

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORM, SILY LIEKU(LIEKOV), SPÔSOB(Y)
PODÁVANIA, ŽIADATEĽ(ŽIADATELIA) V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemecko	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dánsko		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemecko	Budesonid Sandoz	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francúzsko		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemecko	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	1,28 mg/ml
Nemecko		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemecko	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holandsko		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemecko	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Nórsko		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11	Budesonid Sandoz	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		83607 Holzkirchen Nemecko					
Poľsko		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Nemecko	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Švédsko		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SO Dánsko	Desonix	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Veľká Británia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Holandsko	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 µg/dávku 64 µg/dávku	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	1,28 mg/ml

PRÍLOHA II
VEDECKÉ ZÁVERY

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU BUDESONIDE SANDOZ A SUVISIACICH NAZVOV (POZRI PRILOHU I)

Budesonide Sandoz je vodný nosový sprej obsahujúci budesonid, glukokortikosteroid so silným lokálnym protizápalovým účinkom, indikovaný na liečbu a prevenciu príznakov a symptómov sezónnej a celoročnej alergickej rinokonjunktivitídy (SAR, PAR) ako aj nosových polypov. Pre liek bola v súlade s decentralizovaným postupom predložená hybridná žiadosť (článok 10 ods. 3) s Nemeckom ako referenčným členským štátom týkajúca sa požiadavky, že tento liek je takmer rovnaký s referenčným liekom Rhinocort, ale rozdiel je len v tom, že tento liek obsahuje ešte kyselinu askorbovú (ako antioxidant). Žiadateľ na podporu svojej žiadosti predložil jednu klinickú štúdiu skúmajúcu dospelých pacientov. Počas konania sa dospelo k záveru, že u dospelých sa preukázala terapeutická ekvivalencia s referenčným liekom, a preto sa považovala bezpečnosť lieku u dospelých pacientov ako preukázaná a neboli požadované žiadne farmakokinetické údaje. Nezhody medzi členskými štátmi zapojenými do tohto konania týkajúceho sa zahrnutia detí a dospievajúcich pacientov však pretrvávajú a postup bol predložený výboru CHMP. Výbor CHMP prijal nasledujúci zoznam otázok týkajúci sa indikácie u detí a dospievajúcich:

Ako môže byť odvodená porovnateľná bezpečnosť u pediatrickej populácie na základe týchto skutočností:

- a.) Porovnateľná systémová expozícia skúmaného a referenčného lieku nebola jednoznačne dokázaná u populácie dospelých. Vplyv rozdielov týchto dvoch liekov nie je známy.
- b.) Deti budú užívať rovnakú dávku ako dospelí pacienti a je pravdepodobné, že táto zraniteľnejšia populácia bude vystavená vyšším systémovým koncentráciám budesonidu.
- c.) V tejto žiadosti dosiaľ neboli predložené žiadne údaje týkajúce sa detí. Pediatrické nežiaduce udalosti, ako napríklad spomalenie rastu, neboli skúmané.

Otázka 1a

Porovnateľná systémová expozícia skúmaného a referenčného lieku nebola jednoznačne dokázaná u dospelých. Vplyv rozdielov týchto dvoch liekov nie je známy.

Liek Budesonide Sandoz a referenčný liek majú rovnakú liekovú formu, obsahujú rovnaké množstvo účinnej látky a majú rovnaké aplikačné pomôcky. Maximálna denná dávka lieku Budesonide Sandoz sa stanovila na 256 µg/deň. Klinická štúdia, ktorú uskutočnil žiadateľ, preukázala terapeutickú ekvivalenciu s referenčným liekom, naznačila podobnú lokálnu dostupnosť budesonidu a nezistila žiadne výhrady týkajúce sa bezpečnosti, ktoré by sa pripisovali zvýšenej systémovej dostupnosti. Žiadateľ uviedol, že jediný rozdiel oproti referenčnému lieku je prídanie 0,01 % kyseliny askorbovej, čo je známa chemická látka a známa pomocná látka u lokálne aplikovaných liekoch, pri ktorej neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Vplyv kyseliny askorbovej na jednosmernú sliznicovú priepustnosť budesonidu bol vyhodnotený a z výsledkov vyplýva, že prídanie kyseliny askorbovej v koncentrácii 600 µM neľahčuje priepustnosť sliznice. Kyselina askorbová je okrem toho fyziologická zložka nosovej tekutiny a žiadateľ teda usúdil, že sliznicová priepustnosť sa môže považovať v podstate za podobnú u oboch liekoch. Žiadateľ prediskutoval dostupné poznatky týkajúce sa systémovej expozície intranazálne aplikovaného budesonidu vrátane jeho vysokej lokálnej účinnosti a nízkej systémovej biologickej aktivity, spôsobenej v prvom rade absorpciou cez nosovú sliznicu a príslušnou metabolickou činnosťou. Pomocou najcitlivejších a najpresnejších dostupných metód detekcie systémovej biologickej aktivity kortikosteroidov (meranie vylučovania endogénneho kortizolu z kôry nadobličiek) sa zistili merateľné účinky, ale len v dávkach vyšších ako 400 µg/deň. Žiadateľ tiež uviedol, že nazálne aplikovaný budesonid v klinických štúdiách skúmajúcich pôvodný (referenčný) liek výrazne nezmenil funkciu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA). V štúdiu skúmajúcej terapeutickú ekvivalenciu sa nepriamo určovala systémová expozícia meraním voľného kortizolu vylúčeného v moči za 12 hodín, ktorý upravuje vylučovanie kreatinínu. Zo získaných výsledkov vyplýva, že budesonid nie je systémovo dostupný, že farmakokinetický profil týchto dvoch liekov nie je výrazne odlišný, že sa neočakávajú žiadne systémové účinky a že produkty sú porovnateľné, čo sa týka biofarmaceutických vlastností. Z klinických údajov z literatúry ani

z klinických štúdií, ktoré sa uskutočnili v prípade pôvodného lieku, nevyplývajú nežiaduce systémové účinky dávok budesonidu v dávkach do 400 µg denne, a preto žiadateľ usúdil, že sa neočakávajú žiadne systémové nežiaduce reakcie a že nie sú potrebné žiadne ďalšie údaje.

Výbor CHMP súhlasil s odôvodnením zahrnutia kyseliny askorbovej do lieku ako antioxidantu a s tým, že množstvo kyseliny askorbovej obsiahnutej v lieku Budesonide Sandoz neovplyvní farmakokinetiku/farmakodynamiku lieku. Výbor CHMP vzal do úvahy štúdiu skúmajúcu klinickú ekvivalenciu a súhlasil s tým, že u dospelých pacientov sa preukázala terapeutická ekvivalencia, hoci sa u dospelých pacientov ani u detí neuskutočnili žiadne formálne bioekvivalenčné štúdie skúmajúce systémovú expozíciu. Keďže u dospelých pacientov sa preukázala terapeutická ekvivalencia, u detí sa môže odvodiť podobnosť vrátane bezpečnosti za predpokladu, že medzi dospelými a deťmi sa nebudú očakávať žiadne rozdiely. Pri odporúčanej dávke, ktorá je v súlade s rýchlym metabolizmom látky v pečeni a polčasom eliminácie, sa nepozorovali zistiteľné účinky na funkciu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA), z čoho vyplýva, že liek Budesonide Sandoz ani liek Rhinocort nemajú vplyv na vylučovanie kortizolu. Výbor CHMP napokon súhlasil s tým, že v prípade nosového spreja lieku Budesonide Sandoz sa neočakávajú žiadne problémy spojené s lokálnou bezpečnosťou a že neexistuje dôkaz, že bezpečnosť lieku Budesonide Sandoz je u detí iná ako v prípade referenčného lieku.

Otázka 1b

Deti budú užívať rovnakú dávku ako dospelí a je pravdepodobné, že táto zraniteľnejšia populácia bude vystavená vyšším systémovým koncentráciám budesonidu.

Žiadateľ uviedol, že z niekoľkých štúdií skúmajúcich pediatrickú populáciu vyplynulo, že intranazálne kortikosteroidy sú účinné a dobre tolerované a prediskutoval jednotlivé štúdie z literatúry. Preukázalo sa, že farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti intranazálne aplikovaného budesonidu u detí sú vo všetkých aspektoch porovnateľné ako u dospelých. Výsledky jednej štúdie skúmajúcej deti a dospievajúcich s celoročnou nádchou boli v súlade s pozorovaniami v prípade dospelých a nezistili sa žiadne zhodné rozdiely v meraniach kortizolu vylúčeného v moči za 24 hodín, a preto sa u pediatickej populácie bez ohľadu na plazmatické koncentrácie budesonidu neočakávajú žiadne systémové účinky. Keďže odporúčaná maximálna denná dávka referenčného lieku je podstatne vyššia ako pre liek Budesonide Sandoz, musí sa predpokladať, že bezpečnosť týchto dávok bola v tejto populácii hodnotená. Žiadateľ na vysvetlenie, prečo neuviedol štúdie o biologickej dostupnosti v pediatickej populácii, uviedol, že výsledky jednej štúdie skúmajúcej terapeutickú ekvivalenciu nepreukázali žiadny náznak rozdielov v systémovej expozícii alebo v nežiaducich udalostiach vyplývajúcich z účinnej látky. Žiadateľ teda usúdil, že farmakológia budesonidu v prípade pediatickej populácie je dobre preskúmaná a charakterizovaná a že sa dá predpokladať, že liek Budesonide Sandoz bude u pediatickej populácii terapeuticky rovnaký ako referenčný liek, pretože ekvivalencia bola presvedčivo dokázaná u populácie dospelých pacientov. Žiadateľ preto dospel k záveru, že nie je potreba ďalších klinických údajov týkajúcich sa pediatickej populácie.

Výbor CHMP poznamenal, že z niekoľkých uverejnených štúdií vyplýva, že inhalačné kortikosteroidy (INC) používané v odporúčaných dávkach u detí neovplyvňujú os hypotalamus-hypofýza-nadobličky a že dlhodobá liečba intranazálnym budesonidom užívaným 1 až 2 roky denne deťmi s celoročnou alergickou nádchou nepreukazuje žiadne negatívne účinky na rast alebo tvorbu endogénneho kortizolu. Výbor CHMP preto súhlasí s argumentáciou týkajúcou sa dávkovania u detí a okrem toho usúdil, že v kontexte hybridnej žiadosti, ak je dokázaná terapeutická ekvivalencia s referenčným liekom, by sa na nový zmiešaný liek mali uplatňovať odporúčania pre dávkovanie referenčného lieku. Počas postupu udeľovania povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh sa stanovil pomer prínosu a rizík a dávkovanie a pretože referenčný liek bol schválený pre deti v dávkach rovnakých ako u dospelých je pomer prínosu a rizík tejto dávky pozitívny aj pre pediatrickú populáciu.

Otázka 1c

Dosiaľ neboli predložené žiadne údaje týkajúce sa detskej populácie. Pediatrické nežiaduce účinky, napríklad spomalenie rastu, neboli skúmané.

Žiadateľ uviedol, že rast sa delí na 3 rôzne fázy podľa veku a že závery zo štúdií skúmajúcich jednu vekovú skupinu sa nemôžu zovšeobecňovať na ďalšie vekové skupiny. Z klinického hľadiska je najdôležitejšou mierou rastu človeka konečná výška v pomere k očakávanej konečnej výške. Keď sa hodnotia výsledky štúdií skúmajúcich rast, je dôležité uvedomiť si, že účinok na rast zistený v krátkodobých alebo strednodobých štúdiách nie je nevyhnutne ekvivalentný vplyvu na konečnú výšku dospelých a že merania výšky uskutočnené za obdobie kratšie ako jeden rok podliehajú chybe a nesprávnej interpretácii. Žiadateľ sa zaoberal niekoľkými knemometrickými štúdiami (ktoré merajú dĺžku dolných končatín) a dospel k záveru, že knemometrické a krátkodobé štúdie skúmajúce rast majú svoje obmedzenia a nekorelujú s dlhodobým rastom. Žiadateľ uviedol, že dostupné štúdie dokazujú, že budesonid nemá žiadny vplyv na rast, meraný knemometricky, v dávkach nižších ako 400 µg/deň a že sa prakticky môže vylúčiť, že lokálne aplikované kortikosteroidy spôsobujú relevantné trvalé spomalenie rastu, klinicky významné potlačenie rastu alebo zníženie výšku v dospelosti. V jednej 4-týždňovej štúdii sa na príklade 83 detí a dospievajúcich so sezónnou alergickou nádchou (SAR) preukázalo, že budesonide nosný prášok (200 a 400 µg raz denne) neovplyvňuje os HPA. Profil bezpečnosti lieku Budesonide Sandoz počas štúdie terapeutickú ekvivalencie bol okrem toho rovnaký ako v prípade referenčného lieku a placebo, a preto je náležité a opodstatnené predpokladať porovnateľnú bezpečnosť u všetkých cieľových populáciách vrátane detí ≥ 6 rokov a dospievajúcich. Žiadateľ je toho názoru, že liek Budesonide Sandoz a referenčný liek preukazujú porovnateľnú lokálnu znášanosť a systémovú bezpečnosť u detí a sú úplne zameniteľné. Od ďalších štúdií sa preto nemôžu očakávať žiadne nové alebo ďalšie poznatky týkajúce sa bezpečnosti lieku Budesonide Sandoz u pediatickej populácie.

Výbor CHMP súhlasí s odpoveďami. Nadmerná hladina systémových glukokortikoidov by mohla znížiť endogénnu tvorbu kortizolu, čo sa dá zistiť vyhodnotením bazálnej aktivity HPA, a preto merania funkcie HPA, napríklad oblasť pod krivkou koncentrácie kortizolu a vylučovanie voľného kortizolu v moči, sa považujú za najcitlivejšie ukazovatele systémovej biologickej dostupnosti INC, kým stimulačné testy funkcie osi HPA nie sú také citlivé na určenie systémovej biologickej dostupnosti INC, ale presnejšie predpovedajú pravdepodobnosť nežiaducich udalostí. Štúdie skúmajúce deti s alergickou nádchou boli všeobecne zhodné so štúdiami skúmajúcimi dospelých, pokiaľ ide o preukázanie, že INC nepotláčajú funkciu osi HPA. Okrem toho, všetky zistené krátkodobé účinky inhalačných kortikosteroidov na rýchlosť rastu v závislosti od dávky naznačujú, že sú zapojené aj kompenzačné mechanizmy. Pokiaľ teda ide o túto hybridnú žiadosť, terapeutická ekvivalencia bola preukázaná, a preto sa účinnosť a bezpečnosť považujú za ekvivalentné pre dospelých a môžu sa extrapolovať na deti. Keďže pri nazálnej aplikácii sa medzi dospelými a deťmi neočakávajú žiadne rozdiely, pokiaľ ide o systémovú expozíciu, ďalšie merania nežiaducich udalostí ako napríklad spomalenie rastu nie sú potrebné.

ODÔVODNENIE POZITÍVNEHO STANOVISKA

Výbor CHMP na základe preskúmania údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti usudzuje, že celkový pomer prínosu a rizík lieku Budesonide Sandoz je u detí pozitívny a že žiadosť týkajúcu sa lieku Budesonide Sandoz na liečbu sezónnej a celoročnej alergickej rinokonjunktivitídy (SAR, PAR) ako aj nosových polypov, je možné schváliť.

Keďže

- sa neočakáva, že kyselina askorbová obsiahnutá v lieku bude mať vplyv na systémovú expozíciu budesonidu,
- farmakológia budesonidu je dobre stanovená pre referenčný liek, pokiaľ ide o používanie, dávkovanie a nežiaduce udalosti u detí,
- v prípade dospelých bola stanovená terapeutická ekvivalencia lieku Budesonide Sandoz s referenčným liekom a

- neočakáva sa, že bezpečnostný profil lieku Budesonide Sandoz bude u detí odlišný od bezpečnostného profilu referenčného lieku,

Výbor CHMP odporučil vydať povolenia na uvedenie na trh, pre ktoré sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov uvedené v prílohe III pre liek Budesonide Sandoz a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 32 µg nosová suspenzná aerodisperzia
Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 64 µg nosová suspenzná aerodisperzia
[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Podaná (odmeraná) dávka 0,05 ml nosovej suspenznej aerodisperzie obsahuje 32 mikrogramov budezonidu.

Podaná (odmeraná) dávka 0,05 ml nosovej suspenznej aerodisperzie obsahuje 64 mikrogramov budezonidu.

Pomocná látka:

0,06 mg sorbátu draselného / 0,05 ml nosovej suspenznej aerodisperzie

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia.

Biela homogénna suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a prevencia príznakov a symptómov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy

Liečba príznakov a symptómov nosových polypov

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Iba na nazálne použitie.

Dávkovanie sa má určiť individuálne. Dávka sa má titrovať na najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinné potlačenie symptómov.

Trvanie liečby nosovou aerodisperziou Budesonid sa má obmedziť na obdobie vystavenia účinkom alergénov a závisí od druhu a charakteristiky alergénu. Pre úplný terapeutický prínos je bezpodmienečne nutné pravidelné používanie.

Alergická rinitída

Počiatočná dávka

Dospelí, mladiství a deti od 6 rokov:

Odporúčaná počiatočná dávka 256 mikrogramov sa môže podávať jedenkrát denne ráno alebo rozdelená do dvoch podaní, ráno a večer.

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 64 µg nosová suspenzná aerodisperzia
2 podania do každej nosnej dierky jedenkrát denne ráno alebo
1 podanie do každej nosnej dierky ráno a večer

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 32 µg nosová suspenzná aerodisperzia

4 podania do každej nosnej dierky jedenkrát denne ráno **alebo**
2 podania do každej nosnej dierky ráno a večer.

Deti sa majú liečiť pod dohľadom dospeljej osoby.

Liečba sezónnej alergickej rinitídy sa má začať podľa možnosti ešte pred tým, než bude pacient vystavený účinkom alergénov.

Niekedy môže byť potrebná súbežná liečba symptómov ovplyvňujúcich oči spôsobených alergiou.

Udržiavacia dávka

Požadovaný klinický účinok sa dostaví do približne 1 až 2 týždňov.

Potom sa má zvoliť najnižšia dávka, ktorá zabráni symptómom u pacienta. U dávok väčších než 256 mikrogramov sa neočakáva žiadne ďalšie zlepšenie účinnosti.

Nosové polypy

Dospelí, mladiství a deti od 6 rokov:

Odporúčaná dávka na liečbu nosových polypov je 256 mikrogramov. Táto dávka sa môže podávať jedenkrát denne ráno alebo rozdelená do dvoch podaní, ráno a večer.

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 64 µg nosová suspenzná aerodisperzia
2 podania do každej nosnej dierky jedenkrát denne ráno **alebo**
1 podanie do každej nosnej dierky ráno a večer

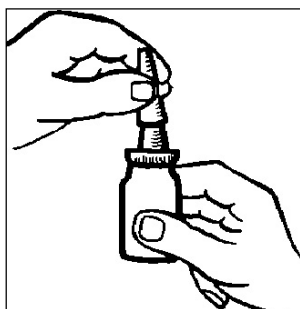
Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 32 µg nosová suspenzná aerodisperzia
4 podania do každej nosnej dierky jedenkrát denne ráno **alebo**
2 podania do každej nosnej dierky ráno a večer.

Deti sa majú liečiť pod dohľadom dospeljej osoby.

Po dostavení požadovaného klinického účinku sa má zvoliť najnižšia dávka, ktorá zabráni symptómom u pacienta.

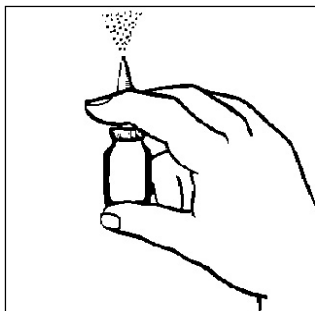
Spôsob podania

1. V prípade potreby sa jemne vysmrkajte, aby ste si prečistili nosné dierky.
2. Zatraste fľašou (obrázok 1). Snímte ochranné viečko.



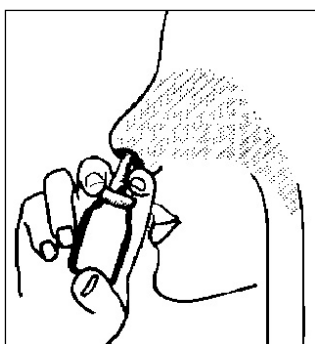
Obrázok 1.

3. Podržte fľašu podľa obrázka 2. Pred prvým použitím nosovej suspenznej aerodisperzie Budesonid musíte naplniť dýzu liekom. Niekoľkokrát pumpujte dýzou nahor a nadol (5- až 10-krát), pričom vystrekujte do vzduchu, až kým nebude vidno rovnomerná hmľa. Plniaci účinok zostane aktívny približne 24 hodín. Ak uplynie dlhšia doba pred podaním nasledujúcej dávky, dýza sa musí znova naplniť liekom. Ak sa nosová suspenzná aerodisperzia Budesonid používa v kratších intervaloch, stačí jedenkrát vystreknúť do vzduchu.



Obrázok 2.

4. Vložte si špičku dýzy do nosnej dierky podľa obrázka 3 a jedenkrát vystreknite (alebo viackrát, ak Vám to nariadil Váš lekár). Rovnakým spôsobom si vstreknite do druhej nosnej dierky. Pri vstrekaní nemusíte súčasne vdýchnuť.



Obrázok 3.

5. Utrite dýzu čistou handričkou a vráťte späť ochranné viečko.
6. Fľašu uchovávajte v zvislej polohe.

Čistenie nosovej suspenznej aerodisperzie Budesonid

Plastová dýza nosovej suspenznej aerodisperzie Budesonid sa má čistiť pravidelne a vždy, keď vystreknutý liek nevychádza tak, ako by mal. V takomto prípade najprv skontrolujte, či je dýza naplnená liekom (pozri vyššie). Ak po opätovnom naplnení pumpička stále nefunguje, vyčistite dýzu použitím nasledujúcich pokynov:

- Snímte plastovú dýzu použitím čistej handričky a umyte ju v teplej – nie horúcej – vode.
- Dýzu dôkladne prepláchnite, vysušte a potom vráťte na hornú časť fľaše.
- Nikdy sa nepokúšajte prečistiť upchatú dýzu použitím špendlíka alebo iného ostrého predmetu.

Po vyčistení dýzy je musíte pred použitím znova naplniť liekom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky inhalovaných kortikosteroidov, najmä pri vysokých dávkach predpísaných na dlhodobé používanie. U detí dostávajúcich nazálne kortikosteroidy v schválených dávkach sa pozorovalo spomalenie rastu.

Odporúča sa pravidelne sledovať výšku detí dostávajúcich dlhodobú liečbu nazálnymi kortikosteroidmi. Ak sa spomalí rast, liečba sa má prehodnotiť s cieľom znížiť dávku nazálneho

kortikosteroidu podľa možnosti na najnižšiu dávku, pri ktorej sa zachová účinné potlačenie symptómov. Okrem toho sa má zvážiť vyšetrenie pacienta u pediatrického špecialistu.

Liečba vyššími než odporúčanými dávkami nazálnych kortikosteroidov môže spôsobiť klinicky významné potlačenie činnosti nadobličiek. Ak existuje dôkaz používania vyšších než odporúčaných dávok, potom sa má zvážiť ďalšie systémové kortikosteroidové krytie počas obdobia stresu alebo dobrovoľného chirurgického zákroku.

V prípade infekcií nosa spôsobených baktériami alebo plesňami sa má nosová suspenzná aerodisperzia Budesonid používať iba v prípade, ak sa vykonáva súbežná antibakteriálna alebo fungicídna liečba.

Pri nepretržitej dlhodobej liečbe sa má pravidelne kontrolovať nosná sliznica, napríklad každých 6 mesiacov.

Zhoršená funkcia pečene ovplyvňuje farmakokinetické vlastnosti kortikosteroidov. Závažné zhoršenie funkcie pečene ovplyvňuje farmakokinetické vlastnosti perorálne podávaného budesonidu, výsledkom čoho je zvýšená systémová dostupnosť a znížená kapacita vylučovania. Avšak intravenózne farmakokinetické vlastnosti budesonidu u zdravých dobrovoľníkov a pacientov s cirhózou pečene sú približne rovnaké. Pri závažnom zhoršení funkcie pečene môže byť potrebné zváženie potenciálnych systémových účinkov.

Nosová aerodisperzia Budesonid sa neodporúča u pacientov s epistaxou a u pacientov s herpetickou infekciou oblasti úst, nosa alebo očí.

Nosová aerodisperzia Budesonid sa neodporúča u pacientov s vredmi nosa, v prípadoch nedávnych chirurgických zákrokov alebo úrazov nosa, až kým sa úplne nevyyliečia.

U pacientov s tuberkulózou je potrebná osobitná starostlivosť.

Použitie nosovej aerodisperzie Budesonid sa neodporúča u pacientov s infekciami dýchacích ciest.

Pacienta treba informovať, že úplný účinok sa dosiahne až po niekoľkých dňoch liečby. Liečba sezónnej rinitídy sa má začať podľa možnosti ešte pred vystavením účinkom alergénov.

Tento liek obsahuje sorbát draselný a môže spôsobovať kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie perorálneho ketokonazolu v dávke 200 mg jedenkrát denne a perorálneho budesonidu (jedna 3 mg dávka) zvýšilo koncentrácie budesonidu v plazme v priemere na 6-násobné hodnoty. Keď sa ketokonazol podával perorálne 12 hodín po podaní budesonidu, koncentrácie budesonidu sa zvýšili v priemere na 3-násobné hodnoty. Neexistujú žiadne informácie o tejto interakcii po nazálnom podaní budesonidu, ale očakávajú sa zvýšené koncentrácie v plazme. Tejto kombinácii sa má zabrániť, pretože pre ňu neexistujú žiadne odporúčania ohľadom dávky, ak to však nie je možné, časový interval medzi podaním týchto dvoch liekov má byť čo najdlhší. Môže sa tiež zvážiť zníženie dávky. Súbežné podávanie iných účinných inhibítorov CYP3A4 (napríklad ketokonazolu, cyklosporínu, etinylestradiolu a troleandomycínu) pravdepodobne spôsobí značné zvýšenie koncentrácií budesonidu v plazme.

4.6 Gravidita a laktácia

Údaje o obmedzenom počte (nad 2 000) gravidných žien užívajúcich budesonid nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. V súčasnosti, nie sú dostupné žiadne ďalšie významné epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu

(pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Nosová aerodisperzia Budenosid má byť používaná počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Keďže nie je známe, v akom rozsahu sa budezonid vylučuje do materského mlieka, používanie počas laktácie vyžaduje, aby terapeutický prínos pre matku vyvážil akékoľvek potenciálne riziko pre novorodenca.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Budesonid Sandoz nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Ak pacienti prechádzajú zo systémového kortikosteroidu (perorálneho alebo parenterálneho) na nosovú suspenznú aerodisperziu Budesonid, môžu sa odhaliť nežiaduce reakcie mimo oblasti nosa, ktoré boli predtým kontrolované systémovou liečbou, napríklad alergický zápal spojoviek alebo dermatitída. V prípade potreby sa majú takisto liečiť.

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky nazálnych kortikosteroidov, najmä pri predpísaných vysokých dávkach.

Frekvencie nežiaducich účinkov boli definované nasledovne:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy oka	Zriedkavé: glaukóm, katarakt (s dlhodobou liečbou)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté: lokálne symptómy, ako napríklad podráždenie nosnej sliznice, mierna hemoragická sekrécia, epistaxa (okamžite po aplikácii) Veľmi zriedkavé: vredy nosnej sliznice, perforácia nosnej priehradky
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté: okamžitá alebo oneskorená reakcia z precitlivenosti (žihľavka, vyrážka, svrbenie, dermatitída, angioedém)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Zriedkavé: osteoporóza (s dlhodobou liečbou)
Poruchy endokrinného systému	Zriedkavé: potlačenie rastu u detí (pozri časť 4.4), Veľmi zriedkavé: potlačenie činnosti nadobličiek

4.9 Predávkovanie

Akútne predávkovanie nosovou suspenznou aerodisperziou Budesonid je nepravdepodobné aj v prípade, ak sa podá naraz všetka aerodisperzia obsiahnutá vo fľaši. Podávanie vyšších než

odporúčaných dávok (pozri časť 4.2) dlhšiu dobu (niekoľko mesiacov) môže spôsobiť potlačenie činnosti hypotalamo-hypofyzárno-nadobličkovej osi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, kortikosteroidy, ATC kód: R01AD05

Budezonid je glukokortikosteroid so silným lokálnym protizápalovým účinkom na nosnú sliznicu a slabými systémovými účinkami po lokálnom podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intranazálnom podaní sa budezonid absorbuje cez nosnú sliznicu a v určitom rozsahu cez sliznicu zažívacieho a tráviaceho traktu. Systémová dostupnosť budezonidu je 33 % z podaného intranazálneho množstva budezonidu.

Maximálna koncentrácia v plazme po podaní 256 mikrogramov budezonidu je u dospelých 0,64 nmol/l a dosahuje sa do 0,7 hodiny.

Plocha pod krivkou (AUC) po podaní 256 mikrogramov nosovej suspenznej aerodisperzie Budesonid je 2,7 nmol*h/l u dospelých a 5,5 nmol*h/l u detí, čo naznačuje vyššiu systémovú expozíciu u detí.

Pri klinicky významných dávkach sú kinetické vlastnosti budezonidu závislé od dávky.

Objem distribúcie budezonidu je približne 3 l/kg. Naviazanie na proteíny je 85 až 90 %.

Budezonid sa vylučuje prostredníctvom metabolizmu, najmä enzýmom CYP3A4. Budezonid má vysoký systémový klírens (približne 1,2 l/min) a polčas v plazme po intravenózne dávke je v priemere približne 4 hodiny. Metabolity sa vylučujú v moči v nezmenenej alebo konjugovanej forme. Hlavné metabolity, 6-beta-hydroxybudezonid a 16-alfa-hydroxyprednizolón, sú takmer neúčinné.

Perorálne užitý budezonid sa pri prvom prechode rýchlo a značne biologicky transformuje v pečeni (90 %) na metabolity s nižšou glukokortikosteroidovou aktivitou. Budezonid sa nemetabolizuje lokálne v sliznici nosa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií chronickej toxicity, genotoxicity a karcinogenosti pri terapeutických dávkach neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Glukokortikosteroidy vrátane budezonidu mali teratogénne účinky u zvierat vrátane rázštepú podnebia a kostrových anomálií. Výskyt podobných účinkov sa považuje za nepravdepodobný u ľudí pri terapeutických dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Rozpustná celulóza (mikrokryštalická celulóza a karboxymetylcelulóza sodná, (hmotnostný pomer 89:11))

Polysorbát 80

Sorbát draselný E 202

Glukóza, bezvodá

Edetát disodný

Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná

Kyselina askorbová E 300

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s liekom>

Žiadne zvláštne požiadavky

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 32 µg nosová suspenzná aerodisperzia
Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 64 µg nosová suspenzná aerodisperzia
[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]
Budezonid

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Každá 0,05 ml dávka (jedno vstreknutie) tejto nosovej suspenznej aerodisperzie obsahuje 32 mikrogramov budezonidu

Každá 0,05 ml dávka (jedno vstreknutie) tejto nosovej suspenznej aerodisperzie obsahuje 64 mikrogramov budezonidu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Rozpustná celulóza (mikrokryštalická celulóza a karboxymetylcelulóza sodná, (hmotnostný pomer 89:11))
Polysorbát 80
Sorbát draselný E 202
Glukóza, bezvodá
Edetát disodný
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
Kyselina askorbová E 300
Čistená voda

Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľov

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia.
[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Nazálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

Zatraste fľašou

Dôležité: Pred použitím môže byť potrebné naplniť pumpičku (pozri priložené pokyny)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: 3 mesiace

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

Neuchovávajte v mrazničke

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Označenie

1. NÁZOV LIEKU A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 32 µg nosová suspenzná aerodisperzia
Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 64 µg nosová suspenzná aerodisperzia
[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]
Budezonid
Nazálne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Nazálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

[Má byť vyplnené národne]

6. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 32 µg nosová suspenzná aerodisperzia
Budesonid Sandoz a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 64 µg nosová suspenzná aerodisperzia
[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]

Budezonid

[Má byť vyplnené národne]

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je nosová aerodisperzia Budesonid a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete nosovú aerodisperziu Budesonid
3. Ako používať nosovú aerodisperziu Budesonid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať nosovú aerodisperziu Budesonid
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE nosová aerodisperzia Budesonid A NA ČO SA POUŽÍVA

Nosová aerodisperzia Budesonid obsahuje syntetický kortikosteroid budezonid. Kortikosteroidy sú skupina liekov, ktoré pomáhajú liečiť zápal.

Nosová aerodisperzia Budesonid sa používa na tieto účely:

- liečba a prevencia symptómov alergií, ako je senná nádcha (spôsobená napríklad peľom trávy),
- liečba a prevencia symptómov celoročnej nosovej alergie spôsobenej napríklad prachom v dome (chronická rinitída),
- liečba symptómov nosových polypov (malé výrastky na výstelke nosa).

2. SKÔR AKO POUŽIJETE nosovú aerodisperziu Budesonid

NEPOUŽÍVAJTE nosovú aerodisperziu Budesonid

Nosová aerodisperzia Budesonid sa NESMIE používať:

- keď ste alergický (precitlivý) na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek nosovej suspenznej aerodisperzie Budesonid (pozri časť 6. Ďalšie informácie).

Buďte zvlášť opatrný pri používaní nosovej aerodisperzie Budesonid

- ak ste dieťa a dlhodobo užívate vysoké dávky tohto lieku, Váš lekár bude pravidelne kontrolovať Vašu výšku,
- ak užívate tento liek nepretržite dlhú dobu, Váš lekár bude chcieť preskúmať vnútro Vášho nosa aspoň každých šesť mesiacov,
- ak užívate vyššie než odporúčané dávky tohto lieku: Váš lekár môže predpísať steroidové tablety počas obdobia stresu (napríklad ak máte infekciu) alebo pred operáciou,
- ak máte akékoľvek vrede v nose,
- ak máte infekčné pľuzgieriky na perách (opar), v nose alebo okolo očí,
- ak trpíte krvácaním z nosa,
- ak ste mali operáciu nosa alebo akékoľvek iné zranenia nosa, ktoré sa ešte úplne nevyliečili,
- ak máte bakteriálnu alebo plesňovú infekciu nosa: nosová aerodisperzia Budesonid sa má používať, pokiaľ Vám bola predpísaná aj liečba infekcie,
- ak máte problémy s pečeňou, pretože množstvo budezonidu sa Vám môže hromadiť v tele. Váš lekár môže potrebovať skontrolovať Vašu pečeň a na základe toho môže potrebovať znížiť Vašu dávku.

- ak Vám lekár povedal, že máte infekciu dýchacích ciest alebo pľúcnu tuberkulózu. Toto je infekcia, ktorá môže ovplyvniť pľúca.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nezabudnite oznámiť svojmu lekárovi, ak užívate

tablety ketokonazolu, lieku používaného na liečbu plesňových infekcií, ako je napríklad afta. Môže zvyšovať koncentráciu budesonidu v tele.

Tiež oznámte svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek iné lieky, ako napríklad:

- troleandomycín, liek na liečbu bakteriálnych infekcií,
- itraconazol, liek na liečbu plesňových infekcií,
- cyklosporín, liek na potlačenie imunitného systému používaný napríklad v súvislosti s transplantáciami,
- etinylestradiol používaný na antikoncepciu.

Tieto lieky môžu tiež zvyšovať koncentráciu budesonidu v tele.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nosová aerodisperzia Budesonid **sa nemá používať, ak ste tehotná**, pokiaľ to neprekonzultujete so svojím lekárom.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete otehotnieť, alebo ak plánujete otehotnieť, nezabudnite to okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

Dojčiace matky nemajú používať nosovú aerodisperziu Budesonid. Ak dojčíte, nezabudnite to okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje pri odporúčanej dávke (pozri časť 3. Ako používať nosovú aerodisperziu Budesonid).

Dôležité informácie o niektorých zložkách nosovej suspenznej aerodisperzie Budesonid

Sorbát draselný je zložka nosovej aerodisperzie Budesonid. Môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo slizníc (napríklad kontaktnú dermatitídu).

3. AKO POUŽÍVAŤ nosovú aerodisperziu Budesonid

Nosová aerodisperzia Budesonid je určená na **nazálne použitie**. Má sa vstreknúť do nosných dierok podľa popisu nižšie.

Dávkovanie

Vždy používajte nosovú aerodisperziu Budesonid presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka sa má upraviť tak, aby Vám vyhovovala. Používajte najnižšiu dávku, ktorá ešte uľaví od Vašich symptómov.

Alergická rinitída

Počiatočná dávka

Dospelí, mladiství (vo veku 12 rokov a starší) a deti staršie než 6 rokov:

Odporúčaná počiatočná dávka nosovej aerodisperzie Budesonid predstavuje spolu **8** [32 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávku nosovej suspenznej aerodisperzie] **vstreknutí** (256 mikrogramov) **každý deň**.

Tento liek môžete použiť **bud'**:

- jedenkrát denne aplikovaním 4 vstreknutí do každej nosnej dierky ráno

alebo

- dvakrát denne aplikovaním 2 vstreknutí do každej nosnej dierky ráno a 2 vstreknutí do každej nosnej dierky večer.

Odporúčaná počiatočná dávka nosovej aerodisperzie Budesonid predstavuje spolu **4** [64 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávku nosovej suspenznej aerodisperzie] **vstreknutia** (256 mikrogramov) **každý deň**.

Tento liek môžete použiť **bud'**:

- jedenkrát denne aplikovaním 2 vstreknutí do každej nosnej dierky ráno,
- alebo**
- dvakrát denne aplikovaním 1 vstreknutia do každej nosnej dierky ráno a 1 vstreknutia do každej nosnej dierky večer.

Deti sa majú liečiť pod dohľadom dospelého osoby.

Ideálne sa má začať s používaním tohto lieku až 14 dní pred očakávaným nástupom symptómov. Ak máte napríklad sennú nádchu, začnite používať tento liek približne 2 týždne pred obvyklým nástupom problematických symptómov sennej nádchy a prestaňte ho používať po skončení obdobia vystaveniu účinkom alergénov.

Udržiavacia dávka

Tento liek začne účinkovať po uplynutí 7 až 14 dní. Po tejto dobe Vám môže Váš lekár znížiť dávku.

Nosové polypy

Dospelí, mladiství (vo veku 12 rokov a starší) a deti staršie než 6 rokov:

Odporúčaná počiatočná dávka nosovej aerodisperzie Budesonid predstavuje spolu **8** [32 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávku nosovej suspenznej aerodisperzie] **vstreknutí** (256 mikrogramov) **každý deň**.

Tento liek môžete použiť **bud'**:

- jedenkrát denne aplikovaním 4 vstreknutí do každej nosnej dierky ráno,
- alebo**
- dvakrát denne aplikovaním 2 vstreknutí do každej nosnej dierky ráno a 2 vstreknutí do každej nosnej dierky večer.

Odporúčaná počiatočná dávka nosovej aerodisperzie Budesonid predstavuje spolu **4** [64 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávku nosovej suspenznej aerodisperzie] **vstreknutia** (256 mikrogramov) **každý deň**.

Tento liek môžete použiť **bud'**:

- jedenkrát denne aplikovaním 2 vstreknutí do každej nosnej dierky ráno,
- alebo**
- dvakrát denne aplikovaním 1 vstreknutia do každej nosnej dierky ráno a 1 vstreknutia do každej nosnej dierky večer.

Deti sa majú liečiť pod dohľadom dospelého osoby.

Po dosiahnutí účinku sa má používať najnižšia dávka, ktorá uľaví od Vašich symptómov.

Použitím viac než odporúčaných 8 [32 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávku nosovej suspenznej aerodisperzie] vstreknutí tohto lieku každý deň **nespôsobí** žiadne ďalšie zlepšenie účinku tohto lieku.

Použitím viac než odporúčaných 4 [64 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávku nosovej suspenznej aerodisperzie] vstreknutí tohto lieku každý deň **nespôsobí** žiadne ďalšie zlepšenie účinku tohto lieku.

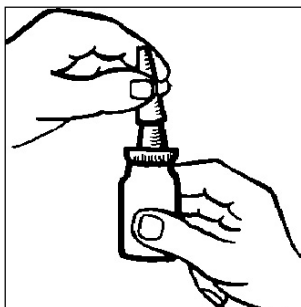
Trvanie liečby:

Váš lekár Vám povie, ako dlho bude trvať liečba nosovou suspenznou aerodisperziou Budesonid. Tento liek musíte používať pravidelne, inak nebude riadne účinkovať. Neprestávajte s liečbou ani v prípade, ak sa cítite lepšie, pokiaľ Vám to nenariadi Váš lekár.

Ak sa nedostaví okamžitá úľava, má sa pokračovať v pravidelnom používaní lieku, pretože môže trvať niekoľko dní, kým začne účinkovať.

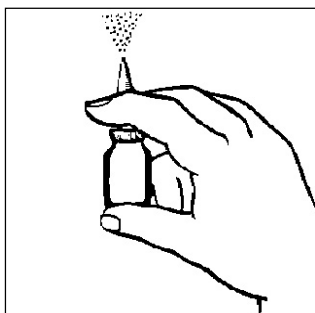
Spôsob podania

1. V prípade potreby sa jemne vysmrkajte, aby ste si prečistili nosné dierky.
2. Zatraste fľašu (obrázok 1). Snímte ochranné viečko.



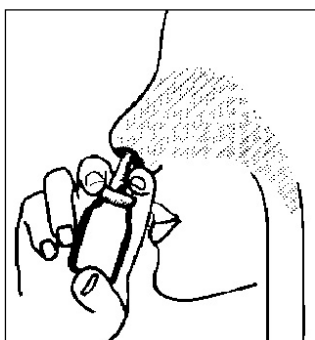
Obrázok 1.

3. Podržte fľašu podľa obrázka 2. Pred prvým použitím nosovej aerodisperzie Budesonid musíte naplniť dýzu liekom. Niekoľkokrát pumpujte dýzou nahor a nadol (5- až 10-krát), pričom vystrekujte do vzduchu, až kým nebude vidno rovnomerná hmla. Plniaci účinok zostane aktívny približne 24 hodín. Ak uplynie dlhšia doba pred podaním nasledujúcej dávky, dýza sa musí znova naplniť liekom. Ak sa nosová aerodisperzia Budesonid používa v kratších intervaloch, stačí jedenkrát vystreknúť do vzduchu.



Obrázok 2.

4. Vložte si špičku dýzy do nosnej dierky podľa obrázka 3 a jedenkrát vystreknite (alebo viackrát, ak Vám to nariadil Váš lekár). Rovnakým spôsobom si vstreknite do druhej nosnej dierky. Pri vstrekaní nemusíte súčasne vdýchnuť.



Obrázok 3.

5. Utrite dýzu čistou handričkou a vráťte späť ochranné viečko.
6. Fľašu uchovávajte v zvislej polohe.

Čistenie nosovej aerodisperzie Budesonid

Plastová dýza nosovej aerodisperzie Budesonid sa má čistiť pravidelne a vždy, keď vystreknutý liek nevychádza tak, ako by mal. V takomto prípade najprv skontrolujte, či je dýza naplnená liekom (pozri vyššie). Ak po opätovnom naplnení pumpička stále nefunguje, vyčistite dýzu použitím nasledujúcich pokynov:

- Snímte plastovú dýzu použitím čistej handričky a umyte ju v teplej – nie horúcej – vode.
- Dýzu dôkladne prepláchnite, vysušte a potom vráťte na hornú časť fľaše.
- Nikdy sa nepokúšajte prečistiť upchatú dýzu použitím špendlíka alebo iného ostrého predmetu.
- Po vyčistení dýzy je musíte pred použitím znova naplniť liekom.

Ak použijete viac nosovej aerodisperzie Budesonid, ako máte

Ak použijete viac nosovej aerodisperzie Budesonid, ako máte, pokračujte s Vašou obvyklou dávkou. Nemali by sa vyskytnúť žiadne medicínske problémy.

Ak ste však používali viac než 8 [32 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávkou nosovej suspenznej aerodisperzie] vstreknutí denne viac než jeden mesiac, okamžite to konzultujte so svojim lekárom.

Ak ste však používali viac než 4 [64 mikrogramov [názov vyplnený národne]/dávkou nosovej suspenznej aerodisperzie] vstreknutí denne viac než jeden mesiac, okamžite to konzultujte so svojim lekárom.

Ak zabudnete použiť nosovú aerodisperziu Budesonid

Ak zabudnete použiť Váš liek včas, použite ho hneď, ako to bude možné, a potom sa vráťte k Vášmu pravidelnému rozvrhu dávkovania. Nikdy nepoužívajte viac vstreknutí v jeden deň, než stanovuje Váš pravidelný rozvrh dávkovania, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj nosová aerodisperzia Budesonid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek vo všeobecnosti lieči iba symptómy ovplyvňujúce nos (napríklad upchatý nos alebo nádchu). Ak ste sa v minulosti liečili steroidovými tabletami alebo injekciami, ale Váš lekár Vám teraz predpísal namiesto toho tento liek, môže dôjsť k zhoršeniu niektorých Vašich ďalších symptómov (napríklad červené a svrbivé oči). V takomto prípade Váš lekár bude musieť liečiť tieto ďalšie symptómy samostatne.

Vedľajšie účinky nazálnych kortikosteroidov vzniknú s väčšou pravdepodobnosťou, ak sa užívajú pri vysokých dávkach niekoľko mesiacov.

Počas liečby nosovou aerodisperziou Budesonid sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (menej než 1 z každých 10 pacientov a viac než 1 z každých 100 liečených pacientov)

Tieto sa môžu vyskytnúť okamžite po použití tohto lieku:

- občasné kýchanie, suchý nos alebo štipanie v nose,
- mierne krvavý výtok z nosa,
- krvácanie z nosa.

Menej časté vedľajšie účinky (menej než 1 z každých 100 pacientov a viac než 1 z každých 1 000 liečených pacientov):

- opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s problémami s dýchaním (angioedém): v takomto prípade **okamžite kontaktujte Vášho lekára**,
- žihľavka (svrbivá vyrážka, ktorá vyzerá ako vyrážka po popíhlení žihľavou),
- vyrážka,
- svrbenie,
- podráždenie pokožky.

Zriedkavé vedľajšie účinky (menej než 1 z každých 1 000 pacientov a viac než 1 z každých 10 000 liečených pacientov):

Tieto sa môžu vyskytnúť po dlhodobom používaní tohto lieku:

- krehké kosti,
- zvýšený tlak v očiach,
- zákal očných šošoviek,
- spomalenie rýchlosti rastu u detí a mladistvých, najmä po dlhodobom používaní vysokých dávok.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (menej než 1 z každých 10 000 liečených pacientov) alebo kde je frekvencia neznáma (z dostupných údajov):

- otvor v chrupavke rozdeľujúcej nosné dierky,
- opary v nose,
- potlačenie činnosti nadobličiek. To môže spôsobovať symptómy, ako sú napríklad anorexia, bolesť brucha, chudnutie, nevoľnosť, bolesť hlavy, vracanie, znížená úroveň vedomia, nízke hladiny cukru v krvi a záchvaty. Situácie, ktoré môžu potenciálne spustiť akútnu krízu nadobličiek, zahŕňajú úraz, infekciu, chirurgický zákrok alebo akékoľvek rýchle zníženie dávok. Ak spozorujete tieto symptómy, **okamžite kontaktujte Vášho lekára**.

Sorbát draselný, zložka tohto lieku, môže spôsobiť podráždenie pokožky alebo slizníc, napríklad vnútri nosa.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ nosovú aerodisperziu Budesonid

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte **nosovú aerodisperziu Budesonid** po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Neuchovávajúte v mrazničke.

Otvorenú fľašu s akýmkoľvek zvyškom roztoku po 3 mesiacoch zlikvidujte.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo nosová aerodisperzia Budesonid obsahuje

- <Liečivo je> <Liečivá sú>...
 - <Ďalšia zložka je> <Ďalšie zložky sú>...
- [Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá nosová suspenzná aerodisperzia Budesonid a obsah balenia
Nosová aerodisperzia Budesonid vyzerá ako biela homogénna suspenzia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

[Má byť vyplnené národne]