

5. Notīriet sprauslu ar tīru salveti un uzlieciet atpakaļ aizsargājošo vāciņu.
6. Glabājiet pudeli vertikāli.

Budesonide deguna aerosola, suspensijas iepakojuma tīrīšana

Budesonide deguna aerosola, suspensijas plastmasas sprausla jātīra regulāri un vienmēr, kad aerosols neizsmidzinās, kā paredzēts. Tādā gadījumā vispirms pārbaudiet, vai sprausla ir uzpildīta (skatīt iepriekš). Ja pēc sprauslas uzpildīšanas sūknis joprojām nedarbojas, notīriet sprauslu, rīkojoties šādi:

- izmantojot tīru salveti, noņemiet plastmasas sprauslu un mazgājiet to siltā (ne karstā) ūdenī,
 - rūpīgi noskalojiet sprauslu, nožāvējiet to un uzlieciet atpakaļ uz pudeles,
 - nekādā gadījumā nemēģiniet atbrīvot sprauslu, izmantojot adatu vai citu asu priekšmetu,
- Pēc tīrīšanas sprausla pirms tās lietošanas no jauna jāuzpilda (jāpiepilda ar zālēm).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Inhalējamiem kortikosteroīdiem iespējama sistēmiska iedarbība, jo īpaši, ja parakstītas lielas devas ilgstošai lietošanai. Bērniem, kuri saņēmuši intranazāli lietojamus kortikosteroīdus atļautajās devās, ir ziņots par augšanas aizturi.

Bērniem, kuri ilgstoši saņem ārstēšanu ar intranazāliem kortikosteroīdiem, ieteicams regulāri mērīt auguma garumu. Ja vērojama augšanas palēnināšanās, ārstēšana jāpārskata ar mērķi samazināt

intranazāli lietojamo kortikosteroīdu devu līdz mazākajai devai, ar kuru tiek saglabāta simptomu efektīva kontrole, ja tas iespējams. Turklāt jāapsver iespēja nosūtīt pacientu pie pediatra.

Ja ārstēšanu veic ar lielākām intranazāli lietojamo kortikosteroīdu devām nekā ieteikts, iespējams klīniski nozīmīgs virsnieru nomākums. Ja zināms, ka tiek lietota deva, kas lielāka par ieteikto, stresa vai plānveida ķirurģisko operāciju laikā jāapsver iespēja papildus lietot sistēmiskos kortikosteroīdus.

Baktēriju vai sēnīšu izraisītu deguna infekciju gadījumā Budesonide deguna aerosolu, suspensiju drīkst lietot tikai tad, ja vienlaikus veic antibakteriālu vai pretsēnīšu terapiju.

Nepārtrauktas ilgstošas terapijas gadījumā regulāri, piem., ik pēc 6 mēnešiem, jāpārbauda deguna gļotāda.

Kortikosteroīdu farmakokinētiku ietekmē traucēta aknu funkcija. Izteikti pavājināta aknu funkcija ietekmē perorāli lietotā budezonīda farmakokinētiku, kā rezultātā palielinās sistēmiskā pieejamība un samazinās eliminācijas spēja. Tomēr pēc budezonīda intravenozas ievadīšanas tā farmakokinētika veseliem brīvprātīgajiem un pacientiem ar aknu cirozi ir aptuveni vienāda. Ja ir izteikti pavājināta aknu funkcija, jāņem vērā iespējamā sistēmiskā iedarbība.

Budesonide deguna aerosolu neiesaka lietot pacientiem, kuriem ir asiņošana no deguna, un pacientiem ar herpes vīrusa infekciju mutes, deguna vai acu rajonā.

Budesonide deguna aerosolu neiesaka lietot pacientiem ar deguna čūlām un gadījumos, kad nesen bijusi ķirurģiska operācija vai deguna trauma, pēc kuras vēl nav notikusi pilnīga atveseļošanās.

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar tuberkulozi.

Budesonide deguna aerosolu neiesaka lietot pacientiem ar elpceļu infekcijām.

Pacients jāinformē, ka pilnvērtīga zāļu iedarbība netiek sasniegta ātrāk kā pēc dažu dienu ārstēšanas. Ja iespējams, sezonāla alerģiskā rinīta ārstēšana jāsāk pirms pacients tiek pakļauts alerģēnu iedarbībai.

Šīs zāles satur kālija sorbātu un var izraisīt ādas reakcijas (piem., kontaktdermatītu).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus perorāli lietojot ketokonazolu 200 mg devā un budezonīdu (vienreizējas 3 mg devas veidā), budezonīda koncentrācija plazmā pieauga aptuveni 6 reizes. Ja ketokonazolu perorāli lietoja 12 stundas pēc budezonīda, budezonīda koncentrācija pieauga aptuveni 3 reizes. Nav informācijas par šāda veida mijiedarbību pēc budezonīda intranazālas lietošanas, taču paredzama paaugstināta tā koncentrācija plazmā. No šādas kombinācijas jāizvairās, jo nav ieteikumu par devām, taču, ja tas nav iespējams, laika intervālam starp abu zāļu lietošanu jābūt pēc iespējas ilgākam. Var apsvērt arī iespēju samazināt devu. Citu spēcīgu CYP3A4 inhibitoru (piem., ketokonazola, ciklosporīna, etinilestradiola un troleandomicīna) vienlaicīga lietošana var būtiski paaugstināt budezonīda koncentrāciju plazmā.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Dati par ierobežotu skaitu (vairāk nekā 2000) iedarbībai pakļautu grūtnieču nevēlamu budezonīda ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību neuzrāda. Līdz šim citi nozīmīgi plašu pētījumu dati nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Budezonīda deguna aerosolu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams.

Tā kā nav zināms, cik lielā mērā budezonīds izdalās mātes pienā, zāles zīdīšanas periodā ordinē tikai tad, ja terapeitiskais ieguvums mātei atsver jebkādu potenciālo risku jaundzimušajam.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Budesonide Sandoz neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ja notiek pāreja no sistēmisko kortikosteroīdu (perorālas vai parenterālas) lietošanas uz Budesonide deguna aerosola, suspensijas lietošanu, ārpus deguna reģiona vērojamās nevēlamās blakusparādības, kas iepriekš tika kontrolētas ar sistēmisko terapiju, piemēram, alerģisks konjunktivīts un dermatīts, var sākt izpausties. Nepieciešamības gadījumā tās jāārstē papildus.

Var izpausties intranazāli lietojamo kortikosteroīdu sistēmiskā iedarbība, jo īpaši, ja tos paraksta lielās devās.

Nevēlamo blakusparādību biežums tika definēts šādi:

- ļoti bieži ($\geq 1/10$);
- bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
- retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);
- reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$);
- ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Acu bojājumi	Reti: glaukoma, katarakta (ilgstošas ārstēšanas gadījumā).
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži: vietēji simptomi, piemēram, deguna gļotādas kairinājums, izdalījumi no deguna ar nelielu asins piejaukumu, deguna asiņošana (tūlīt pēc zāļu lietošanas). Ļoti reti: deguna gļotādas čūlas, deguna starpsienas perforācija.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk: tūlītēja vai vēlīna paaugstinātas jutības reakcija (nātrene, izsitumi, nieze, dermatīts, angioneirotiskā tūska).
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Reti: osteoporoze (ilgstošas ārstēšanas gadījumā).
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Reti: augšanas nomākums bērniem (skatīt apakšpunktu 4.4). Ļoti reti: virsnieru nomākums.

4.9 Pārdozēšana

Budesonide deguna aerosola, suspensijas akūta pārdozēšana ir maz ticama, arī tad, ja vienā reizē izlieto visu pudelē esošo aerosola daudzumu. Ja ilgāku laiku (vairākus mēnešus) lieto lielākas devas par ieteiktajām (skatīt apakšpunktu 4.2), iespējams hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass nomākums.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: deguna gļotādas tūsku mazinoši u.c. vietējas darbības rinoloģiski līdzekļi, kortikosteroīdi.

ATĶ kods: R01AD05.

Budezonīds ir glikokortikosteroīds ar spēcīgu vietēju pretiekaisuma iedarbību uz deguna gļotādu un vāju sistēmisku iedarbību pēc vietējas lietošanas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intranazālas lietošanas budezonīds uzsūcas caur deguna un - zināmā mērā - caur gremošanas trakta gļotādu. Budezonīda sistēmiskā pieejamība ir 33% no intranazāli lietotā budezonīda daudzuma. Pieaugušajiem maksimālā koncentrācija plazmā pēc 256 mikrogramu budezonīda lietošanas ir 0,64 nmol/l, un tā tiek sasniegta 0,7 stundu laikā.

Zemlīknes laukums (AUC) pēc 256 mikrogramu Budesonide deguna aerosola, suspensijas lietošanas ir 2,7 nmol*h/l pieaugušajiem un 5,5 nmol*h/l bērniem, kas liecina par lielāku sistēmisko iedarbību bērniem. Klīnisko devu diapazonā budezonīda kinētika ir proporcionāla devai.

Budezonīda izkliedes tilpums ir aptuveni 3 l/kg. Saistīšanās ar olbaltumvielām ir 85-90 %.

Budezonīds tiek izvadīts no organisma metabolisma ceļā, galvenokārt ar CYP3A4 enzīma starpniecību. Budezonīdam ir augsts sistēmiskais klīrenss (aptuveni 1,2 l/min), un tā plazmas eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir aptuveni 4 stundas. Metabolīti izdalās ar urīnu nemainītā vai konjugātu veidā. Svarīgākie metabolīti 6-beta hidroksibudezonīds un 16-alfa hidroksiprednizolons ir gandrīz neefektīvi.

Perorāli lietots budezonīds pēc pirmā loka metabolisma aknās ātri un lielā daudzumā (90%) tiek biotransformēts līdz metabolītiem ar mazāku glikokortikosteroīdu aktivitāti. Budezonīds netiek metabolizēts vietēji deguna gļotādā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam, ja lieto terapeitisko devu.

Glikokortikosteroīdiem, tostarp budezonīdam, ir novērota teratogēna iedarbība uz dzīvniekiem, tostarp vilka rīkle un skeleta patoloģijas. Lietojot terapeitiskas devas cilvēkiem, līdzīgu iedarbību uzskata par maz ticamu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Disperģējama celuloze (mikrokristāliskā celuloze un karboksimetilcelulozes nātrija sāls (89:11, m/m))

Polisorbāts 80

Kālija sorbāts E 202

Bezūdens glikoze

Dinātrija edetāts

Koncentrēta sāļsskābe

Askorbīnskābe E 300

Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc pirmreizējas atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai <un norādījumi par sagatavošanu lietošanai>

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 32 µg deguna aerosols, suspensija

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 64 µg deguna aerosols, suspensija

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Budesonide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra šī deguna aerosola, suspensijas 0,05 ml deva (viena izsmidzināmā deva) satur 32 mikrogramus budezonīda.

Katra šī deguna aerosola, suspensijas 0,05 ml deva (viena izsmidzināmā deva) satur 64 mikrogramus budezonīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Disperģējama celuloze (mikrokristāliskā celuloze un karboksimetilcelulozes nātrija sāls (89:11, m/m))

Polisorbāts 80

Kālija sorbāts E 202

Bezūdens glikoze

Dinātrija edetāts

Koncentrēta sālsskābe

Askorbīnskābe E 300

Attīrīts ūdens

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija.

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intranazālai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Sakratīt pudeli.

Svarīgi: sūknis pirms lietošanas jāuzpilda (skatīt pievienoto instrukciju).

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz:

Pēc pirmreizējas atvēršanas: 3 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Etikete****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 32 µg deguna aerosols, suspensija

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 64 µg deguna aerosols, suspensija

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Budesonide

Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Intranazālai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 32 µg deguna aerosols, suspensija

Budesonide Sandoz un radniecīgu nosaukumu zāles (skatīt pielikumu I), 64 µg deguna aerosols, suspensija

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Budesonide

[Aizpilda nacionāli]

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Budesonide deguna aerosols un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Budesonide deguna aerosola lietošanas
3. Kā lietot Budesonide deguna aerosolu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Budesonide deguna aerosolu
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR Budesonide deguna aerosols UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Budesonide deguna aerosols satur budezonīdu, sintētisku kortikosteroīdu. Kortikosteroīdi ir zāļu grupa, kas palīdz cīnīties ar iekaisumu.

Budesonide deguna aerosolu lieto:

- alerģijas, piemēram, siena drudža (ko var izraisīt zāles ziedputekšņi), ārstēšanai un simptomu novēršanai;
- pastāvīgas deguna alerģijas, kuras cēlonis var būt, piemēram, putekļu ērcīte, (hroniska rinīta) ārstēšanai un profilaksei;
- deguna polipu simptomu (nelieli deguna gļotādas izaugumi) ārstēšanai.

2. PIRMS Budesonide deguna aerosola LIETOŠANAS

Nelietojiet Budesonide deguna aerosolu šādos gadījumos

Jūs nedrīkstat lietot Budesonide deguna aerosolu šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret budezonīdu vai kādu citu Budesonide deguna aerosola, suspensijas, sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6 “Sīkāka informācija”).

Īpaša piesardzība, lietojot Budesonide deguna aerosolu, nepieciešama šādos gadījumos

- ja esat bērns un lietojat šīs zāles lielās devās ilgu laiku, Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu auguma garumu;
- ja lietojat šīs zāles pastāvīgi un ilgu laiku, Jūsu ārsts vismaz reizi sešos mēnešos vēlēsies pārbaudīt Jūsu deguna iekšpusi;
- ja lietojat šīs zāles lielākā devā, kas pārsniedz ieteicamo devu, Jūsu ārsts var parakstīt steroīdu tabletes stresa gadījumā (piemēram, ja slimojat ar infekcijas slimību) vai pirms ķirurģiskas operācijas;
- ja Jums degunā ir čūlas;
- ja Jums ir infekciozi pūšļi uz lūpām (aukstumpumpas), degunā vai acu rajonā;
- ja Jums asiņo deguns;
- ja Jums ir bijusi deguna operācija vai jebkāda deguna trauma, pēc kuras vēl neesat pilnībā izvesēlojies;
- ja Jums ir baktēriju vai sēnīšu izraisīta deguna infekcija, Jūs drīkstat lietot Budesonide deguna aerosolu tad, ja Jums parakstīta arī terapija infekcijas ārstēšanai;

- ja Jums ir aknu darbības traucējumi, jo zināms daudzums budezonīda var uzkrāties organismā. Jūsu ārsts var pārbaudīt Jūsu aknas un samazināt Jums zāļu devu;
- ja ārsts ir teicis, ka Jums ir elpceļu infekcija vai plaušu tuberkuloze. Tā ir infekcija, kas var skart Jūsu plaušas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Noteikti pastāstiet ārstam, ja lietojat

ketokonazola tabletes, zāles sēnīšinfekciju, piemēram, piena sēnītes, ārstēšanai. Tādā gadījumā var paaugstināties budezonīda koncentrācija organismā.

Jums jāpastāsta ārstam arī, ja lietojat tādas zāles kā:

- troleandomicīns, zāles bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- itrakonazols, zāles sēnīšinfekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns, zāles imūnsistēmas nomākšanai, ko lieto, piemēram, saistībā ar orgānu transplantāciju;
- etinilestradiols, ko lieto kontracepcijai.

Arī šīs zāles var paaugstināt budezonīda koncentrāciju Jūsu organismā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat grūtniece, Jūs nedrīkstat lietot Budesonide deguna aerosolu, ja vien tas nav pārrunāts ar Jūsu ārstu.

Noteikti nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību.

Budesonide deguna aerosolu **nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti**. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ieteiktajā devā šīs zāles neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (sk. apakšpunktu 3 “Kā lietot Budesonide deguna aerosolu”).

Svarīga informācija par kādu no Budesonide deguna aerosola, suspensijas sastāvdaļām

Budesonide deguna aerosols satur kālija sorbātu. Tas var izraisīt ādas vai gļotādu kairinājumu (piem., kontaktdermatītu).

3. KĀ LIETOT Budesonide deguna aerosolu

Budesonide deguna aerosols paredzēts **lietošanai degunā**. Tas jāiesmidzina nāsīs, kā aprakstīts tālāk.

Deva

Vienmēr lietojiet Budesonide deguna aerosolu tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Deva jāpielāgo individuāli. Jālieto mazākā deva, kas nodrošina simptomu mazināšanu.

Alerģisks rinīts

Sākusmdeva

Pieaugušie, pusaudži (no 12 gadu vecuma) un bērni no 6 gadu vecuma:

Ieteicamā Budesonide deguna aerosola sākusmdeva ir kopumā **8** Budesonide Sandoz 32 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas **izsmidzināmās devas** (256 mikrogrami) **katru dienu**.

Šīs zāles Jūs varat lietot **vai nu**

- vienreiz dienā, no rīta iepūšot katrā nāsī 4 aerosola devas,
- vai**

- divreiz dienā, ieņemot 2 aerosola devas katrā nāsī no rīta un 2 aerosola devas katrā nāsī vakarā.

Ieteicamā Budesonide deguna aerosola sākumdeva ir kopumā **4** Budesonide Sandoz 64 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas] **izsmidzināmās devas** (256 mikrogrami) **katru dienu**.

Šīs zāles Jūs varat lietot **vai nu**

- vienreiz dienā, no rīta ieņemot katrā nāsī 2 aerosola devas,
- vai**
- divreiz dienā, ieņemot 1 aerosola devu katrā nāsī no rīta un 1 aerosola devu katrā nāsī vakarā.

Bērniem zāles lietojamas pieaugušā uzraudzībā.

Ideālā gadījumā Jums jāsāk lietot šīs zāles līdz 14 dienām pirms simptomu paredzamās izpaušanās. Piemēram, ja Jums ir siena drudzis, sāciet lietot šīs zāles aptuveni 2 nedēļas pirms Jums parasti sāk izpausties simptomi, un pēc alergēna iedarbības sezonas beigām pārtrauciet lietot šīs zāles.

Balstdeva

Lai šīs zāles iedarbotos, nepieciešamas 7-14 dienas. Pēc tam Jūsu ārsts var samazināt devu.

Deguna polipi

Pieaugušie, pusaudži (no 12 gadu vecuma) un bērni no 6 gadu vecuma:

Budesonide deguna aerosola ieteicamā sākumdeva ir kopumā **8** Budesonide Sandoz 32 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas, **izsmidzināmās devas** (256 mikrogrami) **katru dienu**.

Šīs zāles Jūs varat lietot **vai nu**

- vienreiz dienā, no rīta ieņemot katrā nāsī 4 aerosola devas,
- vai**
- divreiz dienā, ieņemot 2 aerosola devas katrā nāsī no rīta un 2 aerosola devas katrā nāsī vakarā.

Budesonide deguna aerosola ieteicamā sākumdeva ir kopumā **4** Budesonide Sandoz 64 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas, **izsmidzināmās devas** (256 mikrogrami) **katru dienu**.

Šīs zāles Jūs varat lietot **vai nu**

- vienreiz dienā, no rīta ieņemot katrā nāsī 2 aerosola devas,
- vai**
- divreiz dienā, ieņemot 1 aerosola devu katrā nāsī no rīta un 1 aerosola devu katrā nāsī vakarā.

Bērniem zāles lietojamas pieaugušā uzraudzībā.

Kad iedarbība sasniegta, jālieto mazākā deva, kas nodrošina simptomu atvieglošanu.

Ja dienā lieto vairāk nekā ieteiktās 8 Budesonide Sandoz 32 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas, devas, zāles **nedarbosies** labāk.

Ja dienā lieto vairāk nekā ieteiktās 4 Budesonide Sandoz 64 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas, devas, zāles **nedarbosies** labāk.

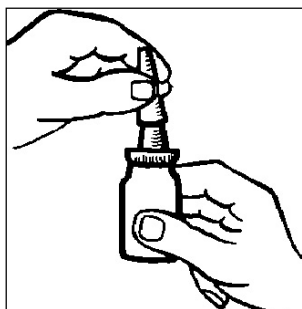
Ārstēšanas ilgums

Ārsts Jūs informēs, cik ilgi Jums būs jāturpina ārstēšana ar Budesonide deguna aerosolu, suspensiju. Jums šīs zāles jālieto regulāri, jo pretējā gadījumā tās nedarbosies, kā paredzēts. Nepārtrauciet ārstēšanu, arī tad, ja jūtaties labāk, ja vien tā nav noteicis darīt ārsts.

Ja nejutat tūlītēju simptomu mazināšanos, Jums jāturpina zāļu regulāra lietošana, jo, lai tās sāktu iedarboties, nepieciešamas dažas dienas.

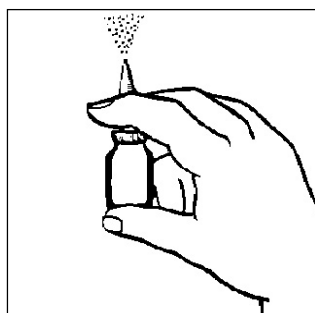
Lietošanas veids

1. Ja nepieciešams, saudzīgi izšņauciet degunu, lai attīrītu nāsis.
2. Sakratiet pudeli (1. attēls). Noņemiet aizsargājošo vāciņu.



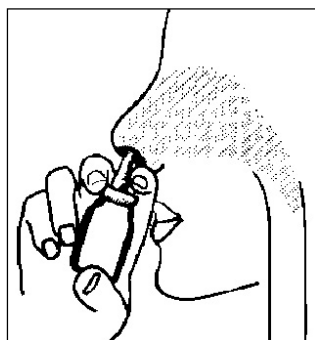
1. attēls.

3. Turiet pudeli, kā parādīts 2. attēlā. Pirms Budesonide deguna aerosola pirmās lietošanas reizes jāuzpilda sprausla (t.i., jāpiepilda tā ar zālēm). Vairākas (5-10) reizes piespiediet sprauslu uz augšu un leju, izpūšot aerosolu gaisā, līdz kļūst redzama viendabīga migliņa. Uzpildīšanas efekts saglabājas aptuveni 24 stundas. Ja līdz nākamās devas lietošanai pāiet ilgāks laiks, sprausla no jauna jāuzpilda (jāpiepilda ar zālēm). Ja Budesonide deguna aerosolu lieto ar mazākiem starplaikiem, ir pietiekami, ja to izsmidzina gaisā tikai vienreiz.



2. attēls.

4. Ievietojiet sprauslas galu nāsī, kā parādīts 3. attēlā. Iesmidziniet vienu devu (vai vairākas, ja tā noteicis ārsts). Tādā pašā veidā iesmidziniet aerosolu otrā nāsī. Ņemiet vērā, ka zāļu iesmidzināšanas laikā ieelpot nav nepieciešams.



3. attēls.

5. Notīriet sprauslu ar tīru salveti un uzlieciet atpakaļ aizsargājošo vāciņu.
6. Glabājiet pudeli vertikāli.

Budesonide deguna aerosola iepakojuma tīrīšana

Budesonide deguna aerosola, suspensijas plastmasas sprausla jātīra regulāri un vienmēr, kad aerosols neizsmidzinās kā paredzēts. Tādā gadījumā vispirms pārbaudiet, vai sprausla ir uzpildīta (skatīt iepriekš). Ja pēc sprauslas uzpildīšanas sūknis joprojām nedarbojas, notīriet sprauslu, rīkojoties šādi:

- izmantojot tīru salveti, noņemiet plastmasas sprauslu un mazgājiet to siltā (ne karstā) ūdenī,
- rūpīgi noskalojiet sprauslu, nožāvējiet to un uzlieciet atpakaļ uz pudeles,
- nekādā gadījumā nemēģiniet atbrīvot sprauslu, izmantojot adatu vai citu asu priekšmetu,
- pēc tīrīšanas sprausla pirms tās lietošanas no jauna jāuzpilda (jāpiepilda ar zālēm).

Ja esat lietojis Budesonide deguna aerosolu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Budesonide deguna aerosolu vairāk nekā noteikts, turpiniet lietot ierasto devu.

Nekādām medicīniskām problēmām nevajadzētu rasties.

Tomēr, ja esat lietojis vairāk par 8 Budesonide Sandoz 32 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas, devām ilgāk nekā vienu mēnesi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Tomēr, ja esat lietojis vairāk par 4 Budesonide Sandoz 64 mikrogramu devā deguna aerosola, suspensijas, devām ilgāk nekā vienu mēnesi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Budesonide deguna aerosolu

Ja esat aizmirsis lietot zāles paredzētajā laikā, lietojiet tās, tiklīdz atceraties, un pēc tam atgriezieties pie ierastā zāļu lietošanas grafika. Nekādā gadījumā nelietojiet vienā dienā lielāku skaitu aerosola devu, nekā paredz ierastais zāļu lietošanas grafiks, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Budesonide deguna aerosols var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Kopumā šīs zāles tikai ārstē simptomus, kas saistīti ar degunu (piem., deguna gļotādas tūska vai “tekošu degunu”). Ja iepriekš esat ārstēts ar steroīdu tabletēm vai injekcijām un tagad to vietā ārst Jums parakstījis šīs zāles, Jums varētu saasināties daži no citiem Jums raksturīgajiem simptomiem (piem., apsārtušas un niezošas acis). Tādā gadījumā ārstam šie simptomi būs jāārstē atsevišķi. Lielāka degunā lietojamo kortikosteroīdu blakusparādību rašanās iespējamība ir tad, ja Jūs šīs zāles lietojat lielās devās un vairākus mēnešus.

Budesonide deguna aerosola lietošanas laikā var rasties tālāk minētās blakusparādības.

Biežas blakusparādības (mazāk kā 1 no katriem 10 ārstētiem pacientiem un vairāk nekā 1 no katriem 100 ārstētiem pacientiem)

Šīs blakusparādības var rasties tūlīt pēc zāļu lietošanas:

- šķavas, sausuma sajūta degunā vai dedzinoša sajūta degunā;
- nelieli asiņaini izdalījumi no deguna;
- deguna asiņošana.

Retākas blakusparādības (mazāk nekā 1 no katriem 100 ārstētiem pacientiem un vairāk nekā 1 no katriem 1000 ārstētiem pacientiem):

- sejas, mēles un/vai rīkles gala tūska un/vai apgrūtināta rīšana, vai nātrene kombinācijā ar apgrūtinātu elpošanu (angioneirotiskā tūska). Tādā gadījumā **Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu;**
- nātrene (niezoši izsitumi);
- izsitumi;
- nieze;
- ādas kairinājums.

Retas blakusparādības (mazāk nekā 1 no katriem 1000 ārstētiem pacientiem un vairāk nekā 1 no katriem 10 000 ārstētiem pacientiem)

Šīs blakusparādības var rasties pēc zāļu ilgstošas lietošanas:

- trausli kauli;
- paaugstināts acs iekšējais spiediens;
- acu lēcu apduļķošanās;
- palēnināta augšana bērniem un pusaudžiem, jo īpaši, ja ilgstoši lietotas lielas devas.

Ļoti retas blakusparādības (mazāk nekā 1 pacientam no katriem 10 000 ārstētiem pacientiem) vai gadījumi, kad biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- caurums skrimslī, kas atdala nāsis;
- sāpīgas čūlas degunā;
- virsnieru nomākums. Tā dēļ iespējami tādi simptomi kā anoreksija, vēdersāpes, ķermeņa masas samazināšanās, slikta dūša, galvassāpes, vemšana, apziņas traucējumi, zems cukura līmenis asinīs un krampji. Situācijas, kuras varētu provocēt akūtu virsnieru krīzi, ir trauma, infekcija, ķirurģiska operācija un jebkāda strauja devas samazināšana. Ja Jums rodas šādi simptomi, **Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.**

Šo zāļu sastāvdaļa kālija sorbāts var izraisīt ādas vai gļotādu (piemēram, deguna gļotādas) kairinājumu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt to savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT Budesonide deguna aerosolu

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot **Budesonide deguna aerosolu** pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Nesasaldēt.

Pēc 3 mēnešiem atvērta pudele ar tajā palikušo šķīdumu jāiznīcina.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Budesonide Sandoz deguna aerosols satur

- Aktīvā(s) viela(s) ir...
 - Citas sastāvdaļas ir...
- [Aizpilda nacionāli]

Budesonide deguna aerosola, suspensijas, ārējais izskats un iepakojums
Budesonide deguna aerosols ir balta, homogēna suspensija.

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas Ekonomikas zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]