

Nebbud 0,25 mg/ml 20 ampułek po 2 ml

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,25 MG/ML
Opakowanie	20 AMP.A 2ML
Postać	ZAW.DO NEBUL.
Producent	TEVA PHAMACEUTICALS POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	BUDESONIDUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Nebbud 0,25 mg/ml 20 ampułek po 2 ml

Dawka 125 µg/ml. Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych, młodzieży oraz u niemowląt i dzieci w wieku 6 m-cy i starszych. Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany w leczeniu przewlekłej astmy oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niezadowalające lub niewłaściwe. Bardzo ciężkie zapalenie krtani - pseudokrup (laryngitis subglottica), w którym zalecana jest hospitalizacja. Dawka 250 µg/ml, 500 µg/ml. Produkt w postaci zawiesiny do nebulizacji wskazany jest do stosowania: u pacjentów z astmą oskrzelową, u których stosowanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikami lub inhalatorów proszkowych nie powoduje wystarczającego działania bądź jest niewskazane, u niemowląt i dzieci z pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (laryngitis acuta).

Dawkowanie - Nebbud 0,25 mg/ml 20 ampułek po 2 ml

Dzieci. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego u niemowląt w wieku poniżej 6 m-cy nie zostały ustalone. Wskazania do stosowania produktu nie dotyczą stosowania leku u niemowląt w wieku poniżej 6 m-cy. Dawka początkowa. Na początku leczenia, w okresach zaostrzenia objawów astmy lub podczas zmniejszania dawki lub odstawiania doustnych glikokortykosteroidów. Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zazwyczaj stosowana dawka to 0,5-2,0 mg/dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można dodatkowo zwiększyć. Dzieci (6 m-cy-12 lat): 0,25-1 mg/dobę. U dzieci przyjmujących doustne steroidy jako leczenie podtrzymujące można rozważyć zastosowanie większej dawki początkowej do 2,0 mg/dobę. Dzieci muszą stosować produkt leczniczy pod nadzorem osoby dorosłej. Inhalację należy wykonywać w pozycji wyprostowanej. Dawka podtrzymująca. Dawkę podtrzymującą należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta, biorąc pod uwagę nasilenie choroby oraz kliniczną odpowiedź pacjenta. Po uzyskaniu pożądanego działania leczniczego dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież): 0,5-2,0 mg/dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można dodatkowo zwiększyć. Dzieci (6 m-cy-12 lat): 0,25-1 mg/dobę. Stosowanie jednej dawki leku na dobę można rozważyć u dzieci i dorosłych ze stabilną astmą lekką do umiarkowanej. Dawka podtrzymująca powinna wynosić 0,25-1,0 mg/dobę produktu. Podawanie raz/dobę można zapoczątkować u pacjentów, którzy nie są leczeni kortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziewnych steroidów. Lek stosowany raz/dobę można podawać rano lub wieczorem.

Jeżeli nastąpi nasilenie objawów astmy, należy zwiększyć dawkę dobową poprzez podawanie dawki 2x/dobę. Poprawa stanu klinicznego u pacjentów z astmą może nastąpić w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia budezonidem. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się dopiero po 2-4 tyg. leczenia. Stosowanie produktu może pozwolić na zastąpienie lub zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów przy jednoczesnym zachowaniu kontroli astmy. Jeżeli konieczne jest uzyskanie silniejszego działania leczniczego, szczególnie u pacjentów bez większego wydzielania śluzu w drogach oddechowych, zaleca się raczej zwiększenie dawki produktu niż leczenie skojarzone z doustnymi kortykosteroidami z powodu mniejszego ryzyka niepożądanych działań ogólnoustrojowych. Produkt leczniczy może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami do inhalacji z nebulizatora substancji takich, jak terbutalina, salbutamol, kromoglikan sodowy lub bromek ipratropium. Zawartość pojedynczej ampułki można dzielić w celu dostosowania dawki. Połowę zawartości ampułki należy umieścić w komorze nebulizatora i zmieszać z taką samą ilością 0,9% roztworu chlorku sodu. Aby zapewnić dokładne dawkowanie na ampułce znajduje się podziałka z oznaczeniem 1 ml. Zaleca się stosowanie strzykawki pomiarowej.

Uwagi

Wyłącznie do podawania wziewnego. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania i podawania produktu leczniczego. Lek przeznaczony jest do podawania wziewnego. Nie należy używać ampułek częściowo zużytych, otwartych lub uszkodzonych. Lek należy podawać za pomocą odpowiedniego nebulizatora o konstrukcji zapewniającej wytwarzanie cząstek o właściwej wielkości pozwalającej małym kroplom na przejście do płuc. Zazwyczaj będą miały one $DV(50) > 3\mu\text{m}$ oraz $DV(90) > 6\mu\text{m}$. Produkt leczniczy należy podawać za pomocą odpowiednich nebulizatorów. Nebulizatory ultradźwiękowe nie nadają się do podawania produktu. Dawka budezonidu dostarczonego pacjentowi różni się w zależności od zastosowanego zestawu do nebulizacji. Czas nebulizacji oraz dostarczana dawka leku zależą od prędkości nebulizacji, objętości komory nebulizatora oraz od jej napełnienia. Lek należy podawać za pomocą nebulizatora dyszowego wyposażonego w ustnik lub odpowiednią maskę na twarz. Nebulizator powinien być podłączony do kompresora o odpowiednim przepływie powietrza (5-8 l/min), a objętość napełnienia powinna wynosić 2-4 ml. Należy poinstruować pacjentów w zakresie prawidłowego stosowania produktu. Dzieci oraz ich opiekunów należy zachęcić oraz przeszkolić do stosowania raczej ustnika niż maski na twarz.

Przeciwwskazania - Nebbud 0,25 mg/ml 20 ampułek po 2 ml

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Lek nie jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrej duszności oraz stanu astmatycznego. W takich przypadkach należy stosować krótkodziałające β_2 -mimetyki i inne leki rozszerzające oskrzela. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z gruźlicą płuc i zakażeniami wirusowymi dróg oddechowych. Lek można stosować u tych pacjentów tylko wtedy, gdy schorzenia te są odpowiednio leczone. Działanie terapeutyczne występuje zazwyczaj w ciągu 10 dni od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z obfitą wydzieliną oskrzelową można zalecić początkowo krótkotrwałe leczenie skojarzone (przez około 2 tyg.) doustnymi kortykosteroidami. Po zakończeniu terapii doustnej leczenie produktem w postaci wziewnej w monoterapii powinno być wystarczające. Zmiana leczenia z doustnych kortykosteroidów na kortykosteroidy wziewne oraz dalsze prowadzenie terapii wymaga, w takich przypadkach, zachowania szczególnej ostrożności. Przystąpienie do zmiany leczenia z doustnych kortykosteroidów na leczenie budezonidem w postaci wziewnej może nastąpić wówczas, gdy stan pacjenta jest względnie stabilny. Produkt należy podawać jednocześnie ze stosowanymi dotychczas steroidami doustnymi przez około 10 dni. Następnie dawkę tych leków należy stopniowo zmniejszać (przykładowo o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę odpowiednika na m-ąc), aż do osiągnięcia min. skutecznego poziomu. W wielu przypadkach możliwe jest całkowite zastąpienie doustnych kortykosteroidów produktem. Pacjenci, u których po przejściu na leczenie kortykosteroidami wziewnymi wystąpią zaburzenia czynności kory nadnerczy, mogą wymagać leczenia uzupełniającego kortykosteroidami ogólnoustrojowymi w okresach stresu związanego np. z zabiegami chirurgicznymi, zakażeniem lub nasileniem ataków astmy. Dotyczy to również pacjentów leczonych długotrwałe dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych, u których także mogą wystąpić zaburzenia czynności nadnerczy skutkujące klinicznie istotną niewydolnością kory nadnerczy. Pacjenci tacy mogą również wymagać ogólnoustrojowego leczenia kortykosteroidami w okresach ciężkich sytuacji stresowych. Zazwyczaj ogólnoustrojowe działanie steroidów zmniejsza się podczas zmiany z leczenia doustnego na leczenie produktem, powodując objawy alergiczne lub artretyczne takie, jak zapalenie błony śluzowej nosa, wyprysk oraz ból mięśni i stawów. Należy wówczas zastosować leczenie właściwe dla tych objawów. W rzadkich przypadkach, na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidową mogą wskazywać takie objawy, jak zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W tych przypadkach jest niekiedy konieczne okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Podobnie, jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świstów bezpośrednio po podaniu dawki. Jeśli wystąpi ciężka reakcja, należy ponownie ocenić leczenie i w razie konieczności rozpocząć leczenie alternatywne. Jeśli pomimo dobrze kontrolowanego leczenia u pacjenta wystąpi ostry napad duszności, należy zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela i rozważyć ponowną ocenę leczenia. Jeśli pomimo zastosowania maks. dawek kortykosteroidów wziewnych nie udaje się w odpowiednim stopniu opanować objawów astmy, może być konieczne zastosowanie u

pacjenta krótkotrwałego leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo. W takich przypadkach konieczne jest kontynuowanie leczenia kortykosteroidami wziewnymi w skojarzeniu z leczeniem ogólnoustrojowym. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów wziewnych, szczególnie w długotrwałych okresach leczenia dużymi dawkami leku. Wystąpienie takich działań jest dużo mniej prawdopodobne niż w przypadku leczenia kortykosteroidami doustnymi. Możliwe działania ogólnoustrojowe to zespół Cushinga, wygląd jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra a rzadziej wachlarz skutków psychologicznych i behawioralnych w tym nadaktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Dlatego też ważne jest, aby zwiększać dawkę kortykosteroidu wziewnego do najmniejszej skutecznej dawki utrzymującej kontrolę objawów astmy. Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu u dzieci długotrwanie leczonych kortykosteroidami wziewnymi. W przypadku opóźnienia wzrostu należy dokonać oceny leczenia pod kątem możliwości zmniejszenia dawki kortykosteroidu wziewnego do najniższej dawki skutecznej utrzymującej kontrolę objawów astmy. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do lekarza pediatry specjalizującego się w chorobach dróg oddechowych. Lek nie jest wskazany do leczenia ostrych napadów astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótkodziałającego leku wziewnego rozszerzającego oskrzela. W przypadku, gdy krótkodziałający lek rozszerzający oskrzela okaże się nieskuteczny lub pacjent będzie wymagał większej niż zwykle liczby inhalacji, należy skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji należy rozważyć wzmocnienie ich stałego leczenia np. poprzez zwiększenie dawek budesonidu wziewnego, dodanie długodziałającego β -agonisty lub zastosowanie kursu leczenia doustnym glikokortykosteroidem. Zaburzenia czynności wątroby mogą prowadzić do spowolnienia wydalania glikokortykosteroidów. Jednakże klirens osoczowy po podaniu dożylną dawki budesonidu pacjentom z marskością wątroby i osobom zdrowym był podobny. Po podaniu doustnym obserwowano wzrost dostępności ogólnoustrojowej budesonidu przy zaburzonej czynności wątroby w wyniku zmniejszenia metabolizmu pierwszego przejścia. Kliniczne znaczenie tej obserwacji dla przebiegu leczenia produktem nie jest znane, ponieważ brak danych dla budesonidu wziewnego, niemniej jednak można spodziewać się wzrostu stężeń w osoczu i zwiększenia ryzyka niepożądanych działań ogólnoustrojowych. Badania in vivo wykazały, że doustne podawanie ketokonazolu i itraconazolu (znanych inhibitorów działania izoenzymu CYP3A4 w wątrobie i błonie śluzowej jelit) powoduje zwiększenie ogólnoustrojowej ekspozycji na budesonid. Należy unikać jednoczesnego podawania ketokonazolu, itraconazolu oraz innych silnych inhibitorów CYP3A4. Jeśli nie jest to możliwe przerwa pomiędzy podaniem wchodzących w interakcje leków powinna być jak najdłuższa. Można również rozważyć zmniejszenie dawki budesonidu. W celu ograniczenia ryzyka kandydozy jamy ustnej oraz chrypki należy poinstruować pacjentów, aby: po każdej inhalacji płukali jamę ustną wodą w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła; po każdym użyciu maski na twarz przemywali twarz wodą w celu uniknięcia podrażnienia skóry. Zakażenia grzybicze jamy ustnej można szybko wyleczyć stosując leki przeciwgrzybicze o działaniu miejscowym, bez konieczności przerywania leczenia produktem. Produkt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Interakcje

Budesonid jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP3A4. W związku z tym inhibitory tego enzymu np. ketokonazol i itraconazol, mogą zwiększać ekspozycję ogólnoustrojową na budesonid. Inne silne inhibitory CYP3A4 takie, jak erytromycyna, klarytromycyna, rytonawir i sakwinawir mogą również znacząco zwiększać stężenie budesonidu w osoczu. Jednoczesne podawanie cymetydyny może prowadzić do nieznacznego zwiększenia stężenia budesonidu w osoczu, które jest zazwyczaj nieistotne klinicznie. Jednoczesne stosowanie budesonidu ze steroidami o działaniu ogólnoustrojowym lub podawanymi donosowo prowadzi do addytywnego działania hamującego czynność nadnerczy.

Ciąża i laktacja

Stosowanie budesonidu w okresie ciąży jest możliwe jedynie wówczas, gdy korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Rozważając leczenie, należy preferować zastosowanie glikokortykosteroidów wziewnych w porównaniu z glikokortykosteroidami doustnymi, z powodu ich słabszego działania ogólnoustrojowego w dawkach wymaganych do uzyskania podobnej odpowiedzi płucnej. Noworodki urodzone przez matki leczone budesonidem w okresie ciąży należy monitorować, czy nie występuje u nich niedoczynność kory nadnerczy. Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy mogą zwiększać możliwość zniekształceń płodów. Jednakże nie dotyczy to ludzi, jeżeli budesonid jest stosowany w zalecanych dawkach, lecz leczenie wziewnym budesonidem należy regularnie oceniać i stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Dane dotyczące przebiegu ciąży u 2000 kobiet wskazują, że nie zwiększa się ryzyko teratogenności związane ze stosowaniem wziewnego budesonidu. Budesonid przenika do mleka matki. Jednakże w przypadku stosowania budesonidu w dawkach leczniczych nie przewiduje się żadnego wpływu leku na karmione niemowlę. Lek można stosować w okresie karmienia piersią.

Działania niepożądane

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (często) kandydoza jamy ustnej i gardła. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia endokrynologiczne: (bardzo rzadko) zahamowanie czynności kory nadnerczy. Zaburzenia psychiczne: (nieznana) nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja, agresja, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). Zaburzenia oka: (bardzo rzadko) zaćma, jaskra. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i

śródpiersia: (często) chrypka, kaszel; (rzadko) paradoksalny skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, trudności w przełykaniu. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (rzadko) podrażnienia skóry twarzy, wysypka, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd, rumień, siniaczenie, obrzęk naczyńioruchowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (bardzo rzadko) opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszona gęstość mineralna kości. Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła spowodowane są depozycją leku. Ryzyko zakażeń można zmniejszyć, gdy pacjent wykonuje inhalacje produktem przed posiłkami i płucze jamę ustną po inhalacji. W większości przypadków kandydoza odpowiada na leczenie miejscowe i nie wymaga odstawienia budezonidu. Aby zapobiec występowaniu kaszlu można wykonać doraźną inhalację β 2-mimetyku 5-10 min. przed podaniem produktu. Zdolność przystosowania do sytuacji stresowych może być zaburzona.

Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie budezonidu nie powinno stanowić problemu klinicznego. Budezonid stosowany długotrwale w dużych dawkach może powodować zahamowanie czynności nadnerczy. Ostre przedawkowanie: nie ma konieczności podejmowania szczególnych działań doraźnych. Należy kontynuować leczenie budezonidem w najmniejszej skutecznej dawce podtrzymującej. Prawidłowa czynność kory nadnerczy powraca samoistnie w ciągu kilku dni. Przedawkowanie przewlekłe: należy postępować tak, jak w przypadku pacjentów leczonych wcześniej steroidami. Należy zastosować odpowiednią dawkę podtrzymującą steroidu o działaniu ogólnoustrojowym np. prednizolonu. Kiedy stan pacjenta ustabilizuje się, pacjent powinien kontynuować leczenie budezonidem wziewnym w zalecanej dawce.

Działanie

Budezonid jest glikokortykosteroidem wykazującym silne miejscowe działanie przeciwzapalne, o mniejszej liczbie i nasileniu działań niepożądanych w porównaniu do kortykosteroidów doustnych. Dokładny mechanizm działania glikokortykosteroidów w leczeniu astmy nie jest w pełni poznany. Prawdopodobnie ważną rolę odgrywają reakcje przeciwzapalne polegające na zahamowaniu uwalniania mediatorów zapalenia i zahamowaniu odpowiedzi immunologicznej zależnej od cytokin. Badanie kliniczne, z udziałem pacjentów z astmą porównujące działanie budezonidu wziewnego i doustnego w dawkach zapewniających zbliżoną biodostępność ogólnoustrojową, wykazały statystycznie istotną skuteczność budezonidu wziewnego, ale nie doustnego. Dlatego też, działanie terapeutyczne standardowych dawek wziewnego budezonidu można w większości wytłumaczyć bezpośrednim jego działaniem na drogi oddechowe. W testach prowokacyjnych wykazano, że wcześniejsze leczenie budezonidem przez 4 tyg. powoduje mniejsze zwężenie oskrzeli we wczesnych, jak również późnych reakcjach astmatycznych.

Skład

1 amp. o pojemności 2 ml zawiera 0,125 mg, 0,25 mg lub 0,5 mg budezonidu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.