

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Budenofalk, 2 mg/dawkę, pianka doodbytnicza *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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Budenofalk w postaci pianki doodbytniczej zawiera jako substancję czynną budezonid. Lek ten należy do grupy miejscowo działających steroidów stosowanych w leczeniu chorób zapalnych jelit. Wskazany jest w leczeniu czynnego, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, ograniczonego do odbytnicy i esicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budenofalk

Kiedy nie stosować leku Budenofalk, pianka doodbytnicza:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na **ciężką chorobę wątroby** (marskość wątroby).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budenofalk, pianka doodbytnicza, należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- gruźlica;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- cukrzyca lub rozpoznanie cukrzycy w rodzinie;
- kruchość kości (osteoporoza);
- choroba wrzodowa żołądka lub początkowego odcinka jelita cienkiego (choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy);
- podwyższone ciśnienie w oku (jaskra) lub problemy dotyczące oczu, takie jak zmętnienie soczewki (zaćma) lub rozpoznanie jaskry w rodzinie;
- ciężkie problemy dotyczące wątroby.

Mogą wystąpić typowe działania niepożądane w trakcie stosowania leków zawierających kortyzon, które mogą dotyczyć wszystkich części ciała, zwłaszcza w przypadku stosowania leku Budenofalk, pianka doodbytnicza, w dużych dawkach i przez dłuższy czas (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dalsze środki ostrożności podczas leczenia lekiem Budenofalk, pianka doodbytnicza

- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli ma zakażenie. Objawy niektórych zakażeń mogą być nietypowe lub mniej nasilone.
- Jeśli pacjent nie chorował jeszcze na ospę wietrzną lub półpasiec, powinien unikać kontaktu z osobami, które na nie chorują. Choroby te mogą mieć bardzo ciężki przebieg. W przypadku kontaktu z osobami, które chorują na ospę wietrzną lub półpasiec, pacjent powinien natychmiast udać się do lekarza.
- Jeśli pacjent nie chorował na odrę, powinien o tym poinformować lekarza.
- Jeśli pacjent wie, że powinien poddać się szczepieniu, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Budenofalk, pianka doodbytnicza.
- Jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Budenofalk, pianka doodbytnicza, pacjent otrzymywał silniejszy lek zawierający kortyzon, po zmianie leku może nastąpić nawrót objawów. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Budenofalk, pianka doodbytnicza, może prowadzić do uzyskania pozytywnych wyników w testach antydopingowych.

Budenofalk, pianka doodbytnicza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności:

- **glikozydy nasercowe**, takie jak digoksyna (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- **leki moczopędne** (leki stosowane w celu usunięcia nadmiaru płynów z organizmu);
- **ketokonazol lub itraconazol** (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **antybiotyki** (leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak klarytromycyna);
- **karbamazepina** (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- **ryfampicyna** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- **estrogeny lub doustne środki antykoncepcyjne**.

Niektóre leki mogą nasilić działanie produktu Budenofalk, pianka doodbytnicza i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Budenofalk, pianka doodbytnicza, może wpływać na wyniki badań wykonanych przez lekarza lub w szpitalu. Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Budenofalk, pianka doodbytnicza.

Budenofalk, pianka doodbytnicza, z jedzeniem i piciem

Nie należy **pić soku grejpfrutowego** w trakcie stosowania tego leku, ponieważ może to zmienić jego działanie.

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.

Pacjentka powinna stosować lek Budenofalk, pianka doodbytnicza, w okresie ciąży wyłącznie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Budezonid przenika w niewielkich ilościach do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna stosować lek Budenofalk, pianka doodbytnicza, wyłącznie w przypadku zalecenia przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Budenofalk, pianka doodbytnicza, zawiera glikol propylenowy, alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy.

Lek ten zawiera 600,3 mg glikolu propylenowego w każdym rozpyleniu pianki doodbytniczej Budenofalk, 2 mg/dawkę. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy (składnik wosku emulgującego) mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Budenofalk, pianka doodbytnicza

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

Zalecana dawka:

Dorośli

Stosować 1 podanie na dobę, co odpowiada 2 mg budezonidu.

Stosowanie u dzieci

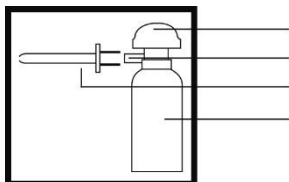
Ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Budenofalk u dzieci, leku nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania:

Lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania doodbytniczego, w związku z czym musi być wprowadzany przez odbyt. Nie jest przeznaczony do przyjmowania doustnego. Nie należy go połykać.

Budenofalk można podawać rano lub wieczorem.

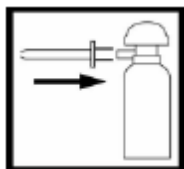
Najlepsze wyniki uzyskuje się w przypadku zastosowania leku Budenofalk po wypróżnieniu.



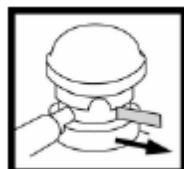
kopuła pompki
dysza
aplikator
zbiornik z aerozolem

Aplikatory znajdują się w specjalnym stelażu. Należy mocno przytrzymać stelaż i zdecydowanym ruchem wyciągnąć aplikator.

Instrukcje dotyczące stosowania:



Mocno wcisnąć aplikator na dyszę zbiornika z aerozolem.
Wymieszać zawartość poprzez potrząsanie zbiornika z aerozolem przez około 15 sekund.

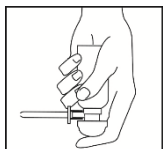


Przed pierwszym użyciem usunąć pierścień zabezpieczający pod kopułą pompki.

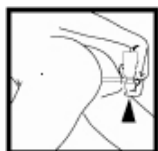


Przekręcić kopułę na zbiorniku, aż półkoliste wycięcie pod nią znajdzie się w jednej linii z aplikatorem. Zbiornik z aerozolem jest teraz gotowy do użycia.

Podawanie pianki:



Umieścić palec wskazujący na kopule pompki i obrócić pojemnik z aerozolem dnem do góry. Pojemnik z aerozolem będzie działał prawidłowo tylko wtedy, gdy będzie trzymany z kopułą pompki skierowaną do dołu, w pozycji jak najbardziej zbliżonej do pionowej.



Postawić jedną stopę na stołku lub krześle lub położyć się na boku, mając dolną nogę wyprostowaną, a górną zgiętą dla zachowania równowagi.

Wsunąć aplikator do odbytnicy najdalej, jak to jest możliwe bez uczucia dyskomfortu. Wcisnąć jednokrotnie, do końca kopułę pompki, a następnie powoli ją zwolnić – po zwolnieniu kopuły pianka wydostanie się ze zbiornika z aerozolem. Aplikator należy trzymać w tej samej pozycji przez 10-15 sekund przed wyjęciem go z odbytnicy. Takie postępowanie zapewni podanie pełnej dawki do odbytnicy i pomoże zapobiec wycieknięciu pianki.



Po zastosowaniu pianki zdjąć aplikator i usunąć go z odpadami domowymi, z użyciem załączonej torebki plastikowej. Do następnego podania zastosować nowy aplikator. Aby zapobiec przypadkowemu wypłynięciu pianki ze zbiornika z aerozolem pomiędzy kolejnymi podaniami, obrócić kopułę pompki tak, aby półkoliste wycięcie znalazło się po przeciwnej stronie niż dysza.

Czas trwania terapii:

Czas trwania leczenia określi lekarz prowadzący. Zazwyczaj ostry stan zapalny ustępuje po 6 do 8 tygodni. Wówczas lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Budenofalk.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budenofalk, pianka doodbytnicza

W przypadku jednorazowego zastosowania zbyt dużej dawki, następną dawkę należy przyjąć zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy stosować mniejszej dawki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o dalszym postępowaniu. Należy zabrać ze sobą opakowanie tekturowe i tę ulotkę, jeśli istnieje taka możliwość.

Pominięcie zastosowania leku Budenofalk, pianka doodbytnicza

W przypadku pominięcia zastosowania dawki należy kontynuować leczenie stosując przepisaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Budenofalk, pianka doodbytnicza

Należy poradzić się lekarza przed podjęciem decyzji o przerwaniu lub wcześniejszym zakończeniu leczenia. Nie wolno nagle przerywać stosowania leku, ponieważ może to doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta. Należy kontynuować stosowanie leku, nawet w przypadku poprawy samopoczucia, do momentu, aż lekarz poinformuje, że można przerwać leczenie.

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 po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi któryś z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- zakażenie;
- ból głowy;

- zmiany w zachowaniu, takie jak depresja, drażliwość, euforia, nerwowość, niepokój lub agresja.

Zgłaszano również poniższe działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- pieczenie lub ból odbytu;
- zespół Cushinga: np. zaokrąglona twarz, otyłość w obrębie tułowia, obniżona tolerancja glukozy, duże stężenie cukru we krwi, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymywanie płynów w tkankach (np. obrzęk nóg), zwiększenie wydalania potasu (hipokaliemia), nieregularne miesiączki u kobiet, nadmierne owłosienie u kobiet, impotencja, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (zmniejszona czynność nadnerczy), czerwone linie na skórze (rozstępy), trądzik;
- niestrawność, rozstrój żołądka;
- podwyższone ryzyko zakażeń;
- ból mięśni i stawów, osłabienie mięśni, drgania mięśni;
- kruche kości (osteoporoza);
- ból głowy;
- zmiany nastroju, takie jak depresja, drażliwość i euforia;
- wysypka w wyniku reakcji nadwrażliwości, czerwone plamy spowodowane krwawieniem podskórnym, opóźnione gojenie się ran, miejscowe reakcje skórne, takie jak kontaktowe zapalenie skóry.

Niezbyst często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- zwiększony apetyt;
- zmiany wyników badania krwi (podwyższony odczyn Biernackiego - OB, zwiększona liczba białych krwinek);
- nudności, ból brzucha, wzdęcia, mrowienie lub drętwienie brzucha, szczelina w odbycie, owrzodzenia jamy ustnej, częsta potrzeba opróżniania jelit, krwawienie z odbytu;
- wrzody żołądka lub jelita cienkiego;
- zmiany parametrów czynności wątroby;
- zmiany czynności trzustki, zmiany dotyczące hormonów nadnerczy;
- zakażenia dróg moczowych;
- zawroty głowy, zaburzenia węchu;
- bezsenność, nerwowość z nadmierną aktywnością fizyczną, niepokój;
- nadmierne pocenie się, osłabienie;
- wzrost masy ciała.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób

- jaskra;
- zaćma;
- nieostre widzenie;
- zapalenie trzustki;
- utrata tkanki kostnej spowodowana słabym krążeniem krwi (martwica kości);
- agresja;
- siniaki.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- spowolnienie wzrostu u dzieci;
- zaparcie;
- podwyższone ciśnienie w mózgu, również z podwyższonym ciśnieniem w oku (obrzęk tarczy wzrokowej) u młodzieży;
- zwiększone ryzyko powstawania skrzepów krwi, zapalenie naczyń krwionośnych (związane z przerwaniem stosowania glikokortykosteroidów po długotrwałym leczeniu);
- zmęczenie, złe samopoczucie ogólne.

Powyższe działania niepożądane są typowe dla leków steroidowych i można również oczekiwać wystąpienia większości z nich w przypadku leczenia innymi steroidami. Wystąpienie powyższych działań niepożądanych zależy od stosowanych dawek, czasu trwania leczenia, jednoczesnego lub wcześniejszego leczenia innymi lekami zawierającymi kortyzon oraz od indywidualnej wrażliwości pacjenta.

Niektóre z wyżej wymienionych działań niepożądanych zgłaszano wyłącznie po długotrwałym doustnym stosowaniu budezonidu.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu leku Budenofalk, pianka doodbytnicza, jest na ogół mniejsze niż podczas przyjmowania leków zawierających kortyzon działających ogólnoustrojowo (wpływających na cały organizm), ze względu na miejscowe działanie leku.

Jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Budenofalk, pianka doodbytnicza, pacjent otrzymywał leczenie silniejszym lekiem zawierającym kortyzon, po zmianie leku może nastąpić nawrót objawów.

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 Budenofalk

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na dnie pojemnika. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Pojemnik pod ciśnieniem, zawiera 6,5% łatwopalnego gazu nośnego. Należy przechowywać z dala od ognia lub iskiei, w tym papierosów.

Pojemnik należy chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i nie wolno go otwierać siłą, przebijać ani palić, nawet po opróżnieniu. Nie rozpylać w pobliżu ognia lub żarzących się materiałów.

Zawartość pojemnika należy zużyć w ciągu 4 tygodni po pierwszym otwarciu.

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 Budenofalk

- Substancją czynną leku Budenofalk jest budezonid. Każde podanie doodbytnicze zawiera 2 mg budezonidu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
Emulsja: glikol propylenowy, woda oczyszczona, воск emulgujący, makrogolu eter stearylowy, alkohol cetylowy, kwas cytrynowy jednowodny, disodu edetynian.

Gaz nośny: propan/n-butan/izobutan, azot.

Jak wygląda Budenofalk i co zawiera opakowanie

Budenofalk jest białą lub prawie białą, trwałą pianką o kremowej konsystencji.

Budenofalk jest dostępny w opakowaniach (pudełko tekturowe) zawierających 1 pojemnik z aerozolem, 14 aplikatorów i 14 torebek plastikowych, które służą do higienicznego usuwania zużytych aplikatorów. Jeden pojemnik z aerozolem powinien wystarczyć na co najmniej 14 dawek po 1,3 g pianki doodbytniczej – co odpowiada 14 podaniom leku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel. 22 620 11 71

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021