

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tafen Nasal 32 µg 32 mikrogramy/dawkę odmierzoną, aerozol do nosa, zawiesina *Budesonidum*

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tafen Nasal 32 µg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafen Nasal 32 µg
3. Jak stosować Tafen Nasal 32 µg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tafen Nasal 32 µg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tafen Nasal 32 µg i w jakim celu się go stosuje

Lek Tafen Nasal 32 µg zawiera budesonid, syntetyczny kortykosteroid. Kortykosteroidy są grupą leków, które pomagają zwalczać stany zapalne.

Lek Tafen Nasal 32 µg jest stosowany w:

- leczeniu i zapobieganiu objawom alergii, takim jak katar sienny (wywołany np. pyłkiem traw),
- leczeniu i zapobieganiu całorocznemu, alergicznemu zapaleniu błony śluzowej nosa (przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa), wywoływanemu przez np. kurz domowy,
- leczeniu objawów polipów nosa (niewielkie narośle na błonie śluzowej nosa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tafen Nasal 32 µg

Kiedy nie stosować leku Tafen Nasal 32 µg

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tafen Nasal 32 µg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- lek jest stosowany nieprzerwanie przez długi czas, lekarz zbada stan błony śluzowej nosa co najmniej raz na 6 miesięcy;
- lek był stosowany w dawkach większych niż zalecane, lekarz może przepisać steroidy w postaci tabletek do stosowania w okresach stresu (takiego jak zakażenie) lub przed operacją;
- u pacjenta stwierdzono owrzodzenia błony śluzowej nosa;
- u pacjenta pojawiły się zakaźne pęcherze (opryszczka) w okolicy warg, nosa lub oczu;
- u pacjenta występują krwawienia z nosa;
- pacjent przeżył niedawno operację lub uraz nosa i nie nastąpiło jeszcze pełne wyleczenie;
- u pacjenta stwierdzono zakażenie bakteryjne, wirusowe lub grzybicze nosa; Tafen Nasal 32 µg można stosować wyłącznie jeśli jednocześnie przepisane są leki do leczenia tych zakażeń;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, gdyż stężenie budesonidu w organizmie może się zwiększyć; lekarz może zalecić badanie wątroby i w zależności od wyniku zmniejszyć dawkę leku;

- pacjent ma zaburzenia czynności nadnerczy i lekarz zmienił mu lek w innej postaci na aerozol do nosa;
- lekarz stwierdził u pacjenta zakażenie dróg oddechowych lub gruźlicę płuc - są to zakażenia wpływające na czynność płuc;
- w rzadkich przypadkach miejscowo podawane kortykosteroidy mogą powodować działania niepożądane wpływające na cały organizm. Najczęściej zależą one od dawki, czasu stosowania, dodatkowego jednoczesnego lub wcześniejszego stosowania kortykosteroidów i czynników indywidualnych. Kortykosteroidy stosowane donosowo mogą powodować następujące działania niepożądane: zespół Cushinga, cechy cushingoidalne, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę i zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra). Rzadziej występują objawy psychiczne i zmiany zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci).

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

Dzieci

- Długoterminowe działanie podawanych miejscowo kortykosteroidów u dzieci nie jest w pełni znane. Jeśli pacjentem jest dziecko otrzymujące duże dawki leku przez długi czas, lekarz będzie systematycznie kontrolował jego wzrost.

Tafen Nasal 32 µg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu:

- ketokonazolu, leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak pleśniawki,
- troleandomycyny, leku stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- itrakonazolu, leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- cyklosporyny, leku hamującego układ odpornościowy, stosowanego np. w związku z przeszczepami
- etynyloestradiolu, leku stosowanego w celu zapobiegania ciąży.

Jest prawdopodobne, że leki te również mogą zwiększać stężenie budezonidu w organizmie.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Tafen Nasal 32 µg i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Tafen Nasal 32 µg **w okresie ciąży**, chyba że wcześniej zostało to ustalone z lekarzem.

Budezonid przenika do mleka kobiecego, jednak w stosowanych zwykle dawkach nie powinien mieć wpływu na niemowlę. Matki **karmiące piersią mogą stosować** Tafen Nasal 32 µg, ale tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyści z leczenia dla matki przeważają nad ryzykiem dla karmionego piersią dziecka. Jeśli kobieta karmi piersią, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tafen Nasal 32 µg może powodować niewyraźne widzenie. Jeśli wystąpi ono u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Tafen Nasal 32 µg zawiera sorbinian potasu

Tafen Nasal 32 µg zawiera sorbinian potasu. Może on powodować podrażnienie skóry lub błony

śluzowej (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Tafen Nasal 32 µg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tafen Nasal 32 µg jest przeznaczony do **podawania donosowego**, zgodnie z zamieszczonym niżej opisem sposobu stosowania.

Dawkowanie

Dawkę należy dostosować do potrzeb pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę, która złagodzi objawy.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Dawka początkowa

Dorośli, młodzież (w wieku od 12 lat) i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecaną dawką początkową leku jest **8 dawek** po 32 mikrogramy/dawkę odmierzoną **aerozolu** Tafen Nasal 32 µg (256 mikrogramów) **na dobę**.

Lek można stosować:

- raz na dobę 4 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano
- lub**
- dwa razy na dobę 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano i 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego wieczorem.

Dzieci powinny być leczone pod nadzorem osoby dorosłej.

Najlepiej, jeśli stosowanie leku rozpocznie się do 14 dni przed oczekiwanym wystąpieniem objawów. Na przykład, jeśli u pacjenta występuje katar sienny, leczenie należy rozpocząć około 2 tygodni przed okresem, kiedy zazwyczaj pojawiają się objawy kataru siennego i przerwać stosowanie leku po zakończeniu sezonu pylenia.

Dawka podtrzymująca

Działanie leku występuje po upływie 7 do 14 dni. Po upływie tego czasu lekarz może zmniejszyć dawkę.

Polipy nosa

Dorośli, młodzież (w wieku od 12 lat) i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecaną dawką początkową leku jest **8 dawek** po 32 mikrogramy/dawkę odmierzoną **aerozolu** Tafen Nasal 32 µg (256 mikrogramów) **na dobę**.

Lek można stosować:

- raz na dobę 4 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano
- lub**
- dwa razy na dobę 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego rano i 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego wieczorem.

Dzieci powinny być leczone pod nadzorem osoby dorosłej.

Po uzyskaniu działania należy stosować najmniejszą dawkę leku, która zapewnia złagodzenie objawów.

Zastosowanie więcej niż **8** zalecanych dawek leku Tafen Nasal 32 µg **nie zwiększy** skuteczności leku.

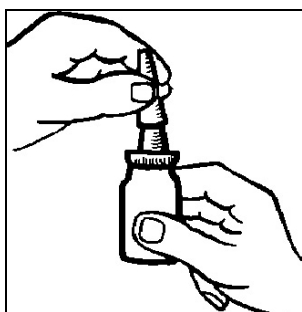
Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Tafen Nasal 32 µg. Lek musi być stosowany regularnie, w przeciwnym razie nie będzie skuteczny. Nie wolno przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

Jeśli stosowanie leku nie przynosi bezpośredniej poprawy, należy kontynuować regularne przyjmowanie leku, gdyż początek działania leczniczego może wystąpić po kilku dniach.

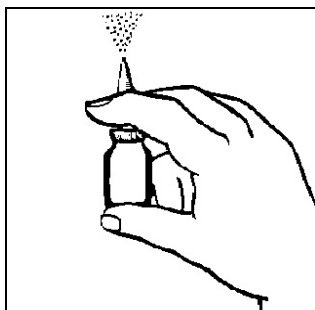
Sposób podawania

1. W razie konieczności należy delikatnie wydmuchać nos w celu oczyszczenia otworów nosowych.
2. Potrząsnąć butelką. Zdjąć wieczko ochronne (ryc. 1).



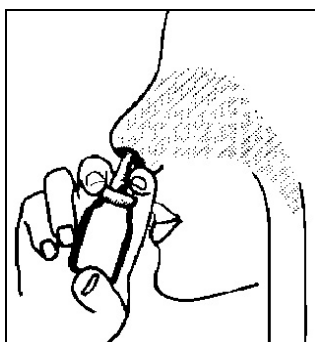
Ryc. 1

3. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na rycinie 2. Przed pierwszym użyciem leku Tafen Nasal 32 µg należy naładować pompkę (tzn. wprowadzić do niej lek). Należy wykonać czynność pompowania przez kilkakrotne poruszenie tłokiem w górę i w dół (5-10 razy), rozpylając lek w powietrzu aż do uzyskania widocznej mgiełki. Ładowanie wystarcza na około 24 godziny. Jeśli do chwili przyjęcia następnej dawki upłynie więcej czasu, pompkę należy ponownie naładować. Jeśli przerwy w stosowaniu leku Tafen Nasal 32 µg są krótsze, wystarczy jeden raz rozpylić lek w powietrze.



Ryc. 2

4. Wprowadzić końcówkę aplikatora do otworu nosowego, jak pokazano na rycinie 3 i rozpylić jeden raz (lub więcej, jeśli tak zalecił lekarz). W ten sam sposób należy podać aerozol do drugiego otworu nosowego. Uwaga: w czasie rozpylania leku nie jest konieczne wykonywanie wdechu.



Ryc. 3

5. Wytrzeć aplikator czystą chusteczką i nałożyć wieczko ochronne.
6. Butelkę należy przechowywać w pozycji pionowej.

Czyszczenie aplikatora

Plastikowy aplikator należy czyścić w regularnych odstępach czasu oraz za każdym razem, gdy nie udaje się rozpylić leku tak, jak należy. W tym przypadku należy najpierw sprawdzić, czy pompka jest naładowana (patrz wyżej). Jeśli po ponownym naładowaniu pompka nadal nie działa, należy oczyścić aplikator według poniższych wskazówek.

- Zdjąć plastikowy aplikator używając czystej chusteczki i umyć go w ciepłej (nie gorącej) wodzie.
- Dokładnie przepłukać aplikator, wysuszyć i ponownie nałożyć na butelkę.
- Nigdy nie używać szpilki lub innego ostrego przedmiotu w celu udroźnienia aplikatora.
- Po oczyszczeniu aplikatora trzeba naładować pompkę (napełnić aplikator lekiem) przed ponownym użyciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tafen Nasal 32 µg

Ważne, aby pacjent stosował lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy stosować dokładnie tyle leku, ile zalecił lekarz. Stosowanie większej lub mniejszej dawki leku może spowodować pogorszenie objawów choroby.

Jeśli zastosowano większą dawkę leku Tafen Nasal 32 µg niż zalecana, należy kontynuować stosowanie leku według zwykłego schematu dawkowania. Nie należy się spodziewać żadnych problemów zdrowotnych.

Jeśli jednak dawkę większą niż zalecanych **8 dawek** leku Tafen Nasal 32 µg na dobę stosowano przez ponad miesiąc, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tafen Nasal 32 µg

W przypadku pominięcia zastosowania dawki o odpowiedniej porze, należy ją zastosować tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować większej dawki niż zalecana 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.

Lek na ogół leczy tylko objawy występujące w obrębie nosa (np. przekrwienie lub wyciek z nosa). Jeśli pacjent wcześniej otrzymywał steroidy w postaci tabletek lub steroidy dożylnie, ale teraz lekarz przepisał w zamian lek Tafen Nasal 32 µg, można oczekiwać nasilenia się niektórych innych objawów (takich jak zaczerwienienie i świąd oczu). W takim przypadku lekarz będzie leczył te objawy oddzielnie.

Występowanie działań niepożądanych związanych z donosowym stosowaniem kortykosteroidów jest bardziej prawdopodobne, jeśli leki są stosowane w dużych dawkach przez kilka miesięcy.

Podczas leczenia lekiem Tafen Nasal 32 µg mogą występować następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Działania te mogą wystąpić natychmiast po zastosowaniu leku:

- sporadyczne kichanie, suchość lub kłucie w nosie
- niewielka ilość krwistej wydzieliny z nosa
- krwawienia z nosa (bezpośrednio po podaniu)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy); bardzo rzadko może również wystąpić

- ciężka reakcja alergiczna: w takim przypadku **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**
- pokrzywka (swędząca wysypka)
 - wysypka
 - świąd
 - podrażnienie skóry
 - skurcze mięśni

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- reakcja anafilaktyczna
- kruchość kości (po długotrwałym stosowaniu leku)
- siniaki lub stłuczenia
- zwiększone ciśnienie w oczach
- zmętnienie soczewek ocznych
- nieostre widzenie
- ranki lub bolesne nadżerki w jamie nosowej
- perforacja przegrody nosowej
- zaburzenia głosu
- wolniejsze tempo wzrostu u **dzieci i młodzieży**, zwłaszcza po stosowaniu dużych dawek przez długi czas
- zahamowanie czynności nadnerczy. Może to spowodować utratę apetytu, ból brzucha, zmniejszenie masy ciała, nudności, bóle głowy, wymioty, zaburzenia świadomości, zmniejszenie stężenia cukru we krwi i napady drgawkowe. Sytuacje, które potencjalnie mogą wywołać przełom nadnerczowy, to: uraz, zakażenia, zabiegi chirurgiczne lub nagłe zmniejszenie dawki.
W przypadku wystąpienia takich objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Lek ten może spowodować wystąpienie działań niepożądanych w całym organizmie, zwłaszcza gdy jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas. Działania te występują na ogół rzadko.

Składnik leku, sorbinian potasu może powodować miejscowe podrażnienia skóry lub błon śluzowych, np. błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tafen Nasal 32 µg

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 temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.

Po upływie 3 miesięcy od otwarcia, butelkę z pozostałością zawiesiny należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tafen Nasal 32 µg

- Substancją czynną leku jest budesonid. Jedna dawka odmierzona 0,05 ml aerozolu do nosa, zawiesiny zawiera 32 mikrogramy budesonidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza dyspersyjna (celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (89:11 w/w)), polisorbat 80, potasu sorbinian (E 202), glukoza bezwodna, disodu edetynian, kwas solny stężony, kwas askorbowy (E 300), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Tafen Nasal 32 µg i co zawiera opakowanie

Tafen Nasal 32 µg jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną.

Tafen Nasal 32 µg jest dostępny w butelce ze szkła oranżowego z plastikową pompką rozpylającą i polipropylenowym aplikatorem do nosa: 1 x 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020

{Logo Sandoz}