

Příbalová informace: informace pro pacienta
PULMICORT 0,5 mg/ml suspenze k rozprašování (z rozprašovače/nebulizátoru)
budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Pulmicort 0,5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete Pulmicort 0,5 mg/ml používat
3. Jak se Pulmicort 0,5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pulmicort 0,5 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pulmicort 0,5 mg/ml a k čemu se používá

Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako glukokortikoidy (hormony odvozené od kortizonu), které se používají k léčbě zánětu.

Bronchiální astma (onemocnění průdušek provázené záchvaty dušnosti, kašlem, hvízdáním při výdechu a pocitem tíže na hrudi) je způsobeno zánětem dýchacích cest. Budesonid brání vzniku zánětu a potlačuje zánět.

Pseudokrup (laryngitis subglottica) - zánět hrtanu postihující většinou malé děti. Při záchvatu kašle, který bývá doprovázen pískoty, se může dítě až dusit. Přípravek se nasazuje při pobytu v nemocnici.

Pulmicort 0,5 mg/ml je určen k inhalaci z rozprašovače (nebulizátor, inhalační přístroj). Když budete dýchat přes obličejovou masku nebo inhalační nástavec, léčivá látka (budesonid) se bude dostávat spolu s vdechovaným vzduchem do Vašich dýchacích cest. Pulmicort 0,5 mg/ml se používá pravidelně podle pokynů lékaře. Přípravek je určen pro dospělé a děti od 6 měsíců. Přípravek není určen k rychlé úlevě od astmatického záchvatu. Pro tuto situaci musíte mít u sebe úlevovou medikaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete Pulmicort 0,5 mg/ml používat

Nepoužívejte přípravek Pulmicort 0,5 mg/ml, jestliže jste měl(a) v minulosti neobvyklou reakci na budesonid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku, či na jiné léky.

Upozornění a opatření

- jestliže jste měl(a) nebo máte infekční onemocnění.
- jestliže máte poruchu funkce jater.

Vždy informujte lékaře i o jiných zdravotních problémech.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pulmicort byl předepsán pouze pro Vás (Vaše dítě). Nepoužívejte ho k léčbě jiných zdravotních problémů bez doporučení lékaře, ani ho nepodávejte někomu jinému.

Další léčivé přípravky a Pulmicort 0,5 mg/ml

Účinky přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Vždy proto informujte lékaře i o lécích, které v současné době užíváte, a to na lékařský předpis nebo bez něj (především léky na léčbu plísňových onemocnění). Než začnete užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s ošetřujícím lékařem o vhodnosti současného užívání s přípravkem Pulmicort 0,5 mg/ml.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, měla byste být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léčiv. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by Pulmicort 0,5 mg/ml poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství a kojení v době kojení. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby budesonidem, měla byste informovat o této skutečnosti svého ošetřujícího lékaře co nejdříve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pulmicort 0,5 mg/ml nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se Pulmicort 0,5 mg/ml používá

3.1 Dávkování

Dávkování přípravku je individuální. Přesné dávkování určí vždy lékař. Doporučení lékaře se může lišit od informací obsažených v této příbalové informaci.

Pulmicort 0,5 mg/ml je určen pouze pro použití v rozprašovači (nebulizátoru). Před prvním použitím rozprašovače se dobře seznáme s jeho funkcí a správným způsobem inhalace. Ultrazvukové nebulizátory nejsou vhodné pro rozprašování přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml. Pečlivě si přečtete "*Způsob použití*" (3.2 - viz dále) a postupujte podle návodu.

Nezapomeňte: Po každé inhalaci si vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte. Když používáte obličejovou masku, opláchněte si obličej po každé inhalaci vodou.

Bronchiální astma

Obvyklá počáteční dávka přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml *pro děti* je 0,25 až 0,5 mg denně. Pokud již Vaše dítě užívá glukokortikoidy, může být počáteční dávka i vyšší. Lékař může po určité době dávku upravit. Dávky do 1 mg denně může dítě inhalovat jako jednu denní dávku.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml *pro dospělé* je 1 až 2 mg denně. Lékař může po určité době dávku upravit. Dávky do 1 mg denně můžete užívat jako jednu denní dávku.

Pokud dojde ke zlepšení Vašeho zdravotního stavu (vymizení příznaků onemocnění), lékař může dávku přípravku postupně snižovat. Vaše zdravotní problémy mohou vymizet již po první inhalaci přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml, ovšem plného účinku je dosaženo až za 2 až 4 týdny. Vždy proto inhalujte dále, i když se již cítíte lépe.

Pokud užíváte Pulmicort 0,5 mg/ml a současně ještě tablety s glukokortikoidy, může ošetřující lékař postupně (v období týdnů až měsíců) snižovat dávku tablet. V některých případech je možné zcela ukončit léčbu tabletami.

Upozornění:

Při převodu z tablet s glukokortikoidy na Pulmicort 0,5 mg/ml se mohou dočasně objevit obtíže, které Vás (Vaše dítě) obtěžovaly dříve, tj. rýma, vyrážka, bolesti svalů a kloubů. Pokud Vás tyto příznaky

obtěžují a nebo Vás bolí hlava, jste unaven(a), máte pocit nucení na zvracení nebo zvracíte, informujte o tom svého lékaře.

Pseudokrup

Obvykle používaná dávka u kojenců a dětí s pseudokrupem je 2 mg budesonidu k nebulizaci. Tato dávka se podává najednou nebo jako dvě oddělené dávky po 1 mg s odstupem 30 minut. Dávkování lze opakovat každých 12 hodin po dobu až 36 hodin nebo do klinického zlepšení stavu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml, než jste měl(a)

Pokud dojde k náhodnému předávkování při jedné inhalaci, nehrozí Vám žádné poškození zdraví. Pokud se tak stalo opakovaně po delší dobu, mohou se objevit nežádoucí účinky. Vždy toto podezření oznamte ošetřujícímu lékaři.

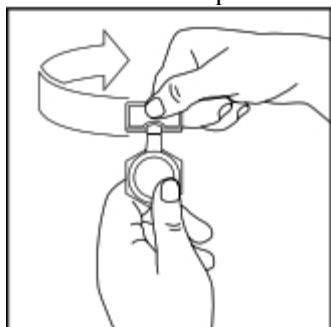
Vždy používejte pouze takovou dávku, kterou Vám předepsal lékař. Nikdy sami nezvyšujte dávku bez předchozí porady s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Pulmicort 0,5 mg/ml

Pokud si náhodou zapomenete vzít svoji pravidelnou dávku, není nutné ji nahrazovat. Pokračujte dále v normálním dávkovém režimu.

3.2 Způsob použití

1. Protřepejte suspenzi v plastové ampulce mírným krouživým pohybem.
2. Podržte ampulku ve svislé poloze a otevřete ji otočením uzávěru (křídélka) podle obrázku.



3. Otevřený konec ampulky vsuňte do zásobníku nebulizátoru a pomalu ampulku stlačte.

Ampulka pro jednorázové použití je označena čarou (kalibrací). Tato čára označuje objem 1 ml, pokud je ampulka dnem vzhůru. Pokud máte odměřit právě 1 ml, je třeba vyprázdnit obsah ampulky až hladina kapaliny dosáhne k této čáře.

Otevřenou ampulku je nutné chránit před světlem, stejně tak ampulky z otevřeného balení. Vkládejte je proto vždy zpět do původního papírového obalu.

Otevřenou ampulku je nutné spotřebovat v průběhu 12 hodin. Předtím než použijete zbytek v ampulce po předchozí inhalaci, opět ampulku mírně protřepejte krouživým pohybem. Obsah takové ampulky již není sterilní.

Upozornění:

Po každé inhalaci si vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte.

Pokud používáte obličejovou masku, přesvědčte se, zda v průběhu inhalace dobře těsní. Po každé inhalaci si omyjte obličej vodou, předejdete tak možnému podráždění pokožky obličeje.

Čištění:

Po každém použití omyjte komoru nebulizátoru, náustek i obličejovou masku teplou vodou se saponátem, nebo podle návodu výrobce rozprašovače (nebulizátoru). Důkladně vše opláchněte vodou a vysušte, např. použitím kompresoru rozprašovače.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často se může vyskytnout mírné podráždění v krku, kašel, chraptot a plísňová infekce v dutině ústní a hltanu.

Méně často se může vyskytnout katarakta (šedý zákal), rozmazané vidění, třes, úzkost, deprese a křečovitě stažení svalů.

Vzácně se může objevit kožní reakce (modřiny, kopřivka, vyrážka), nervozita a neklid.

Vzácně mohou inhalovaná léčiva blíže neznámým způsobem vyvolat křeč svalstva průdušek (bronchospasmus) a těžkou alergickou reakci.

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek). Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následující projevů při podávání budesonidu, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

Při použití nebulizátoru s obličejovou maskou může dojít k podráždění pokožky obličeje. Můžete tomu účinně předejít tím, že si obličej po inhalaci vždy omyjete vodou.

Vzácně se mohou objevit i všeobecnější nežádoucí účinky léčby a Vy je můžete pociťovat jako únavu, bolest hlavy, nevolnost či zvracení.

Vzácně se mohou objevit poruchy spánku, změny chování, nabuzenost nebo agrese (zvláště u dětí).

U dětí a dospívajících může vzácně dojít ke zpomalení růstu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pulmicort 0,5 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce/fólii za Použitelné do: nebo EXP.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Ampulky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Krabičku ukládejte dnem směrem dolů.

Ampulky z otevřené fólie můžete používat po dobu 3 měsíců od data otevření. Poznamenejte si den prvního otevření fólie přímo na tuto fólii. Obsah již otevřené ampulky je nutné spotřebovat v průběhu 12 hodin. Obsah takové ampulky již nelze považovat za sterilní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pulmicort 0,5 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je budesonid. V 1 ml suspenze je obsaženo budesonidum 0,5 mg. Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát dinátrium edetátu, polysorbát 80, kyselina citronová, dihydrát citronanu sodného a voda na injekci.

Jak Pulmicort 0,5 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá snadno roztřepatelná sterilní suspenze.

Jednotlivé dávky jsou obsaženy v plastových ampulkách, které jsou zabaleny po pěti ampulkách v neprůsvitné fólii. V balení je obsaženo celkem 20 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Velká Británie

Výrobce přípravku

AstraZeneca AB, S-15185 Södertälje, Švédsko
AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Další informace o přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel.: 222 807 111

infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.5.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz