

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUDAROL 400 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Budesonid 0.44 mg
(0.400 mg Budesonid+ % 10 eksez doz)

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 24.56 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon tozu içeren kapsül

Beyaz veya hemen hemen beyaz renkli homojen görünümlü toz içeren, sarı kapak ve sarı gövdeden oluşan HPMC kapsül (No:3).

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Astımın tüm basamaklarında antienflamatuvar, 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:

Dozaj, kişiye özgü olarak, idame tedavisi için gereken en düşük doza ayarlanmalıdır. Budesonid her gün düzenli olarak alınmalıdır. Bir hasta bir inhalasyon cihazından diğerine geçirilirken, doz kişiye özgü olarak tekrar titre edilmelidir.

Bronşiyal astım tedavisi:

Yetişkinler

Hafif astım hastalığı olan yetişkinlerin tedavisi günde 200 mikrogram olan minimum etkili dozda başlatılabilir. Normal idame dozu günde iki defa 200-400 mikrogramdır (günde 400-800 mikrograma eşdeğer). Şiddetli astım atakları sırasında, hasta oral kortikosteroid tedavisinden budesonid inhalasyon tedavisine geçirilirken veya oral kortikosteroid tedavi dozu azaltıldığında günlük doz (2-4'e bölünerek) 1600 mikrograma kadar yükseltilebilir.

Çocuklar (6 yaş ve üzeri)

Hafif astım hastası çocuklarda tedaviye günde bir defa 200 mikrogram ile başlanabilir. Normal idame dozu günde iki defa 200 mikrogramdır (günde 400 mikrograma eşdeğer). En yüksek günlük doz 800 mikrogramdır. BUDAROL erişkinlerin denetimi altında kullanılmalıdır. İnhalasyon cihazının kullanımı, çocuğun inhaleleri doğru bir şekilde kullanabilmesine bağlıdır.

6 yaşın altındaki hastalarda klinik deneyim olmadığından, BUDAROL bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

BUDAROL, sadece oral inhalasyon içindir ve sadece inhalasyon cihazı ile tatbik edilmelidir.

Olası bir kandida enfeksiyonu riskini azaltmak için her uygulamadan sonra ağız su ile iyice çalkalanması ve tükürülmesi önerilmektedir (Bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8). Ayrıca ağız su ile çalkalanması boğaz irritasyonunu engellemeye ve sistemik etki riskinin azaltılmasına muhtemelen yardımcı olabilir.

Tek bir kapsüldeki en düşük doz 200 mikrogramdır. 200 mikrogramdan daha düşük bir tek doz gerekiyorsa bu ürün kullanılamaz.

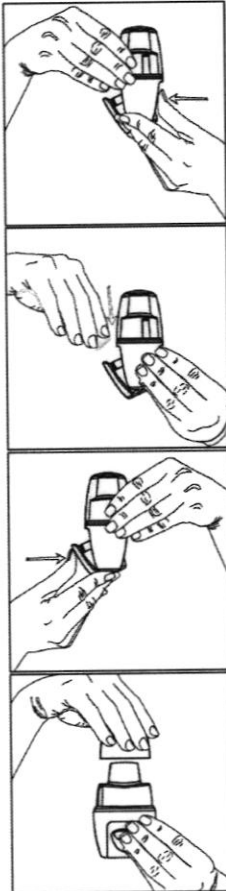
İlacın akciğerlerdeki hedef bölgelere ulaşabilmesi için kullanım talimatına uygun olarak inhalasyon cihazının nasıl kullanılacağı hastalara öğretilmelidir.

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. Kapsüllerin kesinlikle ağız içine alınarak yutulmaması ve kesinlikle inhaler içine yerleştirildikten sonra soluk alma yoluyla kullanılması gerektiği konusunda hasta bilgilendirilmelidir. Kapsülün parçalanabileceği ve inhalasyondan sonra ağız veya boğaza küçük parçacıklarının ulaşabileceği hastaya anlatılmalıdır. Bu olasılık kapsülün birden fazla delinmemesi ile en aza indirilir.

İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

Kapsüller blister ambalajdan ancak kullanım öncesi çıkarılmalıdır. Aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

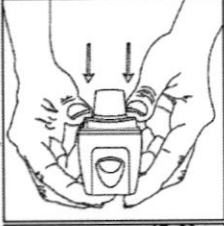


1. Cihazı kenarlarından sıkıca tutunuz ve alt bölümde yer alan renkli kapsül bölmesini, üzerindeki parmak boşluğundan iterek açınız.

2. İnhaler kapsülü, kapsül şeklindeki boşluğa yerleştiriniz. Kapsülü kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarınız.

3. Kapsül bölmesini "klik" sesi duyana kadar ters yönde iterek kapatınız.

4. Kapağı çekerek çıkarınız.

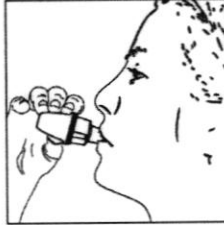


5. İnhaleleri dik tutarak ağızlığı işaretli kenarlardan aşağıya doğru sadece bir kez bastırınız. Bu şekilde kapsül delindikten sonra, bastırmayı bırakınız.

Lütfen dikkat: Bu işlemi yaparken kapsül parçalanabilir ve soluma sırasında küçük parçaların ağız ve boğaza kaçma olasılığı vardır. Kapsülün kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılması ve kapsülü patlatmak için bir kez basılması kapsülün parçalanma riskini en aza indirir.



6. Nefesinizi kuvvetlice dışarı veriniz.



7. Ağızlığı ağızınıza yerleştiriniz ve başınızı hafifçe geriye yaslayınız. Ağızlığın etrafını dudaklarınızla sıkıca kapatınız ve olabildiğince hızlı ve derin bir nefes alınız. Toz dağılırken kapsülün bölmesinde dönmesinden kaynaklanan bir vızıltı sesi duyacaksınız. Bu sesi duymadıysanız kapsül, bölmesinde sıkışmış olabilir. Bu durumda cihazı açınız ve kapsülü bölmesinde oynatarak gevşetiniz. Kapsülü gevşetmek için düğmelere birden fazla basmayınız.

8. Vızıltı sesini duyduktan sonra cihazı ağızınızdan çıkartınız ve nefesinizi rahatsız olmayacağınız şekilde olabildiğince uzun süre tutunuz. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam ediniz. Cihazı açarak kapsülün içinde toz kalıp kalmadığını kontrol ediniz. Kapsülde toz kalmışsa, 6., 7. ve 8. basamakları tekrarlayınız.

9. Kullandıktan sonra kapsül bölmesini açınız, boş kapsülü çıkarınız, kapsül bölmesini kapatınız ve kapağı tekrar takınız.

Cihazın temizlenmesi

Toz kalıntılarını temizlemek için ağız parçası ve kapsül haznesi kuru ve temiz bir bezle silinmelidir. Temiz yumuşak bir fırça da bu amaçla kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerektiğine dair veri bulunmamaktadır. Oral budesonid ile elde edilmiş olan farmakokinetik veriler ışığında, bu tür hastalarda ilacın sistemik maruziyetinin klinik olarak anlamlı düzeyde değişmesi olası değildir (bkz. Bölüm 5. Farmakolojik özellikler).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasının gerektiğine dair veri bulunmamaktadır. Ancak budesonid ağırlıklı olarak hepatik metabolizma ile atıldığından, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda BUDAROL kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır. Oral budesonid ile elde edilmiş olan farmakokinetik veriler ışığında, hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın sistemik maruziyetinin klinik olarak anlamlı düzeyde değişmesi olası değildir (bkz. Bölüm 5. Farmakolojik özellikler).

Pediyatrik popülasyon:

Hafif astım hastası çocuklarda tedaviye günde bir defa 200 mikrogram ile başlanabilir. 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda normal idame dozu günde iki defa 200 mikrogramdır (günde 400 mikrograma eşdeğer). Çocuklarda önerilen en yüksek günlük doz 800 mikrogramdır. BUDAROL, erişkinlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. İnhalasyon cihazının kullanımı, çocukların inhaleleri doğru bir şekilde kullanabilmesine bağlıdır.