

ANEXA 1

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA(ELE) FARMACEUTICĂ(E),
CONCENTRAȚIA(IILE), CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE A(ALE)
MEDICAMENTULUI (ELOR), SOLICITANTUL (ȚII), ÎN STATELE MEMBRE**

Stat Membru EU/EEA	Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață	Solicitant	Nume (inventat)	Concentrație	Forma farmaceutică	Cale de administrare	Conținut (concentrație)
Republica Cehă		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Tafen Aqua 32μg nosní spray Tafen Aqua 64 μg nosní spray	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Danemarca		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonid Sandoz	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Franța		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	BUDESONIDE SANDOZ 64 μg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	1,28 mg/ml
Germania		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprüh stoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprüh stoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Olanda		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

			microgram/dosis, neusspray, suspensie				
Norvegia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonid Sandoz	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Polonia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Suedia		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danemarca	Desonix	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Anglia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Olanda	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/doză 64 mcg/doză	Spray nazal, suspensie	Nazală	1,28 mg/ml

ANEXA II
CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

REZUMAT GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE A BUDESONIDE SANDOZ ȘI DENUMIRILE ASOCIATE (A SE VEDEA ANEXA I)

Budesonide Sandoz este un spray nazal soluție care conține budesonid, un glucocorticosteroid cu un puternic efect antiinflamator local, indicat în tratarea și prevenirea indiciilor și simptomelor rinoconjunctivitei alergice sezoniere și persistente (SAR, PAR), precum și a polipilor nazali. Produsul a fost depus în baza procedurii descentralizate, cu Germania ca stat membru de referință, ca aplicație hibridă (articolul 10 alineatul (3)) și s-a susținut că este aproximativ identic cu produsul de referință, Rhinocort, singura diferență fiind adaosul de acid ascorbic (ca antioxidant). În sprijinul cererii, solicitantul a prezentat un studiu clinic la adulți. În timpul procedurii, s-a ajuns la concluzia că s-a demonstrat echivalența din punct de vedere terapeutic cu produsul de referință la adulți, considerându-se prin urmare că s-a demonstrat siguranța în cazul adulților și că nu sunt necesare date PK. Cu toate acestea, s-au menținut divergențele între statele membre implicate în procedură în ceea ce privește includerea copiilor și adolescenților și a fost sesizat CHMP în acest sens. CHMP a adoptat următoarea listă de întrebări, punând accentul pe indicațiile pediatrice și în cazul adolescenților:

Cum se poate stabili o siguranță comparabilă în cazul populației pediatrice pe baza următoarelor considerații:

- a.) Nu s-au observat în mod neechivoc expuneri sistemice comparabile în ceea ce privește produsul testat și cel de referință la populația adultă. Impactul diferențelor dintre cele două preparate este necunoscut.
- b.) Copii vor primi aceeași doză ca adulții, ceea ce va determina cel mai probabil expunerea populației mai vulnerabile la concentrații sistemice mai ridicate de budesonid.
- c.) Până în prezent nu au fost prezentate niciun fel de date pediatrice în această cerere. Nu au fost abordate reacții adverse precum întârzieri ale creșterii.

Întrebarea 1a

Nu s-au observat în mod neechivoc expuneri sistemice comparabile în ceea ce privește produsul testat și cel de referință la populația adultă. Impactul diferențelor celor două preparate este necunoscut.

Budesonide Sandoz și produsul original au aceeași formă farmaceutică și conțin aceeași cantitate de substanță activă, având dispozitive de inhalare identice. Doza maximă de Budesonide Sandoz a fost determinată ca fiind 256 μg/d. Un studiu clinic desfășurat de către solicitant a demonstrat echivalența din punct de vedere terapeutic cu produsul original, a indicat o disponibilitate locală similară a budesonidului și nu a identificat nicio problemă legată de siguranță care ar putea fi atribuită unei disponibilități sistemice crescute. Solicitantul a afirmat că singura diferență față de produsul original este un adaos de 0,01% acid ascorbic, o substanță chimică bine caracterizată și un excipient bine stabilit în produse cu aplicare locală, fără reacții adverse raportate. S-a evaluat impactul acidului ascorbic asupra permeabilității unidirecționale a budesonidului la nivelul mucoasei, iar rezultatele arată că adaosul de acid ascorbic la o concentrație de 600 μM nu a facilitat permeabilitatea mucoasei. În plus, acidul ascorbic este un constituent fiziologic al fluidului nazal protector și, în concluzie, solicitantul a afirmat că permeabilitatea mucoasei poate fi considerată, în esență, similară pentru ambele produse. Solicitantul a discutat informațiile disponibile privind expunerea sistemică a budesonidului aplicat intranasal, inclusiv potența topică ridicată și bioactivitatea sistemică scăzută, în special datorită absorbției prin mucoasa nazală și măsurile metabolice implicate. Cele mai sensibile și exacte metode disponibile de detectare a bioactivității corticosteroizilor (măsurarea secreției endogene de cortizol din cortexul suprarenal) au arătat efecte măsurabile însă numai la doze mai mari de 400 μg/d. Solicitantul a declarat, de asemenea, că budesonidul nu modifică în mod semnificativ funcția axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale (HPA) în comparație cu studiile clinice pentru medicamentul original. În studiul pentru echivalența terapeutică, s-a determinat expunerea sistemică în mod indirect, prin măsurarea cortizolului liber urinar din urina din 12 ore, corectând datele în ceea ce privește excreția de creatinină. Rezultatele obținute sugerează că budesonidul nu este disponibil sistemic, că profilul farmacokinetic nu prezintă diferențe semnificative între cele două formule, că nu se estimează

efecte sistemice și că produsele sunt comparabile în ceea ce privește proprietățile biofarmaceutice. Nici datele clinice din literatura de specialitate și nici studiile clinice desfășurate de către producătorul produsului original nu indică nicio reacție sistemică adversă pentru dozele de budesonid până la 400 µg pe zi și, prin urmare, solicitantul a considerat că nu se preconizează „nicio reacție sistemică adversă” și că nu sunt necesare date suplimentare.

CHMP este de acord cu argumentele în favoarea includerii acidului ascorbic ca antioxidant și cu faptul că, în cantitatea conținută în Budesonide Sandoz, acidul ascorbic nu va afecta farmacokinetica/pharmacodinamica produsului. CHMP a luat cunoștință de studiul privind echivalența clinică și a convenit că echivalența terapeutică a fost demonstrată la adulți, deși nu s-au efectuat studii privind expunerea sistemică, nici la adulți, nici la copii. Cu toate acestea, deoarece echivalența terapeutică a fost demonstrată la adulți, poate fi dedusă o similaritate inclusiv în ceea ce privește siguranța, în cazul copiilor, cu condiția să nu se preconizeze diferențe între adulți și copii. La doza recomandată, nu s-au observat efecte detectabile asupra funcției axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale, ceea ce este în conformitate cu metabolismul hepatic rapid al substanței și timpul de înjumătățire prin eliminare, sugerând că nici Budesonide Sandoz, nici Rhinocort nu influențează excreția de cortizol. În cele din urmă, CHMP a fost de acord că nu se preconizează probleme de siguranță locală în cazul sprayului nazal Budesonide Sandoz și că nu există dovezi potrivit cărora siguranța Budesonide Sandoz la copii este diferită față de cea a produsului original.

Întrebarea 1b

Copii vor primi aceeași doză ca adulții, această populație fiind cel mai probabil expusă la concentrații sistemice mai ridicate de budesonid.

Solicitantul a afirmat că un număr de studii cheie asupra populației pediatrice au indicat eficacitatea și buna toleranță a corticosteroizilor administrați intranazal și a adus în discuție studii separate din literatură. S-a demonstrat că proprietățile farmacokinetice și farmacodinamice ale budesonidului aplicat intranazal la copii sunt comparabile din toate punctele de vedere cu cele în cazul adulților. Rezultatele unui studiu asupra copiilor și adolescenților cu rinită persistentă au fost conforme cu observațiile în cazul adulților și nu s-au observat diferențe considerabile în privința măsurărilor nivelului cortizolului urinar în urina din 24 ore și, prin urmare, nu se preconizează efecte sistemice în cadrul populației pediatrice, indiferent de concentrația budesonidului plasmatic. Deoarece doza maximă recomandată pentru produsul original este considerabil mai mare decât cea pentru Budesonide Sandoz, trebuie să se presupună că siguranța acestor doze a fost evaluată în cadrul acestei populații. Pentru a justifica lipsa studiilor privind biodisponibilitatea la populația pediatrică, solicitantul a afirmat că rezultatele unui studiu privind echivalența terapeutică nu au oferit nicio indicație referitoare la diferențele în privința expunerii sistemice sau a reacțiilor adverse determinate de substanța activă. În concluzie, solicitantul a considerat că farmacologia budesonidului în cadrul populației pediatrice a fost bine investigată și caracterizată și că se poate presupune în mod rezonabil că Budesonide Sandoz va fi echivalent din punct de vedere terapeutic cu produsul original în cazul populației pediatrice, deoarece echivalența a fost demonstrată în mod corespunzător la populația adultă. Prin urmare, solicitantul a concluzionat că nu există nicio justificare pentru date clinice suplimentare în ceea ce privește populația pediatrică.

CHMP a observat că mai multe studii publicate indică faptul că, în dozele recomandate, corticosteroizii administrați intranazal nu afectează axa hipotalamo-hipofizo-suprarenală la copii și că tratamentul pe termen lung timp de 1 până la 2 ani cu budesonid în doză zilnică la copii cu rinită alergică persistentă nu prezintă reacții adverse în ceea ce privește creșterea sau producția endogenă de cortizol. Prin urmare, CHMP este de acord cu argumentele prezentate în ceea ce privește dozajul la copii și, de asemenea, consideră că, în contextul unei aplicații hibride, dacă se demonstrează echivalența din punct de vedere terapeutic cu produsul original, noul produs hibrid trebuie să adopte recomandările de dozare ale produsului original. Raportul beneficii/riscuri și dozarea au fost evaluate în timpul cererii de autorizare a introducerii pe piață a produsului original și, deoarece produsul original a fost aprobat pentru copii, cu aceeași doză ca în cazul adulților, raportul beneficii/riscuri al acestei doze este pozitiv, inclusiv la populațiile pediatrice.

Întrebarea 1c

Până în prezent nu au fost prezentate date pediatrice. Nu au fost abordate reacții adverse pediatrice, cum ar fi întârzierea creșterii

Solicitantul a afirmat că creșterea este împărțită în trei etape distincte de vârstă și că nu pot fi generalizate concluziile studiilor asupra unei grupe de vârstă pentru alte grupe de vârstă. Din punct de vedere clinic, cea mai importantă evaluare a rezultatului creșterii la om este înălțimea finală în raport cu înălțimea finală preconizată. În evaluarea rezultatelor studiilor privind creșterea, este important să se țină cont de faptul că efectul asupra creșterii în cadrul studiilor pe termen scurt sau mediu nu este în mod necesar echivalent cu efectul asupra înălțimii finale a adulților și că măsurătorile efectuate pe o anumită perioadă mai mică de timp pot fi eronate sau interpretate greșit. Solicitantul a adus în discuție mai multe studii de knemometrie (care măsoară lungimea gambei), ajungând la concluzia că studiile de knemometrie și cele privind creșterea pe termen scurt sunt limitate și sunt corelate cu creșterea pe termen lung. Solicitantul a declarat că studiile disponibile arată că budesonidul în doze mai mici de 400 µg/d nu are efect asupra creșterii, în conformitate cu măsurătorile prin knemometrie, și că este practic exclusă posibilitatea corticosteroizilor aplicați local de a provoca o întârziere permanentă relevantă a creșterii, o suprimare clinic relevantă a creșterii sau o reducere a înălțimii adulților. S-a demonstrat că budesonid pudră nazală (200 și 400 µg o dată pe zi) nu a afectat axa HPA la 83 de copii și adolescenți cu SAR într-un studiu desfășurat pe o perioadă de 4 săptămâni. Mai mult decât atât, profilul de siguranță al Budesonide Sandoz în studiul privind echivalența terapeutică a fost similar atât cu cel al produsului original, cât și cu cel al placebo și, prin urmare, se poate presupune în mod rezonabil și justificat o siguranță comparabilă în cadrul tuturor populațiilor țintă, inclusiv copii ≥ 6 ani și adolescenții. Solicitantul este de părere că Budesonide Sandoz și produsul original prezintă o siguranță sistemică și o tolerabilitate locală comparabilă la copii și sunt complet interschimbabile. Prin urmare, nu se poate estima că alte studii ar putea prezenta aspecte noi sau suplimentare referitoare la siguranță pentru Budesonide Sandoz în cadrul populației pediatrice.

CHMP este de acord cu răspunsurile. Un nivel excesiv de glucocorticoizi sistemici ar reduce producția endogenă de cortizol, ceea ce se poate detecta prin evaluarea activității bazale HPA. Prin urmare, măsurătorile funcției HPA, cum ar fi concentrațiile de cortizol din aria de sub curbă și excreția de cortizol liber urinar sunt considerate cei mai sensibili indicatori ai biodisponibilității sistemice a corticosteroizilor administrați intranazal, în timp ce testele de simulare a funcției axei HPA nu sunt la fel de sensibile în ceea ce privește identificarea biodisponibilității sistemice a corticosteroizilor administrați intranazal, însă anticipează cu mai multă exactitate probabilitatea unor reacții adverse. Studiile la care au participat copii cu rinită alergică au fost în general compatibile cu studiile la adulți în ceea ce privește demonstrarea lipsei suprimării funcției axei HPA cu corticosteroizi administrați intranazal. În mod suplimentar, orice efecte determinate de doză identificate asupra accelerației pe care le pot avea corticosteroizii inhalați sugerează implicarea unor mecanisme compensatorii. În cele din urmă, echivalența terapeutică a acestei aplicații hibride este demonstrată și, prin urmare, eficacitatea și siguranța sunt considerate echivalente pentru adulți și pot fi extrapolate la copii. Deoarece, în ceea ce privește aplicarea nazală nu se preconizează diferențe între adulți și copii în legătură cu expunerea sistemică, nu sunt necesare măsurători suplimentare ale reacțiilor adverse, cum ar fi întârzierea creșterii.

MOTIVE PENTRU AVIZUL FAVORABIL

Pe baza analizării datelor referitoare la calitate, siguranță și eficacitate, CHMP consideră că raportul general beneficii/riscuri al Budesonide Sandoz la copii este pozitiv și că cererea referitoare la Budesonide Sandoz, în tratamentul rino-conjunctivitei alergice sezoniere și persistente (SAR, PAR), precum și al polipilor nazali, poate fi aprobată.

Întrucât

- nu se preconizează că acidul ascorbic conținut în produs va avea un impact asupra expunerii sistemice a budesonidului,

- farmacologia budesonidului este bine determinată în legătură cu produsul original cu privire la administrare, dozare și reacții adverse la copii,
 - echivalența terapeutică a Budesonide Sandoz cu produsul original la adulți a fost stabilită și
 - nu se așteaptă ca profilul de siguranță la copii al Budesonide Sandoz să difere de cel al produsului original,
- CHMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru care rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul sunt prevăzute în anexa III pentru Budesonide Sandoz și denumirile asociate (a se vedea anexa I).

ANEXA III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETARE ȘI PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 32 µg, spray nazal, suspensie
Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 64 µg, spray nazal, suspensie
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Doza eliberată (măsurată) de 0,05 ml spray nazal, suspensie conține budesonidă 32 µg.

Doza eliberată (măsurată) de 0,05 ml spray nazal, suspensie conține budesonidă 64 µg.

Excipient(ți)
sorbit de potasiu 0,06 mg /0,05 ml spray nazal, suspensie

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.
[A se completa la nivel național]

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie albă omogenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și prevenția semnelor și simptomelor rinitei alergice sezoniere și perene.
Tratamentul semnelor și simptomelor polipilor nazali.

4.2 Doze și mod de administrare

Numai pentru administrare nazală.

Doza trebuie determinată individual. Doza trebuie ajustată la cea mai mică doză eficientă la care se menține controlul efectiv al simptomelor.

Durata tratamentului cu Budesonidă spray nazal trebuie redusă la perioada de expunere la alergeni și depinde de natura și caracteristicile alergenilor. Pentru un beneficiu terapeutic maxim este indicată utilizarea regulată.

Rinita alergică

Doza inițială

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani:

Doza inițială recomandată de 256 µg poate fi administrată o dată pe zi dimineața sau divizată în 2 prize, dimineața și seara.

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 64 µg spray nazal, suspensie

2 pufuri în fiecare nară, dimineața, o dată pe zi

1 puf în fiecare nară, dimineața și seara

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 32 µg spray nazal, suspensie

4 pufuri în fiecare nară, dimineața, o dată pe zi

2 pufuri în fiecare nară, dimineața și seara

Copiii trebuie tratați sub supravegherea unui adult.

Tratamentul rinitei alergice sezoniere trebuie inițiat pe cât posibil înainte ca pacientul să fie expus la alergen.

Uneori este necesar tratament concomitent pentru tratarea simptomelor oculare ale alergiei.

Doza de întreținere

Efectul clinic dorit apare în decurs de 1-2 săptămâni.

După aceea, trebuie aleasă cea mai mică doză care asigură absența simptomelor. Nu se așteaptă rezultate mai bune la o doză mai mare de 256 μ g.

Polipi nazali

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani:

Doza recomandată pentru tratamentul polipilor nazali este de 256 μ g. Doza poate fi administrată o dată pe zi dimineața sau divizată în 2 prize, dimineața și seara.

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 64 μ g spray nazal, suspensie

2 pufuri în fiecare nară, dimineața, o dată pe zi

1 puf în fiecare nară, dimineața și seara

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 32 μ g spray nazal, suspensie

4 pufuri în fiecare nară, dimineața, o dată pe zi

2 pufuri în fiecare nară, dimineața și seara

Copiii trebuie tratați sub supravegherea unui adult.

După obținerea efectului clinic scontat trebuie menținută cea mai mică doză eficientă pentru a menține pacientul fără simptome.

Mod de administrare

1. Se suflă încet nasul pentru a se curăța narinele, dacă este necesar
2. Se agită flaconul (fig.1). Se îndepărtează capacul protector.

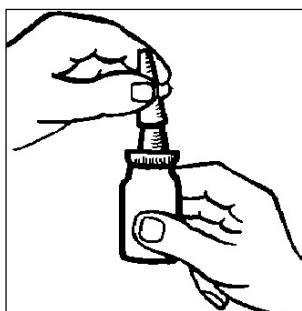


Fig.1

3. Se ține flaconul cum se arată în fig.2. Înainte de a utiliza Budesonid spray nazal, suspensie pentru prima dată trebuie mai întâi pregătită duza (se umple cu medicament). Se apasă duza în sus și în jos de mai multe ori (5-10 ori), pulverizând în aer până se observă o ceață. Pregătirea pentru utilizare se menține pentru aproximativ 24 de ore. Dacă trece o perioadă mai lungă de timp până la administrarea următoarei doze duza trebuie pregătită din nou (se umple cu medicament). Dacă Budesonid spray nazal, suspensie se utilizează la intervale scurte de timp este suficientă o singură pulverizare în aer.

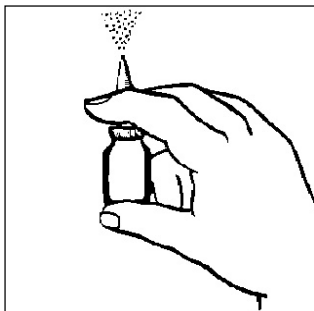


Fig.2

4. Se introduce vârful duzei în narină cum se arată în fig.3. Se pulverizează o dată (sau de mai multe ori conform recomandărilor medicului). Se pulverizează și în cealaltă nară la fel. Atenție, nu este necesar a se respira în timpul pulverizării.

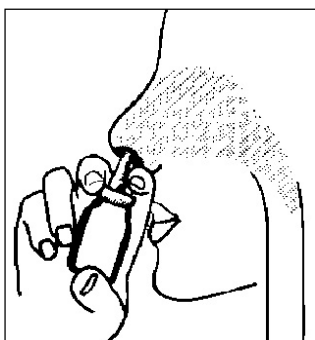


Fig.3

5. Se șterge duza cu un șervețel curat și se pune la loc capacul protector.

6. Flaconul se păstrează în poziție verticală.

Curățarea Budesonidă spray nazal

Duza din plastic a Budesonidă spray nazal, suspensie trebuie curățată cu regularitate și de câte ori substanța nu iese cum ar fi trebuit. Dacă acest lucru se întâmplă, se verifică întâi dacă duza este pregătită cu medicament (vezi anterior). Dacă după pregătirea duzei pompa tot nu funcționează, se curăță duza după următoarele instrucțiuni:

- se îndepărtează duza din plastic cu un șervețel curat și se spală în apă caldă, nu fierbinte
- se clătește bine duza, se usucă și apoi se montează la loc pe vârful flaconului
- a nu se încerca niciodată deblocarea duzei prin utilizarea unui obiect ascuțit

După curățarea duzei aceasta trebuie pregătită (umplută cu medicament) din nou înainte de utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul corticosteroizilor cu administrare inhalatorie pot apare efecte sistemice mai ales la doze mari administrate pentru perioade îndelungate. S-a raportat întârziere în creștere la copiii tratați cu corticosteroizi inhalatori la dozele recomandate.

Se recomandă ca înălțimea copiilor care urmează tratament prelungit cu corticosteroizi cu administrare nazală să fie determinată periodic. Dacă creșterea este încetinită tratamentul trebuie revizuit în scopul reducerii dozei de corticoizi nazali, dacă este posibil, până la cea mai mică doză care permite controlul efectiv al simptomelor. Suplimentar, trebuie avută în vedere examinarea pacientului de către un medic specialist pediatru.

Tratamentul cu corticosteroizi cu administrare nazală în doze mai mari decât cele recomandate poate determina supresia funcției suprarenaliene semnificativă clinic. Dacă există dovezi de utilizare de doze mai mari decât cele recomandate trebuie luată în considerare utilizarea suplimentară de corticoizi cu administrare sistemică în timpul perioadelor de stres sau intervenții chirurgicale.

În caz de infecții ale nasului determinate de bacterii sau fungi, Budesonidă spray nazal, suspensie trebuie utilizat numai dacă se efectuează concomitent tratament antibacterian sau antifungic.

În tratamentul continuu pe termen lung mucoasa nazală trebuie examinată regulat, de exemplu la fiecare 6 luni.

Insuficiența hepatică influențează farmacocinetica corticosteroizilor. Insuficiența severă a funcției hepatice influențează farmacocinetica budesonidei administrate oral, determinând creșterea biodisponibilității sistemice și reducerea capacității de eliminare. Oricum, parametrii farmacocinetici ai budesonidei administrată intravenos la voluntarii sănătoși și la pacienții cu ciroză hepatică sunt aproximativ aceiași. Ar putea fi avute în vedere posibile efecte sistemice în cazul insuficienței hepatice severe.

Budesonidă spray nazal nu este recomandat la pacienții cu epistaxis și la pacienții cu infecție herpetică în zona orală, nazală sau oftalmică.

Budesonidă spray nazal nu se recomandă la pacienții cu ulcerații nazale, în cazul chirurgiei nazale recente sau a traumatismelor nazale până ce nu sunt vindecate complet.

Este necesară atenție specială la pacienții cu tuberculoză.

Utilizarea Budesonidă spray nazal nu se recomandă la pacienții cu infecții ale căilor respiratorii.

Pacienții trebuie informați că efectul complet nu apare decât după câteva zile de tratament. Tratamentul rinitei sezoniere trebuie să înceapă dacă este posibil înainte de expunerea la alergenii.

Acest medicament conține sorbat de potasiu și poate determina reacții cutanate (de exemplu dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de ketoconazol oral 200 mg o dată pe zi și budesonidă oral (3 mg doză unică) determină o creștere a concentrației plasmatice de budesonidă în medie de 6 ori. Când ketoconazol s-a administrat oral la 12 ore după doza de budesonidă, concentrația de budesonidă crește în medie de 3 ori. Nu există informații despre această interacțiune după administrarea nazală de budesonidă, dar sunt de așteptat concentrații plasmatice crescute. Asocierea trebuie evitată deoarece nu există recomandări de dozaj pentru această situație, dar dacă nu este posibil intervalul dintre administrări trebuie prelungit cât mai mult. Trebuie luată în considerare o reducere a dozei. Administrarea concomitentă a altor inhibitori potenți ai CYP3A4 (de exemplu ketoconazol, ciclosporină, etinilestradiol și troleandomicină) este posibil să determine o creștere marcată a concentrațiilor plasmatice de budesonidă.

4.6 Sarcina și alăptarea

Datele provenite de la un număr limitat de sarcini expuse (peste 2000) nu au indicat efecte nocive ale budesonidei asupra sarcinii sau a sănătății fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu există date epidemiologice relevante. Studiile la animale nu au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct.5.3). Nu se cunoaște riscul potențial la om. Budesonidă spray nazal trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar.

Deoarece nu se cunoaște în ce cantitate se excretă budesonida în laptele matern, utilizarea în timpul alăptării trebuie evaluată în funcție de beneficiului terapeutic la mamă comparativ cu riscul potențial la nou-născut.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Budesonidă Sandoz nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Atunci când pacienții sunt transferați de la tratament sistemic cu corticosteroizi (oral sau parenteral) la Budesonidă spray nazal, suspensie, reacțiile adverse din exteriorul ariei nazale care erau anterior sub control prin tratamentul sistemic, de exemplu conjunctivita alergică sau dermatita pot deveni evidente. Dacă este necesar acestea trebuie tratate suplimentar.

Efectele sistemice ale corticoidelor cu administrare nazală pot apare mai ales dacă se utilizează doze mari.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- frecvente ($\geq 1/100$, și $< 1/10$)
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- rare ($> 1/10000$ și $< 1/1000$)
- foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări oculare	Rare: glaucom, cataractă (la tratamentul pe termen lung)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente: simptome locale precum iritație a mucoasei nazale, secreție hemoragică ușoară, epistaxis (imediat după aplicare) Foarte rare: ulceratii ale mucoasei nazale, perforatii ale septului nazal
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate imediată sau tardivă (urticarie, erupție cutanată, prurit, dermatită, edem angioneurotic)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Rare: osteoporoză (la tratamentul pe termen lung)
Tulburări endocrine	Rare: întârzierea creșterii la copii (vezi pct.4.4) Foarte rare: supresie suprarenaliană

4.9 Supradozaj

Un supradozaj acut cu Budesonidă spray nazal, suspensie este puțin probabil să apară chiar dacă tot sprayul din flacon este administrat odată. Administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate (vezi pct.4.2) pentru o perioadă mai lungă de timp (mai multe luni) poate determina suprimarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestive și alte preparate nazale pentru utilizare topică, corticosteroizi
codul ATC: R01AD05

Budesonida este un glucocorticosteroid cu un efect topic antiinflamator puternic la nivelul mucoasei nazale și un efect sistemic slab după administrarea topică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intranasală, budesonida este absorbită prin mucoasa nazală și într-o anumită măsură prin mucoasa gastro-intestinală. Biodisponibilitatea sistemică a budesonidei este de 33% din cantitatea administrată intranasal.

La adulți, concentrația plasmatică maximă după administrarea a 256 μg de budesonidă este de 0,64 nmol/l și este obținută în decurs de 0,7 ore.

Aria de sub curba concentrației în funcție de timp (ASC) după administrarea a 256 μg de Budesonidă spray nazal, suspensie este de 2,7 nmol*h/l la adulți și 5,5 nmol*h/l la copii, indicând o expunere sistemică mai mare la copii.

La doze relevante clinic cinetica budesonidei este proporțională cu doza.

Volumul de distribuție al budesonidei este de aproximativ 3 l/kg. Legarea de proteinele plasmatice este de 85-90%. Budesonida este eliminată prin metabolizare, mai ales prin intermediul enzimei CYP3A4. Budesonida are un clearance sistemic mare (aproximativ 1,2 l/min) și un timp de înjumătățire plasmatică după administrare intravenoasă de aproximativ 4 ore. Metaboliții sunt eliminați în urină în formă neschimbată sau conjugată. Metaboliții principali 6-beta-hidroxibudesonidă și 16-alfa-hidroxiprednisolon sunt aproape ineficace.

Budesonida ingerată oral este metabolizată rapid la nivelul primului pasaj și extensiv biotransformată la nivel hepatic (90%) în metaboliți cu activitate glucocorticosteroidiană mică. Budesonida nu este metabolizată local în mucoasa nazală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om la doze terapeutice, pe baza studiilor de toxicitate după doze repetate, genotoxicitate și carcinogenitate.

Glucocorticosteroizii, inclusiv budesonida au determinat efecte teratogene la animale, inclusiv palatoschizis și anomalii scheletice. E puțin probabil să apară efecte similare la om la doze terapeutice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză dispersabilă (celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu, (89:11, m/m)),
Polisorbat 80,
Sorbit de potasiu (E 202),
Glucoză anhidră,
Edetat disodic,
Acid clorhidric concentrat,
Acid ascorbic (E 300),
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După prima deschidere: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

[A se completa la nivel național]

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi anexa I - A se completa la nivel național]

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

[A se completa la nivel național]

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

[A se completa la nivel național]

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 32 µg, spray nazal, suspensie
Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 64 µg, spray nazal, suspensie
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Budesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză a 0,05 ml (un puf) din acest spray nazal, suspensie conține budesonidă 32 micrograme.
Fiecare doză a 0,05 ml (un puf) din acest spray nazal, suspensie conține budesonidă 64 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celuloză dispersabilă (celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu, (89:11,m/m))
Polisorbat 80
Sorbit de potasiu (E 202)
Glucoză anhidră
Edetat disodic
Acid clorhidric concentrat
Acid ascorbic (E 300)
Apă purificată

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie
[A se completa la nivel național]

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Agitați flaconul.
Important: pompa trebuie pregătită înainte de utilizare (vezi instrucțiunile incluse).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere: 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[A se completa la nivel național]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

[A se completa la nivel național]

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[A se completa la nivel național]

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[A se completa la nivel național]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJELE PRIMARE MICI
--

Eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 32 µg, spray nazal, suspensie
Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 64 µg, spray nazal, suspensie
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Budesonidă
Administrare nazală.

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

[A se completa la nivel național]

6. ALTE INFORMAȚII

PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 32 µg, spray nazal, suspensie
Budesonidă Sandoz și numele asociate (vezi Anexa I) 64 µg, spray nazal, suspensie
[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]
Budesonidă

[A se completa la nivel național]

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Budesonidă spray nazal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Budesonidă spray nazal
3. Cum să utilizați Budesonidă spray nazal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Budesonidă spray nazal
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE Budesonidă spray nazal ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Budesonid spray nazal conține budesonidă, un corticosteroid de sinteză. Corticosteroizii sunt un grup de medicamente care vă ajută să luptați împotriva inflamației.

Budesonid spray nazal este utilizat pentru:

- Tratamentul și prevenirea simptomelor alergiilor precum febra fânului (de exemplu determinată de polenul ierbii)
- Tratamentul și prevenirea simptomelor alergiei nazale care apare pe durata întregului an, determinată de exemplu de praful de casă (rinita cronică)
- Tratamentul simptomelor polipilor nazali (mici excrescențe la nivelul mucoasei nasului)

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Budesonidă spray nazal

Nu utilizați Budesonidă spray nazal

Nu trebuie să utilizați Budesonid spray nazal dacă

- Sunteți hipersensibil (alergic) la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Budesonid spray nazal, suspensie (vezi pct.6 Informații suplimentare).

Aveți grijă deosebită când utilizați Budesonidă spray nazal

- Dacă sunteți copil și utilizați doze mari de medicament timp îndelungat, medicul dumneavoastră vă va verifica înălțimea la intervale regulate
- Dacă utilizați acest medicament continuu de o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze interiorul nasului cel puțin la interval de 6 luni
- Dacă ați utilizat doze mai mari decât cele recomandate; medicul dumneavoastră vă poate prescrie steroizi sub formă de comprimate în perioadele de stres (de exemplu când aveți o infecție) sau înainte de o operație
- Dacă aveți orice ulcerăție la nivelul nasului
- Dacă aveți vezicule infecțioase pe buze (herpes), în nas sau în jurul ochilor
- Dacă aveți sângerare nazală
- Dacă ați avut o operație la nas sau orice altă leziune la nivelul nasului care nu s-a vindecat complet
- Dacă aveți o infecție fungică sau bacteriană la nivelul nasului. Puteți să utilizați Budesonidă spray nazal dacă vi s-a prescris și un tratament pentru infecție

- Dacă aveți probleme ale ficatului deoarece în această situație poate crește cantitatea de budesonidă din corpul dumneavoastră. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă examineze ficatul și ca rezultat ar putea să vă reducă doza
- Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți infecții ale căilor aeriene sau tuberculoză pulmonară. Aceasta este o infecție care vă poate afecta plămânii.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră că utilizați

comprimate de ketoconazol, un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum este Candida. În această situație poate crește cantitatea de budesonidă din corpul dumneavoastră.

Trebuie, de asemenea, să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare alte medicamente, cum ar fi:

- Troleandromicină, un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- Itraconazol, un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice
- Ciclosporină, medicament imunosupresor utilizat, de exemplu, în transplant
- Etinilestradiol, utilizat pentru contracepție

Este posibil ca și aceste medicamente să crească concentrația budesonidei în corpul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu trebuie să luați Budesonidă spray nazal **dacă sunteți gravidă** decât dacă ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți sau planificați o sarcină.

Mamele care alăptează nu trebuie să utilizeze Budesonidă spray nazal. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, la doza recomandată (vezi pct. Cum să utilizați Budesonidă spray nazal).

Informații importante privind unele componente ale Budesonidă spray nazal

Sorbatul de potasiu este un component al Budesonidă spray nazal. Acesta poate determina iritații ale pielii sau mucoaselor (de exemplu, dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI Budesonidă spray nazal

Budesonidă spray nazal este indicat pentru **utilizare nazală**. Trebuie pulverizat în nările dumneavoastră așa cum este descris mai jos.

Doze

Utilizați întotdeauna Budesonidă spray nazal așa cum a prescris medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți siguri adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Doza trebuie ajustată ca să vi se potrivească. Utilizați cea mai mică doză care ameliorează simptomele.

Rinita alergică

Doza inițială

Adulți, adolescenți (≥12 ani) și copii cu vârsta peste 6 ani:

Doza inițială recomandată de Budesonidă spray nazal este de un total de **8 pufuri** [Numele completat la nivel național] 32 micrograme/doză spray nazal, suspensie (256 micrograme) în **fiecare zi**.

Puteți utiliza acest spray **fie**:

- O dată pe zi aplicând câte 4 pufuri în fiecare nară, dimineața
sau
- De 2 ori pe zi aplicând câte 2 pufuri în fiecare nară, dimineața și 2 pufuri în fiecare nară seara

Doza inițială recomandată de Budesonidă spray nazal este de un total de **4 pufuri** [Numele completat la nivel național] 64 micrograme/doză spray nazal, suspensie (256 micrograme) **în fiecare zi.**

Puteți utiliza acest spray **fie**:

- O dată pe zi aplicând câte 2 pufuri în fiecare nară, dimineața
sau
- De 2 ori pe zi aplicând câte un puf în fiecare nară, dimineața și un puf în fiecare nară seara

Copiii trebuie tratați sub supravegherea unui adult.

În mod ideal, trebuie să începeți să utilizați acest medicament cu 14 zile înainte de momentul când vă așteptați să apară simptomele. De exemplu, dacă aveți febra fânului începeți utilizarea acestui medicament cu 2 săptămâni înainte de momentul în care încep de obicei simptomele și opriți utilizarea acestui medicament după ce se termină sezonul expunerii la alergen.

Doza de întreținere

Este nevoie de 7-14 zile pentru ca medicamentul să acționeze. După acest moment, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza.

Polipi nazali

Adulți, adolescenți (≥12 ani) și copii cu vârsta peste 6 ani:

Doza inițială recomandată de Budesonidă spray nazal este de un total de **8 pufuri** [Numele completat la nivel național] 32 micrograme /doză **spray nazal**, suspensie (256 micrograme) **în fiecare zi.**

Puteți utiliza acest spray **fie**:

- O dată pe zi aplicând câte 4 pufuri în fiecare nară, dimineața
sau
- De 2 ori pe zi aplicând câte 2 pufuri în fiecare nară, dimineața și 2 pufuri în fiecare nară seara

Doza inițială recomandată de Budesonidă spray nazal este de un total de **4 pufuri** [Numele completat la nivel național] 64 micrograme/doză **spray nazal**, suspensie (256 micrograme) **în fiecare zi.**

Puteți utiliza acest spray **fie**:

- O dată pe zi aplicând câte 2 pufuri în fiecare nară, dimineața
sau
- De 2 ori pe zi aplicând câte un puf în fiecare nară, dimineața și un puf în fiecare nară seara.

Copiii trebuie tratați sub supravegherea unui adult.

Odată ce se obține efectul dorit, trebuie utilizată cea mai mică doză care ameliorează simptomele. Utilizarea a mai mult decât doza recomandată de 8 pufuri din [Numele completat la nivel național] 32 micrograme/doză, spray nazal, suspensie **nu** face acest medicament să acționeze mai bine.

Utilizarea a mai mult decât doza recomandată de 4 pufuri din [Numele completat la nivel național] 64 μg/doză spray nazal, suspensie, **nu** face acest medicament să acționeze mai bine

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să dureze tratamentul cu Budesonidă spray nazal, suspensie. Trebuie să utilizați acest medicament regulat, altfel nu are efect corespunzător. Nu

opriți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră a recomandat acest lucru.

Dacă nu simțiți o ameliorare imediată a simptomelor trebuie să continuați să luați medicamentul regulat deoarece durează câteva zile până începe să acționeze.

Mod de administrare

1. Suflați încet nasul pentru a vă curăța nările, dacă este necesar
2. Agitați flaconul (fig.1). Îndepărtați capacul protector.

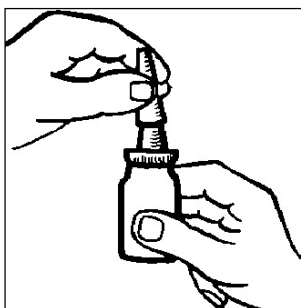


Fig.1

3. Țineți flaconul cum se arată în fig.2. Înainte de a utiliza Budesonidă spray nazal pentru prima dată trebuie să pregătiți mai întâi duza (să o umpleți cu medicament). Apăsăți duza în sus și în jos de mai multe ori (5-10 ori) și pulverizați în aer până se observă o ceață. Pregătirea pentru utilizare se menține pentru aproximativ 24 de ore. Dacă trece o perioadă mai lungă de timp până la administrarea următoarei doze, duza trebuie pregătită din nou (se umple cu medicament). Dacă Budesonidă spray nazal se utilizează la intervale scurte de timp este suficientă o singură pulverizare în aer.

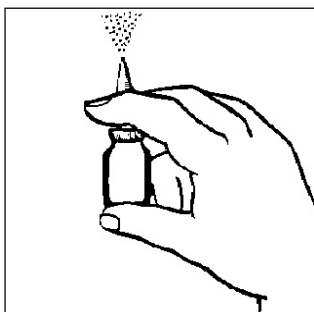


Fig.2

4. Introduceți vârful duzei în narină cum se arată în fig.3. Pulverizați o dată (sau de mai multe ori dacă medicul dumneavoastră a recomandat). Pulverizați și în cealaltă nară la fel. Atenție, nu este necesar să respirați în timp ce pulverizați.

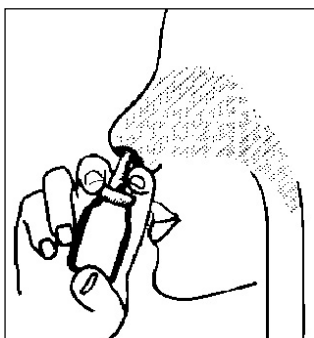


Fig.3

5. Ștergeți duza cu un șervețel curat și puneți la loc capacul protector.
6. Păstrați flaconul în poziție verticală.

Curățarea Budesonidă spray nazal

Trebuie să curățați cu regularitate duza pentru Budesonidă spray nazal și de câte ori substanța nu iese cum ar fi trebuit. Dacă acest lucru se întâmplă, verificați dacă duza este pregătită cu medicament (vezi anterior). Dacă după pregătirea duzei pompa tot nu funcționează, curățați duza după următoarele instrucțiuni:

- îndepărtați duza de plastic cu un șervețel curat și spălați în apă caldă, nu fierbinte
- clătiți bine duza, uscați-o și apoi montați-o la loc pe vârful flaconului
- nu încercați niciodată să deblocați duza prin utilizarea unui obiect ascuțit
- după curățarea duzei aceasta trebuie pregătită (umplută cu medicament) din nou înainte de utilizare.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Budesonidă spray nazal

Dacă ați utilizat mai mult Budesonidă spray nazal decât ar trebui, continuați cu doza obișnuită. E puțin probabil să aveți probleme medicale.

Dacă ați utilizat mai mult de 8 pufuri din [Numele completat la nivel national] 32 micrograme/doză spray nazal suspensie, zilnic, mai mult de o lună, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult de 4 pufuri din [Numele completat la nivel national] 64 micrograme/doză spray nazal suspensie, zilnic, mai mult de o lună, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Budesonidă spray nazal

Dacă uitați să utilizați medicamentul la timp, utilizați-l cât de curând posibil, apoi reveniți la doza obișnuită. Nu utilizați niciodată mai multe pufuri într-o zi decât este prescris, pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Budesonidă spray nazal poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Acest medicament în general tratează doar simptomele care afectează nasul (de exemplu congestie sau rinită apoasă). Dacă ați fost tratat anterior cu comprimate sau injecții cu steroizi dar acum medicul dumneavoastră dorește să vă prescrie acest medicament, puteți prezenta o agravare a unor simptome (de exemplu înroșirea ochilor însoțită de mâncărime). Dacă apare acest lucru medicul dumneavoastră trebuie să trateze aceste simptome separat.

Reacțiile adverse ale corticoizilor administrați pe cale nazală pot apare mai probabil dacă sunt utilizați timp îndelungat în doze mari.

Reacțiile adverse care pot apare în timpul tratamentului cu Budesonidă spray nazal

Reacții adverse frecvente (mai puțin decât 1 din 10 pacienți și mai mult de 1 din 100 pacienți tratați)

Acestea pot apare imediat după administrarea acestui medicament

- strănut ocazional, uscăciunea nasului sau senzație de înțepături la nivelul nasului
- sângerare ușoară la nivelul nasului
- epistaxis

Reacții adverse mai puțin frecvente (mai puțin decât 1 din 100 pacienți și mai mult de 1 din 1000 pacienți tratați)

- Umflarea feței, limbii și/sau faringelui și/sau dificultate la înghițit sau urticarie împreună cu dificultăți ale respirației (angioedem). Dacă acesta apare **trebuie să vă adresați imediat medicului**.
- Urticarie (erupție însoțită de mâncărime asemănătoare cu erupția în cazul urzicării)
- Erupție pe piele
- Mâncărime
- Irritația pielii

Reacții adverse rare (mai puțin decât 1 din 1000 pacienți și mai mult de 1 din 10000 pacienți tratați)

Acestea apar după ce medicamentul este folosit perioade îndelungate

- Fragilitate a oaselor
- Presiune crescută în interiorul ochilor
- Opacifierea cristalinului
- Scăderea ratei de creștere la copii și adolescenți, mai ales dacă au fost utilizate doze mari pentru perioade lungi de timp

Reacții adverse foarte rare (mai puțin decât 1 din 10000 pacienți tratați) sau cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Un orificiu în cartilajul nasului care separă nările
- Zone dureroase la nivelul nasului
- Supresie suprarenaliană. Aceasta poate determina simptome precum pierderea poftei de mâncare, durere abdominală, pierdere în greutate, greață, dureri de cap, vărsături, alterarea stării de conștiință, scăderea cantității de zahăr în sânge, convulsii. Situațiile care pot determina criza adrenergică includ traumatismele, infecțiile, chirurgia și orice reducere rapidă a schemei de dozaj. Dacă observați aceste simptome adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Sorbatul de potasiu, un component al acestui medicament poate determina iritația pielii sau a mucoaselor cum sunt cele din interiorul nasului dumneavoastră.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Budesonidă spray nazal

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați **Budesonidă spray nazal** după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A nu se congela.

Aruncați flacoanele cu orice cantitate de soluție rămasă, după 3 luni de la deschidere.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Budesonidă spray nazal

- Substanța activă este budesonida. Fiecare doză de 0,05 ml (un puf) din acest spray nazal conține budesonidă 32 micrograme.
- Celelalte componente sunt celuloză dispersabilă (celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu, (89:11,m/m)), polisorbat 80, sorbat de potasiu E 202, glucoză anhidră, edetat disodic, acid clorhidric concentrat, acid ascorbic E 300, apă purificată.

[A se completa la nivel național]

Cum arată Budesonidă spray nazal și conținutul ambalajul

Budesonidă spray nazal, suspensie se prezintă sub formă de suspensie omogenă de culoare albă

[A se completa la nivel național]

Deținătorul autorizației de punere pe piață

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest prospect a fost aprobat în

[A se completa la nivel național]