

Nebbud 0,5 mg/ml 10 ampułek po 2 ml

Nasza cena: 36,57 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5 MG/ML
Opakowanie	10 AMP.A 2ML
Postać	ZAW.DO NEBUL.
Producent	TEVA PHAMACEUTICALS POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	BUDESONIDUM

Opis produktu

Opis

Nebbud 0,5 mg/ml, 10 ampułek po 2 ml - Budesonidum

Nebbud 0,5 mg/ml to lek wziewny, mający postać zawiesiny. Przeznaczony jest do inhalacji z nebulizatora posiadającego ustnik lub maskę twarzową. Preparatu nie należy stosować doustnie ani dożylnie. Lek jako substancja czynna zawiera budezonid (glikokortykosteroid).

Lek Nebbud stosowany jest:

- w leczeniu astmy oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem lub inhalatorów proszkowych nie powoduje wystarczającego działania bądź jest niewskazane,
- u niemowląt i dzieci z pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (laryngitis acuta),
- w leczeniu zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność i kaszel.

Skład

Substancją czynną leku jest budesonid. 1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,5 mg budesonidu. Każda ampułka leku Nebbud 0,5 mg/2 ml zawiera 1 mg budesonidu w 2 ml zawiesiny wodnej (0,5 mg/ml).

Pozostałe składniki to: disodu edetynian dwuwodny, sodu chlorek, polisorbát 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny i woda do wstrzykiwań.

Lek Nebbud jest w postaci zawiesiny do nebulizacji barwy białej lub białawej, umieszczonej w ampułce.

Wskazania do zażywania

Lek stosuje się w leczeniu astmy oskrzelowej u pacjentów, u których działanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem bądź inhalatorów proszkowych nie jest wskazane lub nie przyniosło oczekiwanych efektów. Nebbud wykorzystuje się także w leczeniu ostrego zapalenia krtani u niemowląt i dzieci.

Nie stosować leku Nebbud jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nebbud;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nebbud nie jest odpowiedni do leczenia nagle występujących trudności w oddychaniu, w tym ostrych napadów astmy, w których wskazane jest podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebbud należy zwrócić się do lekarza:

jeśli pacjent chorował kiedykolwiek na gruźlicę;

jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;

jeśli u pacjenta występuje przeziębienie lub zakażenie w obrębie klatki piersiowej;

jeśli pacjent przyjmuje inne steroidy w jakiegokolwiek postaci (tabletek, zastrzyków, inhalacji).

Jeżeli pacjent zażywał duże dawki steroidów wziewnych przez dłuższy czas, lekarz może zalecić dodatkowe ogólnoustrojowe przyjmowanie glikokortykosteroidów w tabletkach w okresach wzmożonego stresu lub przed operacją.

Dzieci i młodzież

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy długotrwale. Może wystąpić wzrost zachowań agresywnych u dzieci.

Interakcje

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowanych obecnie lekach przeciwgrzybiczych, takich jak ketokonazol, itrakonazol, innych silnych inhibitorach izoenzymu CYP 3A4, takich jak erytromycyna i kларыtromycyna oraz inhibitorach proteazy HIV, takich jak rytonawir i atazanawir, które mogą powodować zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu. Jeżeli jest to możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków. Jeśli jednoczesne stosowanie takich leków z lekiem Nebbud jest konieczne, przerwa między stosowaniem dawek poszczególnych leków powinna być jak najdłuższa, a dodatkowo lekarz może zalecić zmniejszenie dawki budezonidu.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Nebbud. Lekarz może wówczas uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Inne leki, które mogą powodować interakcje z budezonidem to: etynyloestradiol (stosowany w terapii hormonalnej u kobiet), troleandomycyna (antybiotyk) i cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zdecydowanie, czy można stosować lek Nebbud w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Budezonid przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Jednakże, podczas stosowania dawek terapeutycznych budezonidu, nie przewiduje się jakiegokolwiek wpływu takiego leczenia na dziecko karmione piersią. Nebbud może być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nebbud nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Nebbud jest stosowany wziewnie.

Lek przyjmuje się w postaci inhalacji z nebulizatora przez ustnik lub maskę na twarz.

Dawka stosowana przy astmie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 1 mg do 2 mg na dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć.

Odpowiednią dawkę ustala lekarz. Dawka zależy od nasilenia astmy

u pacjenta. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do najmniejszej dawki, która zapewnia odpowiednią kontrolę astmy.

Całkowita dawka dobową wynosi od 0,5 mg do 4 mg.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 0,25 mg do 0,5 mg na dobę. U dzieci, które zażywają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg. Po uzyskaniu poprawy lekarz może zmniejszyć dawkę do najmniejszej dawki, która zapewnia odpowiednią kontrolę astmy. Całkowita dawka dobową wynosi 0,25 mg do 2 mg na dobę.

U małych dzieci, które nie mogą wdychać leku przez ustnik, lek powinien być podawany przez maskę twarzową.

Dzieci powinny używać nebulizator pod nadzorem osoby dorosłej.

Jeżeli pacjent zażywa steroïdy w tabletkach w leczeniu astmy, po rozpoczęciu stosowania leku

Nebbud lekarz może zmniejszyć ich dawkę lub częstość stosowania.

Poprawa stanu pacjenta po zastosowaniu leku Nebbud może nastąpić po kilku godzinach od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

Pseudokrup

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z pseudokrupem to 2 mg budesonidu na dobę. Można podać tę dawkę w całości (4 ampułki) lub podzielić ją na dwie i podać dwie ampułki 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 pacjenta.

Zaostrzenia POChP

Na podstawie ograniczonych danych z badań klinicznych zalecana dawka leku Nebbud, zawieszina do nebulizacji wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Leczenie należy prowadzić aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego, przy czym nie zaleca się leczenia dłuższego niż przez 10 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę.

Nigdy nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. Jeżeli objawy astmy nasiliły się lub lek nie działa tak jak poprzednio, należy poinformować o tym lekarza.

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Nebbud

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, należy ją zastosować jak tylko sobie

o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Nebbud

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Nebbud codziennie tak długo aż lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Nebbud, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią którekolwiek z opisanych poniżej objawów:

- obrzęk twarzy, szczególnie w obrębie warg, języka i oczu. Wysypka, swędzenie, problemy skórne oraz ucisk w klatce piersiowej z trudnościami w oddychaniu. Te objawy wskazują, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. Występuje ona rzadko, u 1 do 10 pacjentów na 10 000.
- nagły świszczący oddech po przyjęciu leku. Objawy te występują rzadko, u mniej niż 1 na 1000 pacjentów.

Inne działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 osoby na 10 i więcej niż 1 osoby na 100 przyjmujących lek):

- pleśniawki jamy ustnej i gardła (kandydoza) – wystąpienie tego działania będzie mniej prawdopodobne, jeżeli pacjent będzie przepłukiwał jamę ustną wodą po każdej inhalacji;
- podrażnienie gardła, kaszel;
- zakażenie w obrębie jamy ustnej i gardła;
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budesonidu, mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze;
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu;
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często występujące działania niepożądane mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- lęk;
- depresja;
- skurcz mięśni;
- zmętnienie soczewki oka (zaćma);
- nieostre widzenie;
- drżenie.

Rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 osoby na 1000 i więcej niż 1 osoby na 10 000 osób przyjmujących lek):

- niepokój, nerwowość, zaburzenia zachowania (szczególnie u dzieci);
- natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje skórne, wysypka, świąd i zaczerwienienie, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna;
- łatwe powstawanie siniaków;
- podrażnienie skóry twarzy;
- skurcz oskrzeli;
- chrypka; bezgłos;
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, świszczący oddech. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Nebbud i skonsultować się z lekarzem;
- obrzęk twarzy, ust i języka;
- wpływ na nadnercza (mały gruczoł obok nerki) powodujące zmniejszenie wydzielania kortyzonu (hormonu nadnerczy); lekarz może zalecać od czasu do czasu badanie krwi;
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży; zaleca się regularną kontrolę wzrostu.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000 przyjmujących lek), (szczególnie jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki leku przez dłuższy czas lub jeżeli jednocześnie przyjmowane są (lub były) sterydy doustne): zmiany w gęstości mineralnej kości (ścięczenie).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku);
- zaburzenia snu, pobudzenie psychoruchowe, rozdrażnienie, agresja (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci).

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu torebki z folii laminowanej lek może być stosowany w ciągu 3 miesięcy. Po otwarciu ampułki lek nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin.

Jeżeli został zużyty tylko 1 ml zawiesiny z ampułki, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa. Ampułki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka do pobrania

Nebbud 0,5/1ml ampułki z zawiesiną do nebulizacji

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel: (22) 345 93 00

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.

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.