



## Листовка за пациента

### **Budiair MDI 200 µg pressurised inhalation solution**

### **Будиеър MDI 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 предоставяйте 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 и етанол и глицерол. Единствените различия с предишния, съдържащ хлорфлуорокарбон инхалер, които можете да забележите, са вкусът и чувството от спрея в устата 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 се продават без рецепта 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 (по-малко 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-действащ (“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 подейства 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 действащ “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 нямате 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 почувствате 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, Budioir MDI 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 поглъща) веднага след всеки прием.

Продължителното лечение с високи дози Budioir 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 вътреочно 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 почувствувате зле, когато спирате пероралните стероидни таблетки, въпреки че симптомите на астма са по-малко. Вие трябва да продължите да приемате Budioir и да посетите, възможно най-скоро, Вашия лекар.

Ако се почувствувате зле или забележите нещо необичайно, или нещо, което не разбирате, 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.

Изпробване на инхалера: преди да използвате инхалера за първи път или ако не е бил използван три или повече поредни дни, свалете капачето на мундщука, като леко притиснете страните му и пръснете веднъж във въздуха, за да се уверите, че инхалерът работи добре.

При употреба следвайте внимателно инструкциите по-долу:



1. Хванете инхалера между палеца и показалеца така, че мундшукът да е отдолу.
2. Свалете капачето на мундщука;
3. Издишайте равномерно, след това поставете мундщука плътно между устните.



4. Поемете дълбоко въздух през устата и натиснете еднократно основата на металния флакон отгоре. След инхалацията задръжте издишването, колкото е възможно по-дълго.

Веднага след завършване на предписания брой инхалации поставете обратно капачето на мундшука.

Мундшукът трябва винаги да се пази чист. За почистване, извадете металния флакон и изплакнете мундшука с хладка вода.

При деца инхалацията трябва да става под надзора на възрастен човек. Добре е ноздрите на детето да се затворят по време на инхалация.

#### **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

