

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Pulmicort 0,5 mg/ml suspensia pre rozprašovač**

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**Tento liek sa používa výlučne v spojení s nebulizátorom a nie je určený na injekčné podanie!**

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pulmicort 0,5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pulmicort 0,5 mg/ml
3. Ako používať Pulmicort 0,5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pulmicort 0,5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pulmicort 0,5 mg/ml a na čo sa používa**

Pulmicort suspenzia pre rozprašovač sa používa u pacientov s bronchiálnou astmou, ktorí kvôli zvládnutiu zápalu dýchacích ciest vyžadujú udržiavaciu liečbu glukokortikoidmi, keď je použitie inhalátora v tlakovom obale alebo práškového inhalátora neuspokojivé alebo nevhodné. Pulmicort suspenzia pre rozprašovač nie je určený na odstránenie náhleho už vzniknutého astmatického záchvatu.

Budezonid - liečivo lieku Pulmicort suspenzia pre rozprašovač - patrí do skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy (lieky kortizónového typu), ktoré sa používajú na zmiernenie zápalu. Vašu astmu spôsobuje zápal v dýchacích cestách. Budezonid zmierňuje tento zápal a predchádza jeho vzniku. Ak vdýchnete dávku lieku pomocou nebulizátora, liečivo sa dostane do pľúc.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pulmicort 0,5 mg/ml**

##### **Nepoužívajte Pulmicort**

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Pulmicort, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste spozorovali neobvyklé reakcie na Pulmicort alebo na iné lieky,
- ak užívate lieky na lekársky predpis (i voľne predajné). Týka sa to hlavne liekov proti plesňovým ochoreniam.
- ak vám lekár zmenil liečbu z užívania tabliet s kortizónom na inhalačnú liečbu Pulmicortom, môžu sa vám dočasne vrátiť ťažkosti, ktoré ste mali predtým, ako napr. slabosť alebo bolesti v

kĺboch a svaloch. Ak vás tieto príznaky obťažujú alebo ak sa objavia niektoré ďalšie, ako napr. bolesti hlavy, únava, pocit na dávenie a dávenie, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

V niektorých prípadoch sa má Pulmicort používať opatrne. Informujte preto svojho lekára o všetkých vašich zdravotných problémoch, najmä ak máte akékoľvek iné infekčné ochorenie alebo problémy s pečeňou.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a Pulmicort 0,5 mg/ml**

Nepozorovali sa interakcie budesonidu s inými liečivami, ktoré sa používajú na liečbu astmy. CYP3A4, ktorý patrí do skupiny enzýmov príbuzných s cytochrómom P450, je priamo zodpovedný za metabolizmus budesonidu. Inhibítory tohto enzýmu, ako napr. ketokonazol a itraconazol, môžu zvyšovať vystavenie organizmu voči budesonidu.

Cimetidín podaný v odporúčaných dávkach má malý, klinicky nevýznamný účinok na farmakokinetiku perorálne podaného budesonidu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva by ste mali byť veľmi opatrná pri užívaní rôznych liekov. Nejestvujú žiadne dôkazy o tom, že by užívanie Pulmicortu tehotnými a dojčiacimi matkami bolo škodlivé pre matku alebo plod, resp. dojča. Napriek tomu však, ak v priebehu liečby Pulmicortom otehotniete, čím skôr o tom informujte svojho ošetrojúceho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pulmicort neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Pulmicort 0,5 mg/ml**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie Pulmicortu je individuálne, môže sa podávať raz alebo dvakrát denne.

### **Úvodná dávka**

*Dospelí a starší pacienti:* celková denná dávka je 1-2 mg.

*Deti vo veku 6 mesiacov a staršie:* celková denná dávka je 0,25-0,5 mg.

V indikovaných prípadoch sa dávkovanie môže zvýšiť až na 1 mg denne.

### **Udržiavacia dávka**

Udržiavacia dávka je individuálna. Po dosiahnutí žiadaného klinického účinku sa môže udržiavacia dávka postupne znižovať na najnižšiu dávku, ktorá zabezpečí zvládnutie príznakov ochorenia. U dospelých a u starších pacientov je udržiavacia dávka v rozsahu 0,5-4 mg denne, vo veľmi ťažkých prípadoch sa môže dávka zvýšiť. U detí vo veku od 6 mesiacov a u starších detí je udržiavacia dávka v rozsahu 0,25-2 mg denne.

### **Dávkovanie raz denne**

Dávkovanie raz denne sa môže zväziť u dospelých ako aj u detských pacientov, ktorí potrebujú dennú udržiavaciu dávku 0,25-1 mg budesonidu. Podanie raz denne sa môže indikovať tak u pacientov, ktorým sa nepodávajú perorálne kortikosteroidy, ako aj u pacientov liečených glukokortikosteroidmi, ktorých ochorenie je pod kontrolou. Dávka sa môže podávať ráno alebo večer. Ak sa zdravotný stav zhorší, má sa zvýšiť frekvencia podávania i celková denná dávka.

### **Začiatok účinku**

Zmiernenie príznakov astmy po inhalácii Pulmicortu môže nastať už počas 3 dní od začiatku liečby, hoci plný účinok lieku sa prejaví približne v priebehu 2-4 týždňov od začiatku liečby, prípadne i viac.

### **Pacienti liečení perorálnymi steroidmi**

Pulmicort môže nahradiť alebo významne znížiť dávky perorálnych glukokortikosteroidov pri udržaní rovnakého alebo lepšieho stavu astmy. Môže sa začať podávať súbežne s udržiavaciu dávkou perorálneho glukokortikosteroidu, ktorú pacient spravidla užíva. Približne po uplynutí jedného týždňa sa má perorálna dávka postupne znížiť na najnižšiu možnú úroveň. Dôrazne sa odporúča, aby toto znižovanie bolo pomalé.

V mnohých prípadoch je možné perorálne podávaný glukokortikosteroid úplne nahradiť podávaním Pulmicortu.

Počas znižovania dávok sa môžu u niektorých pacientov objaviť systémové príznaky vysadenia kortikosteroidu, napr. bolesti kĺbov a svalov, malátnosť, únava, depresie, a to aj napriek udržaniu či dokonca zlepšeniu pľúcnych funkcií. Takýchto pacientov je treba povzbudzovať, aby naďalej užívali Pulmicort, je však potrebné pozorovať, či sa u nich neobjavia známky nadobličkovej nedostatočnosti. Ak sa objavia, dočasne sa majú zvýšiť dávky systémových kortikosteroidov a potom pokračovať so znižovaním dávok pomalšie. Pri strese alebo výskyte ťažkého astmatického záchvatu môže byť potrebné takýmto pacientom podávať systémové kortikosteroidy.

### **Dávkovanie a miešateľnosť**

Pulmicort sa môže miešať s fyziologickým roztokom a s roztokmi pre rozprašovač, napr. s terbutalínom, salbutamolom, fenoterolom, acetylcysteínom, kromoglykátom sodným alebo s roztokom ipratropia. Zmes sa má spotrebovať do 30 minút.

#### *Dávkovacia tabuľka*

| Dávkovanie (mg) | Objem lieku Pulmicort<br>suspensia pre rozprašovač<br>0,5 mg/ml |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|
| 0,25            | -                                                               |
| 0,5             | -                                                               |
| 0,75            | -                                                               |
| 1               | 2 ml                                                            |
| 1,5             | 3 ml                                                            |
| 2               | 4 ml                                                            |

V prípade riedenia Pulmicortu 0,5 mg/ml na nižšiu silu (0,25 mg/ml) sa má zmiešať s fyziologickým roztokom na výsledný objem 2 ml.

Skôr ako začnete užívať Pulmicort, pozorne si prečítajte „Návod na použitie“ a riadte sa presne podľa neho.

### **Ak použijete viac Pulmicortu, ako máte**

Je dôležité, aby ste použili vašu dávku tak, ako vám odporučil váš lekár. Nezvyšujte alebo neznižujte si vašu dávku bez odporúčania vášho lekára. Jednorazové použitie príliš vysokej dávky Pulmicortu nie je škodlivé. Ak sa však podávajú nadmerné dávky lieku dlhší čas (niekoľko mesiacov), nežiaduce účinky sa môžu objaviť. Ak si myslíte, že sa tak stalo vám, informujte svojho ošetrojúceho lekára.

### **Ak zabudnete použiť Pulmicort**

Ak ste zabudli inhalovať pravidelnú dávku Pulmicortu, nemusíte ju nahradiť, ale aplikujte až ďalšiu dávku podľa normálneho dávkovacieho režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):** mierne podráždenie hrdla, kašeľ, zachrípnutie a mykotické (plesňové) infekcie v hltane, pneumónia (u pacientov s CHOCHP).

Ak sa u vás počas užívania budezonidu objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- Horúčka alebo triaška.
- Zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu.
- Zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):** úzkosť, depresia, sivý zákal (katarakta), svalové kŕče, chvenie, rozmazané videnie.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):** kožné reakcie ako sú: žihľavka, vyrážka, dermatitída (zápal kože), krvné podliatiny na koži (modriny), ťažké alergické reakcie, spomalenie rýchlosti rastu u detí a dospievajúcich, ovplyvnenie funkcie nadobličiek a porucha hlasu. V zriedkavých prípadoch sa vyskytlo podráždenie kože na tvári, keď sa nebulizátor použil v spojení s tvárovou maskou. Aby sa predišlo podráždeniu pokožky, po každom použití tvárovej masky je nutné tvár dôkladne umyť.

Zaznamenali sa pocity nepokoja alebo nervozity a zmeny v správaní. V zriedkavých prípadoch môžu inhalačné lieky spôsobiť bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest) prostredníctvom dosiaľ neznámeho mechanizmu.

Ďalej sa môžu vyskytnúť: poruchy spánku, rozrušenie a zmeny v správaní (prevažne u detí), agresivita zelený zákal (glaukóm).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Pulmicort 0,5 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30°C, chráňte pred svetlom a mrazom, po otvorení uchovávajte v hliníkovom obale.

Po otvorení hliníkového obalu spotrebujte ampulky do 3 mesiacov, po otvorení ampulky obsah spotrebujte do 12 hodín. V prípade, že použijete iba 1 ml suspenzie, zostávajúci obsah ampulky už nebude sterilný.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Pulmicort obsahuje

- Liečivo je budezonid 0,5 mg v 1 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú edetan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, bezvodá kyselina citrónová, citrát trisodný, čistená voda.

**Ako vyzerá Pulmicort a obsah balenia**

Biela až takmer biela suspenzia v jednodávkovej plastovej ampulke.

**Obsah balenia:** 20 ampuliek x 2 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

**Výrobca**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 36 Södertälje, Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023 .**

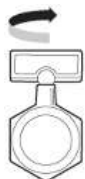
**Pulmicort 0,5 mg/ml  
budezonid  
suspenzia pre rozprašovač**

*Spôsob podávania: inhalácia*

***Tento liek sa používa výlučne v spojení s nebulizátorom a nie je určený na injekčné podanie!***

**Návod na použitie**

1. Ampulku s obsahom jednorazovej dávky jemne premiešajte krúživým pohybom.
2. Ampulku uchopte vo zvislej polohe (pozri obrázok) a otvorte ju odkrútením krídlového uzáveru.



3. Otvorený koniec ampulky pripojte na zásobník nebulizátora a pomaly ho stlačte. Na ampulke obsahujúcej jednorazovú dávku je čiarou označený objem 1 ml (keď sa ampulka drží vrchnou časťou nadol).

Ak sa má použiť iba 1 ml, vyprázdňujte objem dovtedy, kým hladina tekutiny nebude siahať po túto čiaru.

Otvorenú ampulku s jednorazovou dávkou uchovávajte chránenú pred svetlom. Otvorené ampulky sa musia použiť v priebehu 12 hodín po otvorení.

Pred použitím zostávajúcej tekutiny obsah ampulky dôkladne premiešajte jemným krúživým pohybom.

Ampulky s jednorazovými dávkami v otvorenom hliníkovom obale je potrebné použiť v priebehu 3 mesiacov. V prípade, že použijete iba 1 ml suspenzie, zostávajúci obsah ampulky už nebude sterilný. Neotvorené ampulky uchovávajte v obale tak, aby ste ich dobre chránili pred svetlom.

***Poznámka***

Pred použitím je potrebné, aby si pacient pozorne prečítal Návod na použitie, ktorý sa nachádza v každom balení.

1. Po každej inhalácii si dôkladne vypláchnite ústnu dutinu vodou.
2. Ak používate tvárovú masku, presvedčte sa, či jej okraje počas inhalácie tesnia.
3. Po inhalácii si umyte tvár.

**Čistenie**

Po každej aplikácii dávky je treba vyčistiť komoru nebulizátora, náustok alebo tvárovú masku. Komoru nebulizátora a náustok, resp. tvárovú masku opláchnite pod teplou tečúcou vodou s pridaním jemného čistiaceho prostriedku alebo v súlade s pokynmi výrobcu. Komoru nebulizátora dobre opláchnite a osušte ju pripojením ku kompresoru alebo ku vzduchovému ventilu.