

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budenofalk, 2 mg/dawkę, pianka doodbytnicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde podanie doodbytnicze (rozpylenie) zawiera 2 mg budezonidu (*Budesonidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedno rozpylenie produktu leczniczego Budenofalk, 2 mg/dawkę, pianka doodbytnicza, zawiera 600,3 mg glikolu propylenowego, 8,4 mg alkoholu cetylowego i 15,1 mg alkoholu cetostearylowego (składnik wosku emulgującego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pianka doodbytnicza

Trwała pianka o kremowej konsystencji, biała lub prawie biała

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie czynnego, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, ograniczonego do odbytnicy i esicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Jedno rozpylenie po 2 mg budezonidu na dobę.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Budenofalk nie należy podawać dzieciom, z powodu braku wystarczającego doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Budenofalk można stosować rano lub wieczorem.

Nałożyć aplikator na pojemnik i potrząsać pojemnikiem przez około 15 sekund, a następnie wprowadzić aplikator do odbytnicy najdalej jak jest to możliwe bez odczucia dyskomfortu. Dawkę podaje się wystarczająco dokładnie tylko wtedy, gdy kopała pompki jest trzymana jak najbliżej pionu i jest skierowana w dół.

W celu podania dawki produktu leczniczego, wcisnąć do końca kopułę pompki i bardzo powoli ją zwolnić. Po uruchomieniu, aplikator należy trzymać w tej samej pozycji przez 10-15 sekund przed wyjęciem go z odbytnicy.

Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli przed podaniem produktu leczniczego Budenofalk opróżni się jelita.

Czas trwania terapii ustala lekarz prowadzący. Ostre zapalenie ustępuje na ogół po upływie 6 do 8 tygodni. Nie należy stosować produktu leczniczego Budenofalk po tym czasie.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, nie należy stosować u pacjentów w następujących okolicznościach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- marskość wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie produktem leczniczym Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, powoduje mniejsze stężenia steroidów we krwi niż leczenie konwencjonalnymi glikokortykosteroidami doustnymi działającymi ogólnoustrojowo. Zmiana z leczenia innym glikokortykosteroidem może spowodować ponowne wystąpienie lub nawrót objawów związanych ze zmianą stężenia steroidów we krwi.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z gruźlicą, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, osteoporozą, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, jaskrą, zaćmą, cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, jaskrą w wywiadzie rodzinnym lub innymi schorzeniami, w przypadku których glikokortykosteroidy mogą powodować działania niepożądane.

Glikokortykosteroidy mogą wywierać działanie ogólnoustrojowe, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek i przez dłuższy czas. Do tego typu działań należą zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra oraz szeroki zakres działań psychicznych/behawioralnych (patrz punkt 4.8).

Zakażenia

Zahamowanie odpowiedzi zapalnej i czynności układu odpornościowego zwiększa podatność na zakażenia oraz ich stopień ciężkości. Podczas stosowania leczenia glikokortykosteroidami należy wziąć dokładnie pod uwagę ryzyko zaostrzenia zakażeń bakteryjnych, grzybiczych, pełzakowych i wirusowych. Obraz kliniczny zakażeń w wielu przypadkach może być nietypowy, a ciężkie zakażenia, takie jak posocznica i gruźlica, mogą być zamaskowane i mogą osiągnąć zaawansowane stadium, zanim zostaną rozpoznane.

Ospa wietrzna

Szczególne zagrożenie stanowi ospa wietrzna. W normalnych warunkach choroba ta przebiega łagodnie, jednak u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu może być śmiertelna. Należy poinformować pacjentów, którzy nie chorowali wcześniej na ospę wietrzną, aby unikali kontaktów z osobami chorymi na ospę wietrzną lub półpasiec, a w razie ekspozycji bezzwłocznie zgłosili się do lekarza. W przypadku dzieci powyższe zalecenia należy przekazać rodzicom. U narażonych nieuodpornionych pacjentów, którzy otrzymują glikokortykosteroidy działające ogólnie lub otrzymywali je w ciągu ostatnich trzech miesięcy, należy zastosować bierną immunizację z użyciem immunoglobuliny przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca. Immunoglobulinę należy podać w ciągu 10 dni od ekspozycji na ospę wietrzną. Po potwierdzeniu rozpoznania ospy wietrznej konieczna jest specjalistyczna opieka i natychmiastowe leczenie. Nie należy przerywać leczenia glikokortykosteroidami. Może wystąpić konieczność zwiększenia dawki.

Odra

Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym, którzy mieli kontakt z odra, powinni niezwłocznie po ekspozycji otrzymać zwykłą immunoglobulinę zawsze, gdy jest to możliwe.

Szczepionki

U pacjentów, którzy otrzymują długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami, nie należy stosować żywych szczepionek. Odpowiedź w formie wytwarzania przeciwciał na inne szczepionki może być zmniejszona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W oparciu o doświadczenie u pacjentów chorujących na zaawansowane pierwotne zapalenie dróg żółciowych z marskością wątroby można oczekiwać podwyższonej dostępności ogólnoustrojowej budezonidu u wszystkich pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Jednak u pacjentów z chorobą wątroby bez marskości wątroby budezonid w dawkach dobowych 9 mg był bezpieczny i dobrze tolerowany. Nie ma dowodów, że konieczne są konkretne zalecenia dotyczących dawki dla pacjentów z chorobą wątroby inną niż marskość wątroby lub z jedynie nieznacznymi zaburzeniami czynności wątroby.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Inne

Glikokortykosteroidy mogą powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zmniejszać reakcję na stres. W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub narażenia na innego rodzaju stres zaleca się dodatkowe podanie glikokortykosteroidów działających ogólnie.

Należy unikać jednoczesnego leczenia ketokonazolem lub innymi inhibitorami enzymu CYP3A4 (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy 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 mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Stosowanie produktu leczniczego Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, może prowadzić do uzyskania pozytywnych wyników w testach antydopingowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakodynamiczne

Glikozydy nasercowe

Działanie glikozydów nasercowych może być nasilone przez niedobór potasu.

Saluretyki

Wydalenie potasu może być zwiększone.

Interakcje farmakokinetyczne

Cytochrom P-450

- Inhibitory CYP3A4

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, może zwiększyć ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów;

w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

Ketokonazol 200 mg podawany raz na dobę doustnie zwiększał stężenie budezonidu (3 mg, dawka pojedyncza) w osoczu około 6-krotnie podczas jednoczesnego stosowania. W przypadku podawania ketokonazolu 12 godzin po podaniu budezonidu, stężenie zwiększało się około 3-krotnie. Ponieważ nie ma wystarczających danych umożliwiających określenie zaleceń dotyczących dawki, należy unikać takiego skojarzenia produktów leczniczych.

Inne silne inhibitory CYP3A4, takie jak rytonawir, itrakonazol, klarytromycyna i sok grejpfrutowy prawdopodobnie również powodują istotne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu. W związku z tym należy unikać ich jednoczesnego stosowania z budezonidem.

- Induktory CYP3A4

Związki lub produkty lecznicze, takie jak karbamazepina i ryfampicyna, które działają pobudzająco na CYP3A4, mogą zmniejszać układową, a także miejscową ekspozycję na budezonid w błonie śluzowej jelita. Może być konieczne dostosowanie dawki budezonidu.

- Substraty CYP3A4

Związki lub produkty lecznicze, które są metabolizowane przez CYP3A4, mogą współzawodniczyć z budezonidem. Jeżeli substancja współzawodnicząca ma większe powinowactwo do CYP3A4, może to prowadzić do zwiększenia stężenia budezonidu w osoczu. Jeżeli budezonid wiąże się silniej z CYP3A4, może dojść do zwiększenia stężenia substancji współzawodniczącej w osoczu. W takich przypadkach może być konieczne dostosowanie/zmniejszenie dawki tego produktu leczniczego.

U kobiet przyjmujących również estrogeny lub doustne środki antykoncepcyjne zgłaszano zwiększenie stężenia w osoczu krwi i nasilenie działania glikokortykosteroidów. Nie obserwowano takiej interakcji podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów.

Ponieważ leczenie budezonidem może hamować czynność nadnerczy, wynik testu stymulacji ACTH przeprowadzany w celu rozpoznania niedoczynności przysadki może być zafałszowany (niskie wartości).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Należy unikać podawania produktu leczniczego w okresie ciąży, chyba że istnieją istotne powody do zastosowania terapii produktem leczniczym Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące przebiegu ciąży po doustnym stosowaniu budezonidu u ludzi. Chociaż dane dotyczące stosowania wziewnego budezonidu obejmujące dużą liczbę kobiet w ciąży nie wykazują żadnego działania niepożądanego, należy oczekiwać, że maksymalne stężenie budezonidu w osoczu będzie większe w przypadku leczenia produktem leczniczym Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, w porównaniu z wziewnym budezonidem. U zwierząt ciężarnych wykazano, że budezonid, tak jak inne glikokortykosteroidy, powoduje wady rozwojowe płodu (patrz punkt 5.3). Nie ustalono znaczenia powyższego działania u ludzi.

Karmienie piersią

Budezonid przenika do mleka ludzkiego (dostępne są dane dotyczące przenikania po podaniu wziewnym). Jednak przewiduje się jedynie nieznaczny wpływ na dziecko karmione piersią po podaniu produktu leczniczego Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, w dawkach terapeutycznych. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/zrezygnować z leczenia budezonidem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu budezonidu na płodność u ludzi. Leczenie budezonidem nie wywierało wpływu na płodność u zwierząt (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością występowania określoną następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość w oparciu o konwencję MedDRA	Działanie niepożądane
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>	Często	Zespół Cushinga: np. twarz księżycowata, otyłość w obrębie tułowia, obniżona tolerancja glukozy, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, zatrzymanie sodu z obrzękiem, zwiększenie wydalania potasu, niedoczynność lub zanik kory nadnerczy, rozstęp, trądzik steroidowy, zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (np. brak miesiączki, hirsutyzm, impotencja)
	Bardzo rzadko	Opóźnienie wzrostu u dzieci
<u>Zaburzenia oka</u>	Rzadko	Jaskra, zaćma, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	Często	Niestrawność
	Niezbyt często	Choroba wrzodowa dwunastnicy lub żołądka
	Rzadko	Zapalenie trzustki
	Bardzo rzadko	Zaparcie
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	Często	Zwiększone ryzyko infekcji
<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u>	Często	Ból mięśni i stawów, osłabienie i drganie mięśni, osteoporoza
	Rzadko	Martwica kości
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	Często	Ból głowy
	Bardzo rzadko	Zespół rzekomego guza mózgu z obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego u młodzieży
<u>Zaburzenia psychiczne</u>	Często	Depresja, drażliwość, euforia
	Niezbyt często	Nadpobudliwość psychomotoryczna, niepokój
	Rzadko	Agresja

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość w oparciu o konwencję MedDRA	Działanie niepożądane
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Często	Wysypka alergiczna, wybroczyny, opóźnione gojenie się ran, kontaktowe zapalenie skóry
	Rzadko	Podbiegnięcia krwawe
<u>Zaburzenia naczyniowe</u>	Bardzo rzadko	Zwiększone ryzyko zakrzepicy, zapalenie naczyń (po odstawieniu produktu leczniczego długotrwale stosowanego)
<u>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</u>	Często	Pieczenie i ból w odbytnicy
	Bardzo rzadko	Zmęczenie, złe samopoczucie

Ponadto, w badaniach klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość: niezbyt często): zwiększone łaknienie, podwyższony odczyn Biernackiego, leukocytoza, nudności, ból brzucha, wzdęcia, parestezje w okolicy jamy brzusznej, szczelina odbytu, aftowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, częste parcie na stolec, krwawienie z odbytu, zwiększenie aktywności aminotransferaz (AspAT, AlAT), podwyższone parametry cholestazy (GGT, AP), podwyższona aktywność amylazy, zmiana stężenia kortyzolu, infekcja dróg moczowych, zawroty głowy, zaburzenia węchu, bezsenność, nadmierne pocenie się, astenia, wzrost masy ciała.

Większość działań niepożądanych opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego może również wystąpić podczas leczenia innymi glikokortykosteroidami.

Czasami mogą wystąpić działania niepożądane typowe dla glikokortykosteroidów działających ogólnie. Tego typu działania niepożądane zależą od stosowanych dawek, czasu trwania leczenia, jednoczesnego lub wcześniejszego leczenia innymi glikokortykosteroidami oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

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

Ze względu na miejscowe działanie, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego Budenofalk 2 mg, pianka doodbytnicza, jest na ogół mniejsze niż podczas przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo.

U pacjentów zmieniających leczenie z działających ogólnoustrojowo glikokortykosteroidów na miejscowo działający budezonid może wystąpić nasilenie lub nawrót objawów pozajelitowych (zwłaszcza dotyczących skóry i stawów).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania budezonidu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne stosowane w chorobach przewodu pokarmowego, kortykosteroidy do stosowania miejscowego, budezonid.

Kod ATC: A07EA06.

Dokładny mechanizm działania budezonidu w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego nie jest w pełni poznany. Wyniki farmakologicznych badań klinicznych oraz kontrolowanych badań klinicznych wykazują, że mechanizm działania budezonidu wynika przede wszystkim z jego działania miejscowego w jelicie. Budezonid jest glikokortykosteroidem wykazującym silne działanie przeciwzapalne. Stosowany w podawanych doodbytniczo dawkach 2 mg, które są równie skuteczne klinicznie jak glikokortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym, praktycznie nie hamuje osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej.

Budenofalk w postaci pianki doodbytniczej podawany w dawkach do 4 mg budezonidu na dobę, praktycznie nie wpływał na stężenie kortyzolu w osoczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólne właściwości budezonidu

Wchłanianie

Po podaniu doustnym, ogólnoustrojowa dostępność budezonidu wynosi około 10%.

Dystrybucja

Budezonid ma dużą objętość dystrybucji (około 3 l/kg). Z białkami osocza wiąże się średnio w 85-90%.

Metabolizm

Budezonid ulega w znacznym stopniu przemianom metabolicznym w wątrobie (około 90%) do metabolitów o małej aktywności glikokortykosteroidowej. Aktywność glikokortykosteroidowa głównych metabolitów: 6β-hydroksybudezonidu i 16α-hydroksyprednizolonu – obu powstających z udziałem enzymu CYP3A – stanowi mniej niż 1% aktywności budezonidu.

Eliminacja

Średni okres półtrwania po podaniu doustnym wynosi około 3 do 4 godzin. Klirens budezonidu wynosi około 10 l/min.

Szczególne grupy pacjentów (pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby)

W zależności od rodzaju i nasilenia choroby wątroby, może wystąpić zmniejszenie metabolizmu budezonidu przez enzym CYP3A.

Szczególne właściwości produktu leczniczego Budenofalk w postaci pianki doodbytniczej

Wchłanianie

Pola pod krzywą przedstawiającą przebieg stężenia leku w czasie są nieco większe po podaniu doodbytniczym niż po podaniu doustnym (kontrolne historyczne). Stężenia maksymalne po podaniu produktu Budenofalk są uzyskiwane średnio po 2 - 3 godzinach.

Można wykluczyć kumulację leku po wielokrotnym podaniu.

Rozprzestrzenianie pianki

Badanie scyntygraficzne z zastosowaniem produktu Budenofalk w postaci pianki doodbytniczej znakowanego technetem u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego wykazało, że pianka rozprzestrzeniła się na całą esicę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

U szczurów po wielokrotnym podaniu budezonidu doustnie (w dawce porównywalnej do stosowanej u ludzi) obserwowano zmniejszenie liczby leukocytów (zwłaszcza limfocytów) oraz zanik grasicy. Stwierdzano cechy zaniku kory nadnerczy w następstwie zahamowania jej czynności. W gruczołach sutkowych obserwowano zwiększoną proliferację przewodów mlecznych i zwiększenie aktywności wydzielniczej. Podczas długotrwałego podawania (przez 104 tygodnie) u samic szczurów stwierdzano zmniejszenie hematokrytu, hemoglobiny i zmniejszenie liczby erytrocytów. W grupie otrzymującej tę samą dawkę obserwowano tendencję do zwiększenia liczby neutrofilii oraz zmniejszenia liczby limfocytów, eozynofili i normocytów. Istotne statystycznie zmniejszenie liczby limfocytów (działanie immunosupresyjne) i nieznaczne zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej stwierdzano jedynie u samców szczurów.

U psów obserwowano: zmniejszenie hematokrytu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej i aminotransferazy alaninowej, zanik nadnerczy i układu limfatycznego, zwiększoną zawartość tłuszczu w mięśniu sercowym oraz zwiększoną zawartość glikogenu w wątrobie (hepatomegalia).

Działanie mutagenne

W wielu badaniach prowadzonych *in vitro* i *in vivo* budezonid nie wykazywał działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze

U samców szczurów, którym podawano budezonid przez okres do 104 tygodni, obserwowano nieznacznie większą częstość występowania nacieków bazofili w wątrobie w porównaniu z grupą zwierząt kontrolnych. W badaniu nad rakotwórczością stwierdzono istotne statystycznie zwiększenie częstości występowania pierwotnych nowotworów wątroby (dawka 0,025 i 0,05 mg/kg mc. na dobę), gwiaździaków (samce szczurów, dawka 0,05 mg/kg mc. na dobę) i guzów sutka (samice szczurów, dawka 0,05 mg/kg mc. na dobę). Rozwój guzów w wątrobie był prawdopodobnie związany z działaniem anabolicznym i zwiększeniem obciążenia metabolicznego wątroby. Wyniki badań wskazują, że prawdopodobny mechanizm tego działania związany jest z receptorami dla glikokortykosteroidów.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniach na zwierzętach glikokortykosteroidy wywierały działanie teratogenne (rozszerzenie podniebienia, wady rozwojowe szkieletu) u kilku gatunków. Dotychczas nie wyjaśniono znaczenia klinicznego tych właściwości. U gryzoni budezonid podawany podskórnie powodował zmiany obserwowane zazwyczaj w wyniku podania innych glikokortykosteroidów.

Badania na zwierzętach wykazały również, że podawanie syntetycznych glikokortykosteroidów w trakcie ciąży może prowadzić do zwiększenia ryzyka wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu i może się przyczynić do rozwoju chorób układu krążenia i (lub) metabolicznych u dorosłych zwierząt, a także do stałej zmiany gęstości receptorów glikokortykosteroidów, obrotu neuroprzekazników i zmian w zachowaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Emulsja:

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

Wosk emulgujący

Makroglu eter stearylowy

Alkohol cetylowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu edetynian

Gaz nośny:

Propan/n-butan/izobutan

Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania - 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik aluminiowy z zaworem dozującym, z dołączonymi w osłonie PE 14 aplikatorami z PVC pokrytymi wazeliną białą i parafiną ciekłą do podawania pianki oraz 14 torebek plastikowych do usuwania zużytych aplikatorów, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 14 dawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17190

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.09.2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.03.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO