Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/74/fentanyl-citrate-bp-antigen-iv-enjektor-sol-0-1-mg-2
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N01AH01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUDENOSİN 400 mcg inhalasyon için toz içeren blister

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Budesonid	400 mcg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz	12,6 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için toz içeren blister.

Blisterlenebilen alüminyum folyo içerisinde beyaz toz şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımın tüm basamaklarında antienflamatuar, bronkodilatör, semptom kontrolü ve oral steroid ihtiyacını azaltmak amaçlı kullanılır.

KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Bronşiyal Astımda

BUDENOSİN'in dozu, her hastanın gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır. Önerilen başlangıç dozu ve en yüksek doz, daha önceki astım tedavisine dayanılarak, aşağıdaki tabloda verilmektedir.

Tablo 1. Önerilen başlangıç dozu ve en yüksek doz

	Daha önceki tedavi	**Önerilen başlangıç dozu**	**Önerilen en yüksek doz**
Erişkinler	Steroid içermeyen tedavi	Günde 1 defa 200-400 mikrogram ya da Günde 2 defa 100-400 mikrogram	Günde 2 defa 800 mikrogram
	İnhalasyon yoluyla glukokortikosteroid	Günde 1 defa 200-400 mikrogram ya da Günde 2 defa 100-400 mikrogram	Günde 2 defa 800 mikrogram
	Oral glukokortikosteroid	Günde 2 defa 400-800 mikrogram	Günde 2 defa 800 mikrogram
6 yaş ve daha büyük çocuklar	Steroid içermeyen tedavi	Günde 1 defa 200-400 mikrogram ya da Günde 2 defa 100-200 mikrogram	Günde 2 defa 400 mikrogram
	İnhalasyon yoluyla glukokortikosteroid	Günde 1 defa 200-400 mikrogram ya da Günde 2 defa 100-200 mikrogram	Günde 2 defa 400 mikrogram
	Oral glukokortikosteroid	Günde 2 defa 200-400 mikrogram	Günde 2 defa 400 mikrogram

Şiddetli astımda ve alevlenme dönemlerinde günlük dozun 3-4 eşit bölümde uygulanması bazı hastalarda yararlı olabilir.

İdame Dozu:

Tüm hastalarda arzulanan astım kontrolünün sağlanmasından sonra, idame dozu, belirtilerin kontrol altına alınması için yeterli olan en düşük doza indirilmelidir.

İdame dozunda dozlama aralığı:

Erişkinler ve yaşlılar: 100-1600 mikrogram/gün

Çocuklar: 100-800 mikrogram/gün

Günde bir defa doz

Günlük doz genellikle 1-2 eşit bölümde uygulanır. Günlük doz uygulaması günde 100-400 mikrogram BUDENOSİN idame dozuna gereksinimi olan erişkinlerde ve 6 yaşından büyük çocuklarda düşünülebilir. Günde tek doz uygulamasına, hem steroid içermeyen tedavi uygulanan hastalarda hem de inhale glukokortikosteroid ile iyi kontrol edilen hastalarda başlanabilir. Doz sabahları ya da akşamları verilebilir. Astım kötüye giderse, dozlama sıklığı ve günlük doz artırılmalıdır.

Etkinin başlaması

Her ne kadar BUDENOSİN ile tedaviye başlanmasından sonra 24 saat içinde astımın kontrol altına alınmasında gelişme görülebilse de, en yüksek yararlanım tedavinin başlamasından 1-2 hafta ya da daha uzun süre sonra elde edilebilir.

Uygulama şekli:

BUDENOSİN, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

İlaç, inhalerden akciğerlere hasta soluk alırken ulaştığı için, hastaya ağız parçası aracılığıyla nefes alması gerektiği belirtilmelidir.

Not: Hastayı aşağıdaki hususlarda bilgilendirmek önemlidir:

- Her inhalerin beraberinde ambalajda bulunan hasta kullanma talimatını ve kullanım talimatını dikkatlice okuması gerektiği

- Akciğerlere optimal dozun ulaştığından emin olmak için ağız parçası yardımıyla kuvvetli ve derin nefes alması gerektiği
- Ağız parçasından asla nefes vermemesi gerektiği
- Ağız ve boğaz bölgesinde pamukçuk oluşma riskini en aza indirmek için reçete edilen dozu inhale ettikten sonra ağzını suyla çalkalaması ve suyu yutmaması gerektiği öğütlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Glukokortikosteroid kullanmayan hastalarda

İdame dozu gereksinimi olan astımlı hastalar, BUDENOSİN'den yukarıdaki tabloda önerilen dozlarda yararlanabilirler. Başlangıç dozuna yeterli cevap vermeyen hastalarda daha yüksek dozlarla ilave astım kontrolü sağlanabilir.

İnhalasyon yoluyla idame glukokortikosteroid kullanan hastalarda

İnsanlarda yapılan klinik araştırmalar, aynı miktardaki kuru toz inhaleri ile uygulanan budesonid dozunun ölçülü doz inhalerden daha etkili olduğunu göstermiştir. Bu nedenle ölçülü doz inhaler tedavisi uygulanan hastalarda, kuru toz inhaleri ile budesonid tedavisine geçilirken, hastalar stabil ise dozun yarı yarıya azaltılması mümkündür. Bu durum, hastaların başka inhalasyon glukokortikosteroid tedavisinden kuru toz inhaleri ile budesonid tedavisine geçmeleri durumunda da, ilk önce transferden öncesinde aynı doz verilmesi lüzumlu ise de geçerlidir.

Oral yoldan glukokortikosteroid kullanan hastalarda

BUDENOSİN, astım kontrolünde azalmaya yol açmaksızın ya da daha iyi bir kontrol sağlayarak, oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid tedavisinin kesilmesini ya da dozunun büyük oranda azaltılmasını sağlayabilir.

Başlangıçta BUDENOSİN hastanın alışkın olduğu oral glukokortikosteroid idame dozu ile birlikte aynı zamanda kullanılmalıdır. Bir hafta kadar sonra, oral doz yavaş yavaş düşürülebileceği en düşük doza indirilmelidir. Oral dozun yavaş bir oranda kesilmesi önerilir. Pek çok hastada oral glukokortikosteroidin yerini BUDENOSİN'in tamamen alması mümkündür.

Oral dozun kesilmesi sırasında idameye ya da akciğer fonksiyonlarında gelişmeye rağmen bazı hastalar sistemik kortikosteroid eksikliği semptomu yaşayabilirler örn. eklem ve/veya adale ağrıları, halsizlik ve depresyon gibi. Böyle hastalara BUDENOSİN ile devam etmeleri

öğütlenmeli, ancak adrenal yetersizliği oluşması bakımından dikkatle izlenmelidir. Adrenal yetersizlik oluşursa, sistemik kortikosteroid dozu geçici olarak yükseltilmeli ve oral dozun kesilmesi daha da yavaşlatılmalıdır. Stres ya da şiddetli astım nöbetinde, BUDENOSİN'e geçiş dönemindeki hastalara sistemik kortikosteroid tedavisi gerekebilmektedir.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığında (KOAH):
Bu hastalık için önerilen doz günde 2 defa 400 mikrogram'dır.

BUDENOSİN reçete edilmiş oral glukokortikosteroid kullanan KOAH'lı hastalarda, oral doz azaltılırsa, "Pozoloji ve uygulama şekli; Bronşiyal Astımda" bölümünde belirtilen tavsiyeler verilmelidir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Karaciğer fonksiyonlarının azalması, kortikosteroidlerin atılımını etkileyebilir. Bununla birlikte intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği sirozlu hastalarda ve sağlıklı kişilerde benzerdir. Karaciğer fonksiyonlarının azaldığı durumlarda oral yoldan alınan budesonid farmakokinetiği değişir, sistemik yararlanımı artar. Ancak inhalasyon yoluyla kullanılan budesonidin sistemik yararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı göreceli olarak az olduğundan bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

Pediyatrik popülasyon
6 yaş ve üzeri çocuklarda belirtilen dozlarda kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon
Yaşlılarda özel doz gereksinimleri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
Budesonide veya laktoza karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
BUDENOSİN, kısa etkili bronkodilatörlerin gerektiği akut astım nöbetlerinde hızlı bir rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmamalıdır. Kısa etkili bronkodilatör tedavisi etkisiz kalıyorsa, ya da normalden daha fazla inhalasyon gerekiyorsa, bir sağlık kurumuna başvurulmalıdır. Bu tür durumlarda, anti-inflamatuvar tedavinin arttırılması, örneğin

inhalasyon yoluyla kullanılan budesonid dozunun yükseltilmesi ya da oral yoldan glukokortikosteroid kürüne başlanması gerekli olabilir.

Budesonid KOAH'ta tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır. KOAH alevlenmelerinde sorumlu hekim tarafından belirlenen ek tedavi uygulanmalıdır.

Oral steroid tedavisinden inhalasyon yoluyla glukokortikosteroid tedavisine geçen hastalarda, önemli bir süre böbrek üstü bezi fonksiyonunun azalması riski olduğundan, özel bir dikkat gerekir. Yüksek dozda acil kortikosteroid tedavisi alan hastalar veya uzun süre en yüksek dozda inhale steroid tedavisi de benzer bir risk oluşturabilir. Bu hastalar ağır strese maruz kaldığında adrenal yetmezliğinin bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir. Stres veya cerrahi girişim durumlarında ek sistemik kortikosteroid takviyesi düşünülmelidir.

Oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozu azaltılırken, bazı hastalarda kas ve eklem ağrısı gibi spesifik olmayan rahatsızlık duyguları ortaya çıkabilir. Bu tür ender durumlarda, yorgunluk, başağrısı, bulantı ve kusma başlarsa genel bir glukokortikosteroid etkisi yetmezliğinden kuşkulanılmalıdır. Bu vakalarda bazen oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozunun geçici olarak yükseltilmesi gerekli olabilir.

Sistemik steroid tedavisinden inhalasyon tedavisine geçilmesi, bazen daha önceden sistemik ilaçlarla kontrol edilen rinit ve ekzema gibi alerjilerin açığa çıkmasına neden olabilir. Bu tür alerjiler, bir antihistaminik ve/veya topikal preparatlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Karaciğer fonksiyonlarının azalması, kortikosteroidlerin atılımını etkileyebilir. Bununla birlikte, intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği sirozlu hastalarda ve sağlıklı kişilerde benzerdir. Karaciğer fonksiyonlarının azaldığı durumlarda oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği değişir, sistemik yararlanımı artar. Ancak, inhalasyon yoluyla kullanılan BUDENOSİN'in sistemik yararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı göreceli olarak az olduğundan, bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

İn vivo çalışmalarda ketokonazol ve itrakonazolün (CYP3A4 aktivitesinin karaciğer ve barsak mukozasındaki inhibitörleri, ayrıca bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri) oral yolla verilmesi ile budesonidin sistemik maruziyetinde artış olabileceği gözlenmiştir. Bu durumun klinik olarak önemi kısa süreli (1-2 haftalık) tedavide sınırlıdır, ancak uzun süreli tedavide göz önüne alınmalıdır.

BUDENOSİN'in insandaki uzun süreli lokal ve sistemik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

İnhaler steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir.

Laktoz uyarısı
BUDENOSİN yardımcı madde olarak laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Budesonidin, astım ve KOAH tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir. Budesonidin metabolizması öncelikle, sitokrom p450 alt sınıfından, CYP3A4 tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu enzimin inhibitörleri, örn. ketokonazol ve itrakonazol, budesonidin sistemik maruziyetini arttırabilir, bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.
Önerilen dozlarda, simetidinin oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Karaciğer fonksiyonlarının azalması, kortikosteroidlerin atılımını etkileyebilir. Bununla birlikte intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği sirozlu hastalarda ve sağlıklı kişilerde benzerdir. Karaciğer fonksiyonlarının azaldığı durumlarda oral yoldan alınan budesonid farmakokinetiği değişir, sistemik yararlanımı artar. Ancak inhalasyon yoluyla kullanılan budesonidin sistemik yararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı göreceli olarak az olduğundan bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

Pediyatrik popülasyon

Uzun dönem çalışmalar, inhale budesonid ile tedavi edilen çocukların, adolesanların, yetişkin dönemlerinde hedeflenen boy uzunluğuna eriştiklerini göstermektedir.

Geriyatrik popülasyon

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kapsamlı prospektif epidemiyolojik çalışmalar ve dünya çapındaki pazarlama sonrası deneyim, gebelik döneminde inhale budesonidin fetüs/yeni doğan sağlığı üzerinde bir advers etkisini işaret etmemektedir.

Gebelik dönemi

Diğer ilaçlarda olduğu gibi, budesonidin de gebelik döneminde kullanılması annedeki yararları ile fetus üzerindeki risklerin karşılaştırılmasını gerektirir. İnhale glukokortikosteroidler, benzer pulmoner cevaplara ulaşmak için gerekli oral glukokorikosteroidlere oranla daha düşük sistemik etkileri nedeniyle göz önüne alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak BUDENOSİN'in normal tedavi dozlarında emzirilen bebeğe etkisi olması beklenmez. BUDENOSİN laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BUDENOSİN, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik deneyler, literatür kayıtları ve pazarlama sonrası deneyimlere göre aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır :

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Deri döküntüsü, kontakt dermatit, ürtiker, anjiyoödem, bronkospazm ve anaflaktik reaksiyon dahil ani ve geç aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Sinirlilik, huzursuzluk, depresyon, davranış bozuklukları

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Seyrek: Deride morarma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Boğazda hafif bir irritasyon (solunum), orofarenksde Candida enfeksiyonu, ses boğuklaşması, öksürük

İnhalasyon yoluyla kullanılan ilaçlar, etki mekanizması bilinmemekle birlikte, nadiren bronkospazma yol açabilir.

İnhalasyon glukokortikosteroidleri ile, nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere kişisel duyarlılığa bağlı olarak adrenal hipofonksiyonu ve büyüme hızının azalması dahil, sistemik glukokortikosteroidlerin bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Çok yüksek dozlarda olsa bile, BUDENOSİN akut doz aşımının klinik açıdan sorun oluşturması beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: R03BA02

Farmakoterapötik grup: Obstrüktif akciğer hastalıklarında kullanılan ilaçlar; kortikosteroidler (glukokortikosteroidler) (inhalantlar)

Budesonid, güçlü lokal anti-inflamatuvar etkileri olan bir glukokortikosteroiddir.

Topikal antienflamatuvar etki

Glukokortikosteroidlerin astım ve KOAH tedavisindeki etki mekanizmaları tam olarak aydınlatılamamıştır. Enflamatuvar mediyatörlerin salgılanmasının ve sitokinlerce yönlendirilen immün yanıtların inhibisyonları gibi anti-inflamatuvar etkiler, muhtemelen önemlidir. Glukokortikosteroid reseptör afinitelerine göre, budesonidin entrensek etki gücü, prednizolondan yaklaşık 15 kat fazladır.

Astımlı hastalarda inhalasyon ve oral yoldan kullanılan budesonidin karşılaştırıldığı bir klinik

çalışmada, plaseboya göre inhalasyon yoluyla kullanılan budesonidin istatistiksel açıdan anlamlı bir şekilde etkili olduğu, oral yoldan kullanılan budesonid ve plasebo arasında ise anlamlı bir farkın olmadığı görülmüştür. Alışılmış dozlarda inhalasyon yoluyla kullanılan budesonidin etkisi, solunum yolları üzerindeki doğrudan etkisi ile açıklanabilir.
Budesonid hayvanlar ve insanlar üzerinde yapılan provokasyon çalışmalarında, antianaflaktik ve antienflamatuvar etki göstermiş, hem erken hem de geç alerjik reaksiyonlarda bronşiyal obstrüksiyonu azaltmıştır.

Astımın alevlenmesi
Günde bir veya iki kez uygulanan inhale budesonidin hem çocuk hem de erişkinlerde astımın alevlenmesini etkili olarak önlediği gösterilmiştir.

Egzersizle ortaya çıkan astım
İnhalasyon yoluyla günde bir veya iki kez uygulanan budesonid tedavisi, egzersizle ortaya çıkan bronkokonstrüksiyonun önlenmesinde etkili olmuştur.

Solunum yolu reaktivitesi
Budesonidin aşırı duyarlılığı olan hastalarda hem direkt hem de indirekt provokasyonlarda solunum yolları reaktivitesini azalttığı gösterilmiştir.

HPA eksen fonksiyonu
Sağlıklı gönüllülerde kuru toz inhaleri aracılığıyla uygulanan budesonid plazma ve idrar kortizolü üzerinde doz ile orantılı bir etki göstermiştir. Kuru toz inhaleri yoluyla önerilen dozlarda kullanılan budesonid, ACTH testlerine göre, adrenal fonksiyonlarını 10 mg prednizolondan belirgin olarak daha az etkiler.

Büyüme
Uzun süreli çalışmalar, inhale budesonid ile tedavi edilen çocuk ve ergenlerde yetişkin hedef boyuna sonuçta ulaşıldığını göstermiştir. Ancak büyümede başlangıçta küçük ancak çabuk geçen bir büyüme azalması (yaklaşık 1 cm) gözlenmiştir. Bu genellikle tedavinin ilk yılında ortaya çıkmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Absorpsiyon:
Kuru toz inhaleri yoluyla uygulanan budesonid dozunun yaklaşık %25-30'u akciğerlere ulaşır, ki bu ölçülü doz inhalatörün yaklaşık iki katıdır.

Oral yoldan tek doz halinde 800 mg budesonid inhale edildikten sonra en yüksek plazma konsantrasyonu yaklaşık 4 nmol/L'dir ve bu değere inhalasyondan yaklaşık 30 dakika sonra ulaşılır.
Kuru toz inhaleri ile uygulanan budesonidin sistemik yararlanımı, ölçülü dozun %38'i kadardır ve bunun 1/6'sı yutulan ilaçtan kaynaklanmaktadır.

Dağılım:
Budesonidin dağılım hacmi yaklaşık 3 L/kg'dır. Plazma proteinlerine ortalama % 85-90 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:
Budesonid, karaciğerden ilk geçiş sırasında yüksek oranda (~%90) metabolize edilerek glukokortikosteroid aktivitesi düşük metabolitlerine dönüşür. En önemli metabolitleri 6ß-hidroksibudesonid ve 16α-hidroksiprednizolonun glukokortikosteroid aktivitesi, budesonidin aktivitesinin %1'inden azdır. Budesonid metabolizması temel olarak sitokrom p450'nin alt sınıfı olan CYP3A aracılığıyla olur.

Eliminasyon:
Budesonidin metabolitleri, aynen ya da konjuge edilerek, temel olarak böbrekler aracılığıyla atılır. İdrarda değişime uğramamış halde budesonid bulunmaz. Budesonidin sistemik klerensi yüksektir (dakikada yaklaşık 1.2 L) ve intravenöz yoldan uygulandığında plazma yarılanma süresi ortalama 2-3 saattir.

Doğrusallık:
Klinik dozlarda budesonid kinetiği, doz ile orantısaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut, subakut ve kronik toksisite çalışmalarının sonuçları, vücut ağırlığındaki artışın azalması ve lenfoid dokular ile adrenal korteks atrofisi gibi budesonidin sistemik etkilerinin, diğer glukokortikosteroidlerin uygulanmasında gözlenenlerden daha hafif ya da benzer düzeyde olduğunu göstermektedir.

Altı test sisteminde incelenen budesonid mutajenik ya da klastojenik etki göstermemiştir. Yapılan bir karsinojenik etki araştırmasında erkek sıçanlarda gözlenen beyin glioma insidans artışı, tekrarlanan çalışmada doğrulanamamıştır. Tekrarlanan bu çalışmada, glioma insidansı, aktif tedavi (budesonid, prednizolon, triamsinolon asetonid) gruplarında ve kontrol gruplarında aynı bulunmuştur.

İlk karsinojenite çalışmasında erkek sıçanlarda gözlenen karaciğer değişiklikleri (primer hepatoselüler tümörler), yinelenen çalışmada da, budesonid yanında referans glukokortikosteroidlerin uygulandığı gruplarda da görülmüştür. Bu etkilerin bir reseptör etkisine bağlı olması ve bir sınıf etkisini göstermesi kuvvetle muhtemeldir.

Mevcut klinik deneyimlere göre, budesonid ya da diğer glukokortikosteroidlerin insanlarda beyin gliomalarını ya da primer hepatoselüler tümörleri uyardığına dair hiçbir işaret yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BUDENOSİN 400 mcg 60 dozluk inhalasyon için toz içeren Alü/Alü blister, inhalasyon cihazında, karton kutuda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Salutis İlaç San. Tic Ltd Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi

Bağımsız Bölüm No: 2/12

Zeytinburnu/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 83 05

Faks: 0 212 481 83 05

email: info@salutisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

234/57

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.08.2011

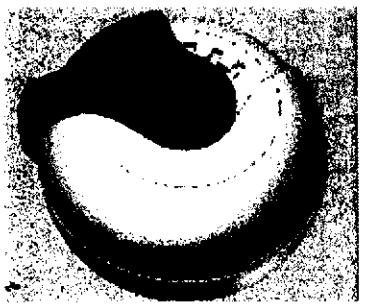
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.

Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

BUDENOSİN İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1. **Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?**

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2. **İçine çekme**
   - İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
   - İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
     Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
   - Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
   - İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzaklaştırınız.
   - 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
   - Yavaşca nefes veriniz.
3. **Kapatma**
   - İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
   - İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.