

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Resbud, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Resbud, 0,50 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Resbud i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Resbud
3. Jak stosować lek Resbud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Resbud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Resbud i w jakim celu się go stosuje

Budezonid, substancja czynna leku Resbud, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Leki z tej grupy wykazują miejscowe działanie przeciwzapalne.

Lek Resbud jest stosowany:

- u pacjentów z astmą oskrzelową, u których konieczne jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów w celu kontroli procesu zapalnego toczącego się w układzie oddechowym. Przyczyną wystąpienia astmy jest stan zapalny układu oddechowego. Nebulizatory są zalecane, gdy stosowanie inhalatorów ciśnieniowych (pMDI) lub inhalatorów proszkowych (DPI) jest niezadowalające lub nieuzasadnione.
- u pacjentów z zespołem krupy – ostrym zapaleniem krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii wiążącym się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącym do zaburzeń oddychania.
- w leczeniu zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność i kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Resbud

Kiedy nie stosować leku Resbud

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na budesonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Resbud (wymienione w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu leku zawierającego budezonid lub którykolwiek składnik leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Resbud jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej, w których wskazane jest podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela.

Jeżeli nie następuje zauważalna poprawa po zastosowaniu krótko działających leków rozszerzających oskrzela lub wystąpi potrzeba częstszego niż zazwyczaj ich stosowania, należy zgłosić się do lekarza. W takich przypadkach lekarz może rozważyć zastosowanie skuteczniejszego leczenia przeciwzapalnego, na przykład poprzez zwiększenie dawki budezonidu podawanego wziewnie lub rozpoczęcie leczenia doustnym glikokortykosteroidem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktami wziewnymi. W tym okresie może wystąpić przemijająca niewydolność kory nadnerczy.

Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami doustnych glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy poinformować lekarza o przewidywanych sytuacjach stresowych, (np. egzaminy) lub planowanych zabiegach chirurgicznych. Lekarz może rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych.

UWAGA: Jeżeli następuje zmiana z leczenia doustnymi lekami zawierającymi glikokortykosteroidy na leczenie lekiem Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji, przejściowo mogą wystąpić następujące objawy: wodnista wydzielina z nosa, wyprysk, bóle mięśni i stawów. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, np. wycieku z nosa lub wyprysku, lekarz może zalecić leczenie lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu miejscowym. Jeżeli którykolwiek z występujących objawów jest nasilony i niepokojący bądź też wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów.

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy, bez względu na drogę ich podawania, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Jeśli wzrost jest spowolniony, lekarz może zweryfikować sposób leczenia zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o innych niż astma chorobach lub dolegliwościach, a przede wszystkim o:

- czynnych lub przebytych ostatnio infekcjach,
- zaburzeniach czynności wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem także wtedy, gdy powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Resbud może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów wystąpić mogą zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej. Zakażenia takie mogą wymagać zastosowania właściwej terapii przeciugrzybiczej, a u niektórych pacjentów przerwania stosowania glikokortykosteroidów wziewnych.

Należy także zgłosić się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Lek może być stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej u dzieci od 6. miesiąca życia. Lekarz prowadzący ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lek Resbud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowanych obecnie lekach przeciwgrzybiczych, takich jak ketokonazol lub itraconazol (to silne inhibitory izoenzymu CYP 3A4) i inhibitorach proteazy HIV, takich jak rytonawir i atazanawir, które mogą powodować zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu. Jeśli jednoczesne stosowanie takich leków z lekiem Resbud jest konieczne, przerwa między stosowaniem dawek poszczególnych leków powinna być jak najdłuższa, a dodatkowo lekarz może zalecić zmniejszenie dawki budezonidu.

Nie obserwowano oddziaływania budezonidu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy oskrzelowej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli kobieta jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku powinna skonsultować się z lekarzem – nie należy stosować leku, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Jeśli kobieta leczona lekiem Resbud zajdzie w ciążę, nie powinna samodzielnie przerywać leczenia, ale musi jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Jeśli kobieta karmi piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Resbud nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Resbud

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkowanie leku Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji jest ustalane indywidualnie.

W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może być stosowany tylko z użyciem nebulizatora strumieniowego (PARI LC PLUS) wyposażonego w ustnik lub odpowiednią maskę twarzową z kompresorem (PARI BOY SX). Lek jest wprowadzany do płuc w trakcie oddychania przez ustnik lub maskę twarzową. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy dokładnie zapoznać się z „Instrukcją dotyczącą sposobu użycia leku Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji” zamieszczoną poniżej i postępować zgodnie z podanymi wskazówkami.

Należy pamiętać, aby po każdej inhalacji wypłukać usta wodą. Jeżeli była używana maska twarzowa, po każdej inhalacji należy przemyć także twarz.

UWAGA: Nie stosować nebulizatora ultradźwiękowego do podawania budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji.

Astma

Dawka początkowa

Zalecana dawka początkowa dla dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 0,5 mg. Jeżeli dziecko zażywa doustnie inny glikokortykosteroid, w razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 1 mg.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych i osób w podeszłym wieku: od 1 mg do 2 mg na dobę. Lekarz prowadzący może po pewnym czasie zmienić dawkowanie.

Dawka podtrzymująca

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 2 mg.

Dorośli, w tym osoby w wieku podeszłym: całkowita dawka dobową wynosi od 0,5 mg do 4 mg.

Jeżeli objawy są bardzo nasilone, lekarz może zwiększyć dawkę leku.

Jeżeli dawka dobową wynosi do 1 mg, lek może być podawany raz na dobę rano lub wieczorem.

W razie wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz prowadzący może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku.

Poprawa stanu pacjenta po zastosowaniu leku Resbud może nastąpić po kilku godzinach od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Lek Resbud należy stosować nawet wtedy, kiedy nie występują objawy choroby.

Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami

Lek Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może zostać zalecony pacjentowi, który zażywa glikokortykosteroidy w postaci tabletek doustnych.

Lekiem Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji można częściowo lub całkowicie zastąpić doustne glikokortykosteroidy z zachowaniem takiej samej, lub zwiększonej skuteczności leczenia.

Powolne zmniejszanie dawki doustnie przyjmowanego leku powinien zalecić lekarz.

Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie lekami wziewnymi pacjent powinien być w stanie stabilnym.

Przez 10 dni zaleca się stosowanie dużych dawek leku Resbud w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmienionej dawce. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana mniej więcej o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zakończyć całkowicie.

Budezonid podawany pacjentowi w postaci zawiesiny do nebulizacji jest dostarczany do płuc podczas wykonywania wdechu. Bardzo ważne jest, aby podczas stosowania leku pacjent wykonywał spokojne, równomierne wdechy przez ustnik nebulizatora lub maskę twarzową.

Zespół krup

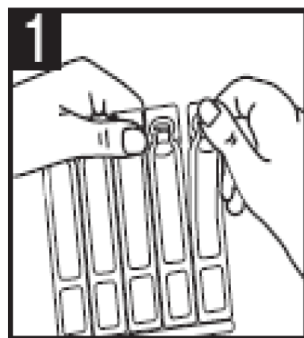
Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krup to 2 mg budezonidu podane w postaci nebulizacji. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie i podać dwie dawki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Zaostżenia POChP

Na podstawie ograniczonych danych z badań klinicznych zalecana dawka produktu Resbud, zawiesina do nebulizacji wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Leczenie należy prowadzić aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego, przy czym nie zaleca się leczenia dłuższego niż przez 10 dni.

Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji

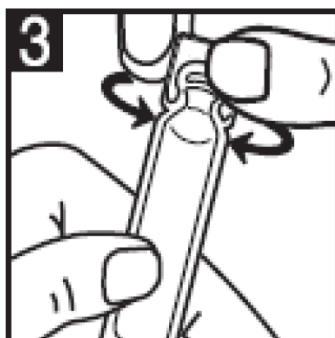
1. Oddzielić wymaganą liczbę ampulek z paska. Pozostałe ampułki należy pozostawić w torebce leczniczej.



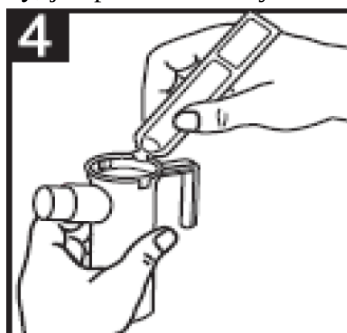
2. Przed użyciem zawartość ampułki z lekiem należy delikatnie wymieszać ruchem okrężnym.
Rysunek 2



3. Trzymając ampułkę z lekiem w pozycji pionowej, bez naciskania, (patrz rysunek nr 3), otworzyć ampułkę przez przekręcenie jej górnej części „skrzydełka”.



4. Umieścić koniec otwartej ampułki wewnątrz komory nebulizatora i powoli wycisnąć z ampułki zawartość leku do wnętrza komory, jak pokazano na rysunku 4.



5. Wyrzucić pustą ampułkę. Zamknąć pokrywę nebulizatora.
6. Podłączyć maskę na twarz lub ustnik do nebulizatora, zgodnie z instrukcją stosowania urządzenia.
7. Podłączyć końcówkę nebulizatora do kompresora.

8. Włączyć kompresor. Stosując maskę na twarz lub ustnik, oddychać w „mgłę” spokojnie i głęboko, siedząc lub stojąc w pozycji wyprostowanej. Jeśli pacjent używa maski na twarz, należy upewnić się, że maska jest dobrze dopasowana.
9. Pacjent zauważy, kiedy inhalacja lekiem jest już zakończona, gdy w ustniku lub masce na twarz nie pojawia się już „mgła”.
10. Czas trwania nebulizacji lekiem zależy od rodzaju używanego sprzętu. Będzie on również zależał od zastosowanej objętości zawiesiny do nebulizacji.
11. Po inhalacji kilka kropli leku pozostanie w nebulizatorze.
12. Po inhalacji należy wypłukać jamę ustną wodą. Wodę należy wypłukać. Nie połykać. W przypadku zastosowania maski na twarz, należy również umyć twarz wodą.
13. Po każdym użyciu zbiornik nebulizatora przeznaczony na lek i ustnik nebulizatora (lub maskę na twarz) należy umyć ciepłą, bieżącą wodą, używając łagodnego środka myjącego zalecanego przez producenta nebulizatora. Komorę nebulizatora należy następnie dobrze wypłukać i wysuszyć przez podłączenie kompresora do otworu wylotowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Resbud

Ważne jest, aby pacjent stosował lek zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce lub zaleceniami lekarskimi. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli zbyt duża dawka leku Resbud została zastosowana jednorazowo, nie powinno to mieć szkodliwych skutków.

Jeżeli dawki większe niż zalecane przez lekarza były zażywane przez dłuższy czas, istnieje możliwość wystąpienia takich objawów jak po stosowaniu doustnych glikokortykosteroidów, tj. zwiększenie stężenia hormonów kory nadnerczy we krwi oraz zahamowanie czynności nadnerczy. Wtedy lekarz powinien zalecić kontynuację leczenia lekiem Resbud w takich dawkach, aby objawy astmy oskrzelowej pozostawały pod kontrolą.

Pominięcie zastosowania leku Resbud

Jeżeli nie została zażyta jedna zalecona przez lekarza dawka leku Resbud w postaci zawiesiny do nebulizacji, nie ma potrzeby uzupełnienia brakującej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z podanych niżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Resbud i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust, języka, oczu i uszu, wysypka, swędzenie, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka i skurcz oskrzeli (skurcz mięśni w obrębie dróg oddechowych, który powoduje świszczący oddech). Może to oznaczać, że występuje reakcja alergiczna. To działanie niepożądane występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu po inhalacji leku. To działanie niepożądane występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Pleśniawki (zakażenia grzybicze) w jamie ustnej. Aby zmniejszyć możliwość ich wystąpienia, należy po zastosowaniu leku Resbud wypłukać jamę ustną wodą;

- Ból gardła, kaszel i chrypka, bezgłos;
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budezonidu; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu,
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zaćma (zmętnienie soczewki oka);
- Nieostre widzenie;
- Skurcze mięśni;
- Drżenia mięśni;
- Depresja;
- Niepokój.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Wysypka na twarzy po użyciu maski twarzowej. Można temu zapobiec, przemywając twarz wodą po użyciu maski twarzowej;
- Nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci);
- Łatwe powstawanie siniaków;
- Chrypka i bezgłos (u dzieci).

Działania niepożądane, których częstość nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia snu, lęk, nadmierne pobudzenie, agresja.

Stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów może wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie jeśli stosowane są długotrwale w dużych dawkach. Mogą wystąpić takie objawy, jak:

- jaskra (podwyższone ciśnienie śródgałkowe), częstość występowania nie jest znana;
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży (rzadko);
- wpływ na nadnercza (niewielki gruczoł w pobliżu nerek) (rzadko).

Wystąpienie tych objawów po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów jest mniej prawdopodobne niż po glikokortykosteroidach w tabletkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można także zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Resbud

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP:.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Ampułki przechowywać w torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności leku po otwarciu torebki leczniczej: 3 miesiące. UWAGA: Należy zapisać na folii torebki datę otwarcia.

Po otwarciu ampułki: jeżeli zawartość ampułki nie zostanie zużyta natychmiast, pozostałość leku należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Resbud

- Substancją czynną leku jest budezonid. 1 mL zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,25 mg lub 0,50 mg budezonidu.
1 ampłka zawiera 0,5 mg lub 1 mg budezonidu w 2 mL zawiesiny do nebulizacji.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Resbud i co zawiera opakowanie

Jałowa zawiesina o zabarwieniu od białego do prawie białego w ampułce z LDPE.

Każda ampłka zawiera 2 mililitry (mL) sterylnej zawiesiny do nebulizacji.

Ampłka z LDPE w torebce leczniczej z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

1 torebka zawiera 5 ampulek.

Opakowanie zawiera 20, 40 lub 60 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Importer:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60 bus 19,

Antwerpen,

2018, Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

07.2024 r.