

BUDIXON NEB

Budesonidum

Informacja o produkcie leczniczym Budixon Neb

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawieszina do nebulizacji; Budixon Neb, 0,25 mg/ml, zawieszina do nebulizacji; Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawieszina do nebulizacji, *budesonidum*. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:** 1 ml zawiesziny do nebulizacji zawiera: odpowiednio 0,125 mg, 0,25 mg lub 0,50 mg budesonidu zmikronizowanego. Każdy pojemnik plastikowy zawiera: odpowiednio 0,25 mg, 0,50 mg lub 1 mg budesonidu w 2 ml zawiesziny. **Postać farmaceutyczna:** Zawieszina do nebulizacji. Zawieszina o zabarwieniu od białego do prawie białego w plastikowym pojemniku jednostkowym. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Produkt Budixon Neb w postaci zawiesziny do nebulizacji jest wskazany w leczeniu: astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe; zespołu krup – ostrego zapalenia krtań, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zmniejszeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania; zaostrej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesziny do nebulizacji jest uzasadnione. Produkt Leżący Budixon Neb nie jest wskazany do łagodzenia ostrego napadu astmy lub stanów astmatycznych i bezdechu. **Dawkowanie i sposób podawania: Astma:** Dawkowanie produktu Budixon Neb w postaci zawiesziny do nebulizacji jest ustalane indywidualnie. Jeżeli zalecana dawka dobowego leku wynosi od 1 mg, produkt Budixon Neb można stosować raz na dobę. Produkt Budixon Neb można stosować raz na dobę u pacjentów nieleczonych dotychczas glikokortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziętych glikokortykosteroidów. Produkt Budixon Neb stosowany raz na dobę można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli nastąpi zaostření objawów choroby, należy zwiększyć dawkę dobową produktu. Podczas stosowania dawki dobowej większej niż 1 mg produkt należy podawać dwa razy na dobę. **Zalecana dawka początkowa: Dzieci od 6. miesiąca życia:** Całkowita dawka dobowy wynosi od 0,25 mg do 0,5 mg. U dzieci, które zażywają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg. U małych dzieci, które nie mogą wdychać produktu przez ustnik, produkt powinien być podawany przez maskę twarową. **Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:** Całkowita dawka dobowy wynosi od 1 mg do 2 mg. **Dawka podtrzymująca:** Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. **Dzieci od 6. miesiąca życia:** Całkowita dawka dobowy wynosi od 0,25 mg do 2 mg. **Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:** Całkowita dawka dobowy wynosi od 0,5 mg do 4 mg. Poprawa stanu klinicznego po zastosowaniu produktu Budixon Neb może nastąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Produkt Budixon Neb jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrego napadu astmy oskrzelowej, w których jest wskazane podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela. U pacjentów, którym trzeba zwiększyć dawkę glikokortykosteroidów w celu poprawy skuteczności leczenia, zwykle zaleca się raczej zwiększenie dawki produktu Budixon Neb niż włączenie glikokortykosteroidów doustnych – z powodu mniejszego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Pacjenci leżący doustnymi glikokortykosteroidami:** Po uzyskaniu właściwej kontroli astmy stosowanie produktu Budixon Neb pozwala na zastąpienie lub znaczące zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktem Budixon Neb pacjent powinien być w stanie stabilnym. Zaleca się stosowanie przez 10 dni dużych dawk produktu Budixon Neb w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmięnionej dawce. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana (np. mniej więcej o 2,5 mg przedłożono lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc) do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zastąpić całkowicie produktem Budixon Neb. Budesonid w postaci zawiesziny do nebulizacji podany pacjentowi jest dostarczany do płuc podczas wykonywania wdychu. Bardzo ważne jest, aby pacjent wykonywał spokojnie, równomiernie wdychy przez ustnik nebulizatora lub maskę twarową. **Zespół krup:** Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krupu to 2 mg budesonidu podane w postaci nebulizacji. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie i podać dwie dawki 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 klinicznego. **POCHP:** Pacjentów należy leczyć, stosując produkt leczniczy Budixon Neb w dawkach 1 do 2 mg na dobę. Leczenie należy podzielić na 2 pojedyncze dawki co 12 godzin aż do momentu poprawy stanu klinicznego. **Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby:** Nie ma danych dotyczących stosowania produktu Budixon Neb u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Budesonid jest metabolizowany głównie w wątrobie, dlatego u pacjentów z ciężką męską wątroby może dojść do zwiększenia jego stężenia w surowicy. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania produktu Budixon Neb u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Sposób podawania:** Produkt Budixon Neb zawieszina do inhalacji należy stosować za pomocą nebulizatora wyposażonego w ustnik lub maskę twarową. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakażeń grzybiczych w obrębie jamy ustnej i gardła pacjent powinien wypluć jamę ustną wodą po każdej inhalacji. Należy również poinformować pacjenta o konieczności umycia skóry twarzy wodą po zastosowaniu nebulizatora z maską twarową, aby zapobiec podrażnieniu skóry twarzy. Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych, ponieważ nie dostarczają pacjentowi wystarczającej dawki budesonidu. Zestaw do nebulizacji (nebulizator i kompresor) powinien wytwarzać większość kropli o średnicy od 3 do 5 mm. Dawka budesonidu dostarczonego pacjentowi wynosi od 11 do 22% dawki znajdującej się w nebulizatorze i zależy od: czasu nebulizacji; objętości komory; właściwości technicznych kompresora i nebulizatora (zestawu do nebulizacji); objętości oddechowej pacjenta; stosowania ustnika lub maski twarowej. W celu dostarczenia maksymalnej dawki budesonidu należy zapewnić odpowiedni przepływ przez nebulizator (5 do 8 l/min). Objętość komory powinna wynosić 2 do 6 ml. U małych dzieci należy używać dobrze dopasowanej maski twarowej w celu dostarczenia jak największej ilości budesonidu. Pojemnik plastikowy zawierający produkt należy ostrożnie wstrząsnąć przed otwarciem. Komora nebulizatora musi być umyta po każdym użyciu. Komorę i maskę należy myć ciepłą wodą z dodatkiem delikatnego detergentu. Następnie starannie opłukać wodą i osuszyć przez podłączenie do kompresora. Przed użyciem nebulizatora należy zapoznać się z instrukcją producenta dotyczącą obsługi nebulizatora. Produkt Budixon Neb może być mieszan z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocystyny, kromoglikanu sodowego lub ipratropiowego bromku. Zawieszina znajdująca się w plastikowym pojemniku może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki substancji czynnej. Otwarty pojemnik plastikowy należy przechowywać w aluminiowej torbie bez dostępu światła. Sporządzona mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut. Dawka (mg)/Objętość produktu Budixon Neb, zawieszina do nebulizacji: 0,25 mg/0,125 mg/ml – 2 ml; 0,5 mg/0,25 mg/ml – 4 ml; 0,5 mg/0,25 mg/ml – 2 ml; 0,75 mg/0,125 mg/ml – 6 ml; 1,0 mg/0,25 mg/ml – 4 ml; 1,0 mg/0,5 mg/ml – 2 ml; 1,5 mg/0,25 mg/ml – 6 ml; 2,0 mg/0,5 mg/ml – 4 ml. **Przedwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Budesonid nie jest wskazany w szybkim łagodzeniu objawów w ostrych napadach astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela w postaci inhalacji. Podczas stosowania wziętych glikokortykosteroidów wystąpić mogą zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej. W przypadku takiego zakażenia może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwegrzybiczego, a u niektórych pacjentów przerwanie stosowania glikokortykosteroidów wziętych. Należy unikać jednoczesnego stosowania budesonidu z ketokonazolem, inhibitorami proteazy HIV lub innymi, silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4. Jeśli jest to niemożliwe, przerwa między podaniem tych produktów i budesonidu powinna być jak najdłuższa. Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktami wziętymi. W tym okresie istnieje ryzyko wystąpienia przemieszanej niewydolności kory nadnerczy. Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziętych glikokortykosteroidów, również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych przed przewidywanym narażeniem na ciężki stres oraz przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi. W okresie zmniejszania dawk glikokortykosteroidów niektórzy pacjenci odczuwają niespecyficzne dolegliwości, np. bóle mięśni i stawów. Wystąpienie takich objawów, jak zmęczenie, bóle głowy, nudności, wymioty lub inne podobne objawy może wskazywać na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidów. W takich przypadkach może być konieczne okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Zastąpienie glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym leczeniem steroidami podawanymi wziętymi może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych, na przykład wodnistego wykwiku z nosa lub wyprysku, które były wcześniej tłumione przez lek stosowany ogólnie. Takie reakcje alergiczne należy leczyć objawowo lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu miejscowym. Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania wziętych glikokortykosteroidów, szczególnie gdy są one stosowane długotrwałe w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziętych glikokortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę oraz objawy psychiczne i zaburzenia zachowania, w tym nadmierną psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję i agresję, szczególnie u dzieci. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę wziętych glikokortykosteroidów, umożliwiającą właściwą kontrolę astmy. Szczególną uwagę należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Podobnie jak w przypadku innych produktów wziętych bezpośrednio po zastosowaniu produktu Budixon Neb może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z natychmiastowym zmniejszeniem po zastosowaniu dawki. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie wziętego budesonidu, ocenić stan pacjenta i wprowadzić terapię alternatywną, jeśli konieczne. Pacjenci powinni być poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek. W razie zaostření objawów należy zastosować dodatkowe leczenie glikokortykosteroidami doustnymi przez krótki czas. Zaburzenia czynności wątroby mogą wpływać na wydalanie glikokortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości eliminacji i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy ostrzec pacjenta o możliwym wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP:** U pacjentów z POChP otrzymujących wziętne korytkosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnicę między produktami zawierającymi wziętne korytkosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostření POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą: aktualne palenie tytoniu, podeszły wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania korytkosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia siarowicza (CSSR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu korytkosteroidów. **Wpływ na wzrost:** Zaleca się systematyczną kontrolę wzrostu dzieci, które długotrwałe przyjmują glikokortykosteroidy wziętne. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy zwyfikować sposób leczenia, zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów wziętych. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto wskazana jest konsultacja z lekarzem specjalizującym się w chorobach układu oddechowego u dzieci. **Działania niepożądane: Zestawienie działań niepożądanych:** Poniższe definicje odnoszą się do częstości występowania działań niepożądanych. Częstość występowania zdefiniowana jest następująco: bardzo często (≥ 1/100); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Klasyfikacja układów i narządów/ Częstość występowania/Działania niepożądane: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często: zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP). **Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko:** natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości**, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchowy, reakcje anafylaktyczne. **Zaburzenia endokrynologiczne: Rzadko:** objawy przedmiotowe i podmiotowe ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu**. **Zaburzenia oka: Niezbyt często:** zaćma, nieostre widzenie. **Nieznana:** jaskra. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne: Niezbyt często:** skurcze mięśni, drżenia mięśni. **Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często:** niepokój, depresja. **Rzadko:** nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci). **Nieznana:** zaburzenia snu, lęk, nadmierna aktywność psychoruchowa, agresja. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często:** kaszel, chrypka***, podrażnienie gardła, bezgłos***. **Rzadko:** skurcz oskrzeli. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko:** łatwe siniazenie**. **Odnosi się do opisu wybranych działań niepożądanych: podrażnienie skóry twarzy, poniżej.** Dotyczy dzieci i młodzieży, poniżej.*** Opis wybranych działań niepożądanych: Podczas stosowania nebulizatora z maską twarową obserwowano przypadki podrażnienia skóry twarzy jako przykład reakcji nadwrażliwości. Aby zapobiec występowaniu podrażnienia, należy myć wodą skórę twarzy po każdym zastosowaniu nebulizatora z maską twarową. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc u pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) rozpoczynających leczenie glikokortykosteroidami wziętymi. Jednakże ważna ocena 8 analizowanych badań klinicznych z udziałem 4643 pacjentów z POChP leczonych budesonidem i 13643 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej leczenie bez zastosowania wziętych glikokortykosteroidów nie wykazała zwiększonego ryzyka wystąpienia zapalenia płuc. Wyniki 7 pierwszych z 8 badań zostały opublikowane w postaci metaanalizy. W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo zaćmę zgłaszano niezbyt często także w grupie otrzymującej placebo. Dokonano zsumowanej analizy badań klinicznych z udziałem 113 119 pacjentów stosujących budesonid w postaci wziętej 1728 pacjentów otrzymujących placebo. Częstość występowania niepokoju wynosiła 0,52% w grupie otrzymującej budesonid wziętym i 0,63% w grupie otrzymującej placebo. Natomiast częstość występowania depresji wynosiła 0,67% w grupie otrzymującej budesonid wziętym i 1,15% w grupie otrzymującej placebo. Sporządzone podczas stosowania wziętych glikokortykosteroidów mogą wystąpić przedmiotowe lub podmiotowe objawy ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, prawdopodobnie zależnie od dawki, czasu stosowania, jednoczesnego i wcześniejszego stosowania korytkosteroidów, a także indywidualnej wrażliwości. **Dzieci i młodzieży:** Ze względu na ryzyko ogólnoustrojowego wzrostu u dzieci i młodzieży wskazane jest monitorowanie wzrostu. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnowo, Polska. **Numer zgłoszenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawieszina do nebulizacji: 23619. Budixon Neb, 0,250 mg/ml, zawieszina do nebulizacji: 23620. Budixon Neb, 0,500 mg/ml, zawieszina do nebulizacji: 23621. Pozwolenia wydane przez Prezesa URP/PLWMI/Pl. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawieszina do nebulizacji, Budixon Neb, 0,25 mg/ml, zawieszina do nebulizacji, Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawieszina do nebulizacji) zatwierdzonej 02.2019 r. która należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnowo, tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 78 00, e-mail: asamed@adamed.com. **Cena detaliczna urzędowa:** Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawieszina do nebulizacji – 64,42 zł; Budixon Neb, 0,25 mg/ml, zawieszina do nebulizacji – 56,71 zł; Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawieszina do nebulizacji – 80,54 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budixon Neb, 0,125 mg/ml zawieszina do nebulizacji – 3,20 zł; Budixon Neb, 0,25 mg/ml zawieszina do nebulizacji – 3,20 zł. **Zakres wskazań objętych refundacją:** Wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji; astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawieszina do nebulizacji – 3,65 zł (ryczałt). **Zakres wskazań objętych refundacją:** Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawieszina do nebulizacji – 24,48 zł (odpłatność 30%). **Zakres wskazań objętych refundacją:** Wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji. Na podstawie: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20.08.2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1.09.2021 r.**