

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kabud, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek nazywa się Kabud, jest to zawiesina do nebulizacji i zawiera 0,25 mg budezonidu w 1 ml.

Budezonid należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami.

Lek Kabud jest stosowany w leczeniu astmy, która powoduje trudności w oddychaniu.

Lek Kabud jest również stosowany w leczeniu szpitalnym u niemowląt i dzieci z bardzo ciężkim pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (laryngitis subglottica).

Kabud nie jest odpowiedni do leczenia rozpoczynających się nagle trudności w oddychaniu, w tym także ostrych napadów astmy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kabud

Kiedy NIE stosować leku Kabud

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na budezonid lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Kabud.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał gruźlicę;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby;
- Jeśli pacjent jest przeziębiony lub ma zakażenie w obrębie klatki piersiowej.

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

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kabud należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy długotrwale.

Inne leki i Kabud

Niektóre leki mogą powodować interakcję z lekiem Kabud, w szczególności są to steroidy w tabletkach oraz zażywane obecnie lub niedawno leki przeciwko zakażeniom grzybiczym (ketokonazol lub itraconazol), jeżeli jest to możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków. Inne leki, które mogą powodować interakcje z budezonidem to: erytromycyna, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażeń) oraz cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę.

Lekarz doradzi, czy należy stosować lek Kabud w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Nie należy stosować budezonidu w okresie karmienia piersią chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Kabud nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Kabud

Lek Kabud jest stosowany wziewnie.

Lek musi być przyjmowany z nebulizatora przez ustnik lub maskę na twarz.

Lek Kabud, zawieszinę do nebulizacji, należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Informację o tym, jakie ilości leku oraz jak często lek należy przyjmować przekazuje lekarz.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecane dawkowanie:

Astma

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i dzieci (w wieku powyżej 12 lat)

Zwykle stosowana dawka początkowa to 0,5 do 2 mg na dobę. Odpowiednią dawkę ustala lekarz.

Będzie ona uzależniona od nasilenia astmy u pacjenta. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do 0,5 mg – 1 mg na dobę.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat

Zwykle stosowana dawka początkowa to 0,25 mg do 1 mg na dobę. Dzieci powinny używać nebulizatora pod nadzorem osoby dorosłej.

Jeżeli pacjent przyjmuje steroidy w tabletkach do leczenia astmy, lekarz może zmniejszyć lub zmienić liczbę przyjmowanych tabletek po rozpoczęciu stosowania leku Kabud.

Poprawa stanu zdrowia może nastąpić już po dwóch dniach od rozpoczęcia przyjmowania leku, niemniej jednak uzyskanie pełnego działania leczniczego może trwać nawet do czterech tygodni. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze.

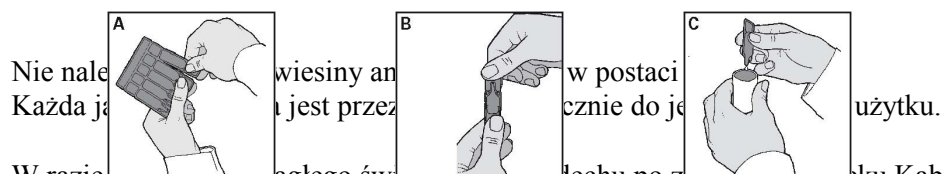
Pseudokrup

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z pseudokrupem to 2 mg budezonidu dziennie. Można podać tę dawkę w całości (4 ampułki) lub podzielić ją na dwie i podać dwie ampułki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Instrukcja stosowania leku

- Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta.
- Oddzielić jałowy plastikowy pojemnik (ampułkę) z paska poprzez przekroczenie i pociągnięcie (rys. A).
- Delikatnie wstrząsnąć ampułką ruchem okrężnym.
- Trzymając ampułkę w pozycji pionowej odkręcić zamknięcie (rys. B).
- Wycisnąć zawartość ampułki do komory nebulizatora (rys. C).
- Użyć nebulizatora zgodnie z zaleceniami producenta.
- Po każdej zakończonej inhalacji należy przepłukać usta wodą. W przypadku zastosowania maski na twarz, należy również umyć twarz.
- Po użyciu nebulizatora należy wypłukać wszelkie ewentualne pozostałości roztworu z komory nebulizatora.
- Należy starannie oczyścić nebulizator. Umyć ustnik lub maskę na twarz w ciepłej wodzie z zastosowaniem łagodnego detergentu. Starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza lub kompresora.

Uwaga: Do podawania leku Kabud nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych.



W razie wystąpienia nagłego świzszącego oddechu po zastosowaniu leku Kabud leczenie powinno zostać poddane kolejnej ocenie lekarza, a lekarz może zastosować inne leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kabud

Ważne, aby lek był przyjmowany zgodnie z ulotką lub zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem.

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę.

Nigdy nie należy stosować większej dawki leku niż zalecona przez lekarza. Jeżeli objawy astmy nasilają się lub lek nie działa, tak jak poprzednio, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Kabud

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o niej przypomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy przerwać stosowanie leku Kabud, jeżeli wystąpią którekolwiek z opisanych poniżej objawów:

- obrzęk twarzy, szczególnie w obrębie ust, warg, języka, oczu i uszu. Wysypka, swędzenie, problemy skórne oraz ucisk w klatce piersiowej z trudnościami w oddychaniu. Te objawy wskazują, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. Występuje ona rzadko, u 1 do 10 pacjentów na 10 000.
- Nagły świszczący oddech po przyjęciu leku. Objawy te występują bardzo rzadko, u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100:

- podrażnienie jamy ustnej i gardła – wystąpienie tego działania będzie mniej prawdopodobne, jeżeli pacjent będzie przepłukiwał jamę ustną wodą po każdorazowym przyjęciu leku.
- kaszel
- zakażenie w obrębie jamy ustnej i gardła powodujące trudności w przełykaniu.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- uczucie lęku
- uczucie depresji
- skurcz mięśni
- zmętnienie soczewki oka (katarakta, zaćma)
- drżenie
- nieostre widzenie

Rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000:

- reakcje skórne, w tym wysypka, świąd i zaczerwienienie
- chrypka
- ucisk w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
- uczucie niepokoju nerwowość, zmiany w zachowaniu (szczególnie u dzieci)
- wpływ na nadnercza (mały gruczoł obok nerki)
- siniaki
- bezgłos

Działania niepożądane, które mogą również wystąpić, ale ich częstość jest nieznaną:

- jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku)
- zaburzenia snu, nadpobudliwość i rozdrażnienie (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent jest zaniepokojony wystąpieniem któregoś z powyższych objawów lub objawy te utrzymują się.

Jeśli pacjent z jakiegokolwiek innego powodu czuje się źle, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Kabud

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w pozycji pionowej.

Nie stosować leku Kabud po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, saszetce i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek może być przechowywany przez 3 miesiące po pierwszym otwarciu saszetki.

Jakiegokolwiek pozostałości zawiesiny w ampułce powinny zostać niezwłocznie usunięte. Nigdy nie należy stosować ampułki zawierającej zawiesinę, która po wstrząśnięciu jest odbarwiona lub mętna. 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 lek Kabud

- Substancją czynną leku jest budezonid. Każda 2 ml ampłka zawiera 0,5 mg budezonidu (0,25 mg/ml).
- Ponadto lek zawiera sodu edetynian, sodu chlorek, polisorbata 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kabud i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie leku Kabud składa się z plastikowej ampułki zawierającej zawiesinę w kolorze białym do prawie białego. Zestawy po 5 ampulek w pasku są pakowane w foliową saszetkę, która jest następnie pakowana w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: 20, 25, 30, 40, 50 lub 60 ampulek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa, Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Norton Healthcare t/a IVAX Pharmaceuticals UK
Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Budesonid Teva
Finlandia	Budesonide Teva 0,25mg/ml sumutinsuspensio
Niemcy	Larbex 0,5 mg/2ml Steri-Neb Suspension für einen Vernebler
Holandia	Larbex Steri-Neb0,25 mg/ml vernevelsuspensie
Malta	Budesonide Teva 0.5 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Polska	Kabud

Data zatwierdzenia ulotki: