

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rhinocort, 32 mikrogramy/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina
Rhinocort, 64 mikrogramy/dawkę donosową, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Budezonid, substancja czynna leku Rhinocort, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Działanie leku polega na silnym miejscowym działaniu przeciwzapalnym.

Lek Rhinocort jest stosowany w:

- sezonowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa
- całorocznym alergicznym lub niealergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa
- leczeniu objawowym polipów nosa
- zapobieganiu powstawaniu polipów nosa po ich usunięciu (polipektomia)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rhinocort

Kiedy nie stosować leku Rhinocort

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

Należy poinformować lekarza o wszystkich niepokojących reakcjach, które występowały w przeszłości po zastosowaniu leku zawierającego budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Rhinocort.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rhinocort należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich chorobach, które występują u pacjenta, a przede wszystkim o:

- czynnej lub nieaktywnej gruźlicy płuc,
- grzybiczych zakażeniach dróg oddechowych,
- wirusowych zakażeniach dróg oddechowych,
- zaburzeniach czynności wątroby (może wówczas dochodzić do nasilenia ogólnoustrojowego działania leku).

Należy również poinformować lekarza o zażywaniu innych leków zawierających glikokortykosteroidy.

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy, bez względu na drogę ich podawania, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Jeśli wzrost jest spowolniony, lekarz może zweryfikować sposób leczenia zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów donosowych.

Podczas zmiany leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym na leczenie lekiem Rhinocort należy zachować szczególną ostrożność ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. U tych pacjentów dawka glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym powinna być stopniowo zmniejszana.

U pacjentów należących do tej grupy, w sytuacjach stresowych, np. zabieg chirurgiczny czy uraz, lekarz rozważy zastosowanie dodatkowego leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy unikać kontaktu leku Rhinocort z oczami. W razie zaistnienia takiej sytuacji należy natychmiast przemyć oczy wodą.

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

Stosowanie leku Rhinocort u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie leku Rhinocort u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U osób z zaburzeniami czynności wątroby lek Rhinocort należy stosować ostrożnie.

Rhinocort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które są wydawane bez recepty, a szczególnie o zażywaniu ketokonazolu i itraconazolu (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych). Jeśli jednoczesne stosowanie takich leków z lekiem Rhinocort jest konieczne, przerwa między stosowaniem poszczególnych leków powinna być jak najdłuższa, a dodatkowo lekarz może zalecić zmniejszenie dawki budesonidu.

Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli kobieta leczona lekiem Rhinocort zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Lek Rhinocort można stosować w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Budesonid przenikania do mleka kobiecego. Podczas stosowania budesonidu w dawkach leczniczych, nie przewiduje się żadnego wpływu na dziecko karmione piersią. Jednakże, lek Rhinocort może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Rhinocort zawiera sorbinian potasu

Lek zawiera sorbinian potasu, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Rhinocort

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

Dawkowanie leku Rhinocort ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

W trakcie leczenia lekarz może zalecić zmianę dawkowania tak, aby ustalić dawkę, która zapewni opanowanie objawów choroby.

Lek Rhinocort jest przeznaczony do **podawania donosowego**. Przed pierwszym użyciem leku Rhinocort należy się zapoznać z „Instrukcją użycia leku Rhinocort” zamieszczoną na końcu ulotki. Podczas stosowania leku należy postępować ściśle według zawartych w niej wskazówek.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zapalenie błony śluzowej nosa

Stosowanie leku Rhinocort rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 256 mikrogramów (tj. 8 dawek leku Rhinocort, 32 mikrogramy/dawkę lub 4 dawki leku Rhinocort, 64 mikrogramy/dawkę) na dobę.

Dawka ta może być podawana:

- **raz na dobę, rano** po 4 dawki leku Rhinocort, 32 mikrogramy/dawkę do każdego otworu nosowego lub po 2 dawki leku Rhinocort, 64 mikrogramy/dawkę do każdego otworu nosowego

lub

- **dwa razy na dobę, rano i wieczorem**, po 2 dawki leku Rhinocort, 32 mikrogramy/dawkę każdego otworu nosowego lub po 1 dawce leku Rhinocort, 64 mikrogramy/dawkę do każdego otworu nosowego.

Po pewnym czasie lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Rhinocort.

Stosowanie leku przez dzieci powinno się odbywać pod kontrolą osoby dorosłej, tak aby był podany zgodnie z załączoną instrukcją i w dawce zaleconej przez lekarza.

U pacjentów z sezonowym (alergicznym) zapaleniem błony śluzowej nosa leczenie należy rozpoczynać przed rozpoczęciem się sezonu pylenia.

Niektórzy pacjenci mogą odczuć poprawę już w ciągu 5 do 7 godzin po pierwszym zastosowaniu leku Rhinocort. Pełne działanie leku jest osiągnięte już po kilku dniach leczenia.

Jeśli obrzęk błony śluzowej nosa utrudnia oddychanie, to można jednocześnie zastosować krople do nosa o działaniu zwężającym naczynia krwionośne.

Jeżeli alergii towarzyszą również objawy ze strony oczu, lekarz może zalecić stosowanie innych leków, w celu złagodzenia tych objawów.

Leczenie objawowe polipów nosa i zapobieganie ich powstawaniu po polipektomii (chirurgicznym usunięciu polipów)

Zalecana dawka to 256 mikrogramów budesonidu (8 dawek leku Rhinocort, 32 mikrogramy/dawkę lub 4 dawki leku Rhinocort, 64 mikrogramy/dawkę) na dobę. Lek Rhinocort można stosować raz na dobę rano lub w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem.

Po uzyskaniu oczekiwanego działania należy zmniejszyć dawkę do najmniejszej, wystarczającej do opanowania objawów choroby.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku leku Rhinocort

Ważne jest, aby pacjent stosował lek zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce lub zaleceniami lekarskimi. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem. Należy stosować dokładnie taką dawkę leku, jaką zalecił lekarz; zastosowanie większej lub mniejszej dawki może spowodować nasilenie objawów.

Jeśli większa dawka leku Rhinocort została podana jednorazowo, nie powinny wystąpić działania niepożądane. W razie długotrwałego stosowania dawek większych niż zalecane mogą wystąpić działania niepożądane (patrz punkt *Możliwe działania niepożądane*). W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Rhinocort

W razie pominięcia dawki leku Rhinocort, następną dawkę leku należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki leku 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Rhinocort i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu) lub pokrzywka występująca jednocześnie z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagle występujące uczucie osłabienia (zasłabnięcie). Może to wskazywać na wystąpienie reakcji uczuleniowej. Takie objawy niepożądane występują niezbyt często.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- krwista wydzielina z nosa i krwawienia z nosa
- podrażnienie błony śluzowej nosa

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, wysypka, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy oraz świąd
- skurcze mięśni

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- objawy ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu, zwłaszcza jeśli lek Rhinocort stosuje się w dużych dawkach przez długi okres
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne)
- urazy
- owrzodzenie błony śluzowej nosa
- perforacja przegrody nosa
- bezgłos
- nieostre widzenie

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- zaburzenia oka, takie jak jaskra i zaćma

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
fax.: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można także zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rhinocort

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, nie zamrażać.
Nie stosować leku Rhinocort po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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 Rhinocort

- Substancją czynną leku jest budesonid. Jedna dawka zawiesiny (0,05 ml) zawiera odpowiednio 32 lub 64 mikrogramy (μg) budesonidu zmikronizowanego.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, glukoza bezwodna, polisorbát 80, disodu edetynian, potasu sorbinian, kwas solny (do uzyskania odpowiedniego pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Rhinocort i co zawiera opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje butelka z ciemnego szkła zawierająca 10 ml zawiesiny (120 dawek), zaopatrzona w pompkę dozującą i aplikator donosowy z zatyczką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

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

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2017

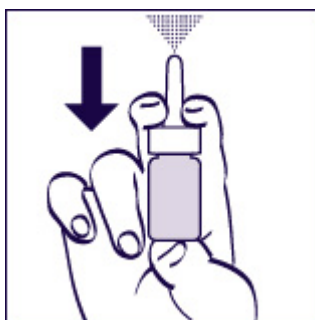
Instrukcja użycia leku Rhinocort, aerozol do nosa, zawiesina

Przed pierwszym użyciem leku Rhinocort, należy przeczytać poniższą instrukcję i postępować zgodnie z jej wskazówkami.

Uwaga. Należy unikać kontaktu leku Rhinocort z oczami. W razie zaistnienia takiej sytuacji należy natychmiast przemyć oczy wodą.

Jeśli rozpoczyna się używanie nowego opakowania leku Rhinocort, należy wstrząsnąć butelką i, po zdjęciu plastikowej nasadki ochronnej, kilka razy (od 5 do 10 razy) nacisnąć palcami pompkę przytrzymując kciukiem butelkę do uzyskania jednolitej „mgiełki” (Rys. 1). Jeżeli od ostatniego użycia leku upłynęły 24 godziny, pompka musi być ładowana ponownie. W tym przypadku wystarczy jednokrotne naciśnięcie pompki.

1. Oczyszczyć nos. Wstrząsnąć butelką.
Zdjąć plastikową nasadkę ochronną (zatyckę).



Rys.1

2. Butelkę należy trzymać tak, jak pokazano na obu rysunkach.



Rys.2

3. Umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym i nacisnąć pompkę tyle razy, ile dawek zostało przepisanych. Następnie lek należy podać do drugiego otworu nosowego postępując jak opisano powyżej.
4. Nałożyć plastikową nasadkę ochronną.

Ilość leku znajdująca się w butelce jest nieco większa, niż wynika to z liczby dawek podanych na opakowaniu. Jest to spowodowane konstrukcją mechanizmu rozpylającego. Po podaniu 120 dawek leku na dnie butelki pozostaje niewielka ilość leku.

Czyszczenie

Plastikowe części dozownika należy czyścić regularnie. W tym celu należy zdjąć plastikową nasadkę ochronną oraz aplikator donosowy, umyć je ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Po wysuszeniu umieścić je na swoim miejscu.