

ИАЛ
ОДОБРЕН ОI
ДАТА 12.07.05

Листовка за пациентта

BUDIAIR JET 200 µg pressurised inhalation solution

БУДИЕР ЏЈЕТ 200 µg разтвор под налягане за инхалация

Budesonide

Моля, прочетете внимателно тази листовка и я пазете докато привършите лекарствения продукт. Ако имате някакви въпроси, свързани с употребата на лекарството, или не сте сигурни за нещо, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Този продукт е предписан лично на Вас. Никога не го предоставявайте на други хора. Той може да им навреди, дори ако симптомите им са подобни на Вашите.

Какво съдържа Вашето лекарство?

Budiair е разтвор под налягане за инхалация, който доставя активното вещество директно във Вашите бели дробове, където има нужда от него. Всяко впръскване осигурява 200 микрограма budesonide. Всеки инхалер е предназначен за 200 впръсквания.

С цел предпазване на околната среда, инхалерът съдържа НОВ, БЕЗ ХЛОРОФЛУОРОКАРБОНОВ (CFC) ПРОПЕЛЕНТ, HFA-134a, който НАПЪЛНО ЗАМЕСТВА ХЛОРОФЛУОРОКАРБОНОВИТЕ ПРОПЕЛЕНТИ. Новият пропелент има по-малко вредни въздействия върху озоновия слой. Той съдържа също етанол и глицерол. Единствените различия с предишния, съдържащ хлорфлуорокарбон инхалер, които можете да забележите, са вкусът и чувството от спрея в юстата Ви.

Кой произвежда Вашия лекарствен продукт?

Притежателят на разрешението за употреба на Budiair е Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Италия. Budiair се произвежда от Chiesi Farmaceutici S.p.A., Workshop of Parma, Via S.Leonardo 96, Italia.

За какво се прилага Вашия лекарствен продукт?

Budiair се използва за лечение на бронхиална астма (заболяване на дихателните пътища с пристъпи на задух). Активната съставка budesonide принадлежи към група лекарствени продукти, наречени стероиди. Стероидите имат противовъзпалително действие, като намаляват отока и дразненето на стените на малките дихателни пътища в белите дробове, облекчавайки проблемите с дишането.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Уведомете Вашия лекар:

- ако сте бременна, планирате бременност, или ако кърмите.
- ако сте алергични към някоя от съставките на този продукт, към някое от помощните вещества, или към друго лекарство, използвано за лечение на астма.
- ако се лекувате или някога сте били лекувани за туберкулоза (ТБ) или друго възпаление на дихателните пътища.
- ако приемате други лекарствени продукти, включително такива, които сте закупили от аптеката без лекарско предписание, или друг инхалер. Запомнете, че трябва да вземете тези лекарствени продукти и инхалера с Вас, ако се наложи да влезете в болница.



- ако трябва да избягвате алкохол, защото страдате от някое от следните заболявания или състояния: чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, мозъчно увреждане или заболяване. Всяко впръскване на Вашия инхалер съдържа малко количество алкохол (помалко от 10 mg).

Ако току-що сте започнали да използвате Budiair вместо стероидни таблетки или едновременно с тях, трябва да носите предупредителна карта, в която да се посочва, че е възможно да имате нужда от курс на лечение със стероидни таблетки в периоди на стрес: например, ако астмата Ви се влошава, ако имате белодробна инфекция или други заболявания, ако се нуждаете от операция или ако сте претърпели злополука и др.

Не използвайте този продукт за лечение на внезапен пристъп на задух – той няма да Ви помогне. За тази цел, трябва да използвате бързо-действуващ “облекчаващ” инхалер.

Как да приемате лекарствения продукт

Дозата, която Вашият лекар Ви е предписал ще зависи от това, колко тежка е степента на астмата. Тя може да е по-висока от дозите, посочени по-долу. Вашият лекар ще предпише най-ниската доза от разтвор под налягане за инхалация Budiair, която ще контролира Вашите симптоми.

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната начална доза е 200 микрограма (едно впръскване), 2-4 пъти дневно. Максималната дневна доза е 1600 микрограма (8 впръсквания). Поддържащата доза, обикновено, е 200 микрограма (едно впръскване) дневно.

Деца над 6 години:

Нормалната доза е 200 микрограма (едно впръскване) дневно. Максималната дневна доза е 400 микрограма (2 впръсквания).

Внимателно следвайте инструкциите на лекаря за това, как да използвате инхалера, колко инхалации да направите и колко често да използвате инхалационния разтвор под налягане Budiair. Инструкциите за начина на употреба на Вашия инхалер са дадени в тази листовка.

Не използвайте лекарството по-често от това, което Ви е препоръчано.

За да действува лекарствения продукт, са необходими няколко дни. Много е важно да го използвате редовно. **Не спирайте лечението**, дори ако се чувствувате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Ако пропуснете доза, вземете следващата доза в необходимото време.

Ако приемете твърде много от лекарството, уведомете възможно най-бързо Вашия лекар.

След приемане на Вашия лекарствен продукт

Ако дишането Ви или хриповете се влошават непосредствено след използване на инхалера, спрете употребата му веднага и НЕЗАБАВНО уведомете Вашия лекар. Може да се налага да използвате бързо действуващ “облекчаващ” инхалер за лечението на Вашите симптоми.

Ако състоянието Ви започне да се влошава (т.е. чувствувате, че имате хрипове или имате нужда от по-голямо количество от “облекчаващ” инхалер), или ако нямаете подобрение след 10 дни, посетете Вашия лекар. Той може да прецени да повиши дозата на Вашия лекарствен продукт.

Ако преминавате от стероидни таблетки към инхалер, е възможно да почувствувате неразположение, дори ако имате подобрение на симптомите. Обсъдете това с Вашия лекар, но НЕ СПИРАЙТЕ лечението, докато не Ви се каже.



Ако дълго време сте били лекувани с високи дози стероиди за инхалационно приложение, е възможно да имате нужда от курс на лечение със стероиди, под формата на таблетки или инжекция по време на екстремен стрес или по време на постъпване в болница след сериозна злополука или нараняване, или преди хирургична операция. Вашият лекар ще реши, дали имате нужда от допълнителна стероидна терапия.

Евентуални нежелани реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, Budiair ДЖЕТ може да причини нежелани реакции, като: дразнене на гърлото, дрезгавост на гласа, загуба на гласа, сухота в устата и горчив вкус, гадене.

При някои пациенти, използващи този лекарствен продукт може да се появят гъбични инфекции в устата и гърлото. В някои случаи може да помогне внимателното изплакване на устата с вода (да не се погъльща) веднага след всеки прием.

Продължителното лечение с високи дози Budiair може да повлияе нормалната продукция на стероиди в тялото. Вследствие на продължително лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди може да се появят забавен растеж при деца и юноши, намаляване на минералната плътност на костите, перде на очите и повишено вътречно налягане. Вашият лекар ще Ви помогне да предотвратите тези прояви, като Ви изпише възможно най-ниската доза стероид, която да има терапевтичен ефект по отношение на астмата.

Понякога може да се почувстввате зле, когато спирате пероралните стероидни таблетки, въпреки че симптомите на астма са по-малко. Вие трябва да продължите да приемате Budiair и да посетите, възможно най-скоро, Вашия лекар.

Ако се почувстввате зле или забележите нещо необично, или нещо, което не разбираете, уведомете, възможно най-скоро, Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако се появят нежелани реакции, за които не се съобщава в тази листовка, или при проява на тежка нежелана реакция.

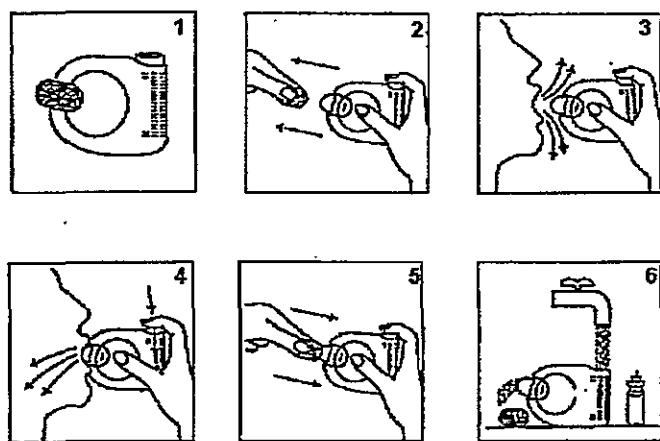
Как да използвате Вашия инхалер

Успешният резултат от лечението зависи от правилната употреба на инхалера.

При употреба, следвайте внимателно инструкциите по-долу:

1. Джетът е в затворено положение;
2. Свалете капачето на мундшрука и хванете Джета, както е показано на илюстрацията (виж листовката с информация за пациента);
3. Издишайте равномерно, след това поставете мундшрука плътно между устните.
4. С показалеца натиснете металния флакон надолу и вдишайте дълбоко, дори и да е след няколко секунди (През Джета може да направите повече от една инхалация).
5. След инхалацията задръжте дишането, колкото е възможно по-дълго и отново затворете Джета, като поставите обратно капачето върху мундшрука.
6. Джет-устройството трябва да се пази винаги чисто. За почистване, извадете металния флакон и изплакнете устройството с хладка вода.





Съхранение на Вашия лекарствен продукт

- Съхранявайте инхалера на безопасно и недостъпно за деца място.
- Съхранявайте инхалера при температура под 25° С. Не излагайте на висока температура, замръзване или директна светлина.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Металната опаковка съдържа течност под налягане. Не пробивайте металната опаковка, дори когато е празна.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутийка и етикета.
- Ако Ви е казано да спрете употребата на лекарствения продукт, върнете Budiair на Вашия фармацевт, за да бъде унищожен.

Последна реакция на листовката

Ноември, 2004

