

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OLFOSONIDE 100 mcg/dose ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OLFOSONIDE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OLFOSONIDE
3. Πώς να πάρετε το OLFOSONIDE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OLFOSONIDE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OLFOSONIDE και ποια είναι η χρήση του

Η βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής. Η βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα μειώνει και προλαβαίνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και της χρόνιας μη αλλεργικής ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες. Επίσης, ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ρινικής απόφραξης που σχετίζεται με ρινικούς πολύποδες στους ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OLFOSONIDE

Μην πάρετε το OLFOSONIDE

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το OLFOSONIDE ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα εάν:

- πάσχετε από πνευμονική φυματίωση
- πάσχετε από μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών
- πάσχετε από σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας

Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζονται οι ασθενείς εκείνοι οι οποίοι μετατάσσονται από τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοειδή σε βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, ελαιώρημα, αν υπάρχει υπόνοια ότι η λειτουργία των επινεφριδίων τους είναι μειωμένη. Κατά τη μετάταξη του ασθενή από κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, ελαιώρημα, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών, π.χ. πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, ατονία και κατάθλιψη, ανεξάρτητα από τη συντήρηση ή ακόμη και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, ελαιώρημα και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Επίσης, κατά τη διάρκεια της μετάταξης, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικά ή αρθριτικά συμπτώματα, όπως ρινίτις, έκζεμα ή πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Μπορεί επίσης να εμφανισθεί μια σειρά από ψυχολογικές επιδράσεις και επιδράσεις στη συμπεριφορά (κυρίως στα παιδιά) που περιλαμβάνουν ανησυχία, διαταραχές ύπνου, νευρικότητα, κατάθλιψη και διέγερση (βλέπε παράγραφο 4).

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δοσολογίας από τη μύτη και το στόμα, ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ιδίως στα παιδιά.

Στη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής θα πρέπει να ελέγχεται ο ρινικός βλεννογόνας, κάθε έξι μήνες.

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά (ηλικίας από 6 ετών και άνω)

Υπέρμετρη δοσολογία - ή μακροχρόνια θεραπεία - με γλυκοκορτικοστεροειδή, μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συμπτωμάτων ή σημείων υπερκορτιζοναιμίας, καταστολή της λειτουργίας του άξονα ΥΥΕ (υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια) και/ή καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά. Οι θεράποντες ιατροί θα παρακολουθούν στενά τον ρυθμό ανάπτυξης των παιδιών που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή από οποιαδήποτε οδό χορήγησης για μεγάλο χρονικό διάστημα και θα σταθμίζουν τα οφέλη της θεραπείας ως προς την πιθανότητα καθυστέρησης της ανάπτυξης.

Επίδραση στην ανάπτυξη: Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγούμενων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τον ρυθμό ανάπτυξης των παιδιών που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή από οποιαδήποτε οδό χορήγησης, για μεγάλο χρονικό διάστημα και να σταθμίζουν τα οφέλη της θεραπείας ως προς την πιθανότητα καθυστέρησης της ανάπτυξης.

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς. Τα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και ο πιθανός κίνδυνος καταστολής της ανάπτυξης πρέπει να σταθμιστούν προσεκτικά. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή του ασθενούς σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο.

Επιβράδυνση της ανάπτυξης έχει αναφερθεί σε παιδιά που λαμβάνουν ρινικά κορτικοστεροειδή σε εγκεκριμένες δόσεις.

Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και OLFOSONIDE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κανένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ρινίτιδας.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τη θεραπεία μηκητιασικών λοιμώξεων (όπως ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη)
- στεροειδή φάρμακα σε δισκία. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε λιγότερα δισκία κατά την έναρξη της θεραπείας με βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη επίδραση ως αποτέλεσμα της αλλαγής αυτής, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή.

Επειδή η λειτουργία των επινεφριδίων μπορεί να κατασταλεί, το τεστ διέγερσης με ACTH για τη διάγνωση της ανεπάρκειας της υπόφυσης μπορεί να δείξει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

Τα παρακάτω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Απαιτείται προσοχή στην συγχρόνηση με φαινοϋϊνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη, αντιδιαβητικά από το στόματος, αντισυλληπτικά από το στόματος.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Κύηση

Η βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για την μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μέινετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, όταν η βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα παιδιά που θηλάζουν.

Η βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για την μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το OLFOSONIDE

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το OLFOSONIDE για πρώτη φορά, θα πρέπει να διαβάσετε τις "Οδηγίες Χρήσης" και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά. Η δράση του φαρμάκου σας θα ξεκινήσει μερικές μέρες μετά την έναρξη της χρήσης του.

Η δοσολογία της βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα εξατομικεύεται και πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω

Έναρξη θεραπείας

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 200-400 mcg συνολικά ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί μία φορά την ημέρα το πρωί ή να καταναμεηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ ως εξής:

200 mcg (2 δόσεις (ψεκασμοί) των 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι το πρωί

ή

100 mcg (1 δόση (ψεκασμός) των 100 mcg) σε κάθε ρουθούνι δύο φορές ημερησίως, το πρωί και το βράδυ.

Να μην χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι μεγαλύτερη ημερήσια δόση αυξάνει την αποτελεσματικότητα.

Δόση συντήρησης

Μετά την επίτευξη του επιθυμητού κλινικού αποτελέσματος, συνήθως σε διάστημα 1-2 εβδομάδων, ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση σας στην ελάχιστη δυνατή που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση της βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα μόνο σε ενήλικες

Δοσολογία ως ανωτέρω αναφέρεται.

Παιδιά

Αντενδείκνυται για την ένδειξη αυτή σε παιδιά, διότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση της βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σε παιδιά από τις κλινικές μελέτες.

Ρινικοί πολύποδες σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mcg δύο φορές την ημέρα ως εξής:

1 δόση (ψεκασμός) των 100 mcg σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ, για διάστημα μέχρι 3 μήνες.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση της βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σε παιδιά για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Σημείωση: Με την έναρξη της χρήσης βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα δεν έχετε άμεση εξάλειψη των συμπτωμάτων. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανιστεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού κλινικού αποτελέσματος, η δόση συντήρησης πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την αγωγή σας.

Εάν πάσχετε από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, προσπαθήστε να ξεκινάτε τη θεραπεία με βουδεσονίδα σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα μερικές μέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Η βουδεσονίδα σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια. Αν νοιώθετε ενόχληση στα μάτια σας, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο για την ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων.

Στη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τον ρινικό βλεννογόνο σας κάθε έξι μήνες.

Ειδική πληροφόρηση για το OLFOSONIDE

Εάν παίρνετε υψηλή δόση βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε στεροειδή από του στόματος σε περίπτωση ανάγκης (π.χ. κατά τη διάρκεια περιόδων άγχους ή σε επιλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις).

Παιδιά

Τα παιδιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν τη βουδεσονίδα σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, για να εξασφαλιστεί ότι η δόση χορηγείται σωστά και ότι η δοσολογία είναι σύμφωνη με την συνταγή που χορήγησε ο γιατρός.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OLFOSONIDE από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα από την κανονική, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα μια μόνο φορά δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις.

Αν χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα για μεγάλο χρονικό διάστημα (μήνες) είναι πιθανό να εμφανισθούν οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OLFOSONIDE

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση βουδεσονίδης σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε και απλώς πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OLFOSONIDE

Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου ακόμη κι αν δείτε ότι τα συμπτώματά σας είτε αργούν να βελτιωθούν είτε βελτιώθηκαν, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιαστεί:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

ερεθισμός της μύτης (φτάρνισμα, ξηρότητα, αίσθημα τσιμπήματος), ρινορραγία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, δερματίτιδα και αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, πιθανώς με πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, των ματιών και των αυτιών). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε αμέσως τη θεραπεία με ρινική βουδεσονίδα και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μυϊκός σπασμός.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

αναφυλακτική αντίδραση, δυσφωνία, εξελκώσεις του βλεννογόνου της μύτης, διάτρηση του ρινικού διαφράγματος και μώλωπες.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

καταρράκτης, αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα).

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, για παράδειγμα 400 μικρογραμμάρια ή παραπάνω καθημερινά για μερικά χρόνια. Αυτές οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (λέπτυνση των οστών)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους (σπάνια).
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στα νεφρά) (σπάνια).

Αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα ρινικά κορτικοστεροειδή από ότι με τα από του στόματος δισκία κορτικοστεροειδών.

Σε σπάνιες περιπτώσεις με τα ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανισθούν γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες μπορείτε να καταλάβετε αν αισθάνεστε κουρασμένος ή υποφέρετε από πονοκεφάλους, ναυτία ή έμετο.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί γλαύκωμα, καταρράκτης, διαταραχές του ύπνου, άγχος, και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα και επιθετικότητα κυρίως στα παιδιά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά υπό θεραπεία με ενδορινικά στεροειδή. Λόγω του κινδύνου της καθυστέρησης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.

Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, ενόσω χρησιμοποιείτε βουδεσονίδη σε μορφή ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OLFOSONIDE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση και με το κάλυμμα της συσκευής καλά κλεισμένο. Μετά τη χρήση του OLFOSONIDE, να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι καλά στη θέση του.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OLFOSONIDE

- Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 2 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική και καρμελλόζη νατριούχος, γλυκόζη άνυδρη, πολυσορβικό 80, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, κάλιο σορβικό, ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του OLFOSONIDE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Olfosonide ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο χρώματος καραμελέ, που περιέχει 10 ml λευκού εναιωρήματος και φέρει δοσιμετρική αντλία με πλαστικό προστατευτικό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 δόσεις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4, 14564

Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 850

Παρασκευαστής

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ,

3ο χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας Αθηνών,

Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας 34100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19-07-2017

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του OLFOSONIDE και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το OLFOSONIDE μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενηλίκου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Προσοχή: Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το OLFOSONIDE, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί (να “φορτωθεί” με φάρμακο). Γι’ αυτό ανακινήστε το φιαλίδιο, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και μετά ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές), έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων (βλέπε εικόνα 1). Σε περίπτωση που το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται καθημερινά (εάν περάσει χρονική περίοδος άνω των 24 ωρών), η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά. Μετά την πρώτη φορά θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε μια (1) μόνο φορά στον αέρα.

1. Φυσήξτε την μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο (εικόνα 1).



Εικόνα 1

- Aφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι (εικόνα 2).



Εικόνα 2

2. Κρατήστε όρθιο το φιαλίδιο (εικόνα 3).
3. Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας (εικόνα 3). Ψεκάστε το συνιστώμενο αριθμό ψεκασμών. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι, κατά τον ίδιο τρόπο. Είναι σημαντικό να εισπνέετε την ώρα του ψεκασμού.



Εικόνα 3

4. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι (εικόνα 4). Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες έχει συστήσει ο ιατρός. Να φυλάσσετε τη συσκευή σε όρθια θέση.



Εικόνα 4

Καθαρισμός

Καθαρίζετε τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το ρινικό ρύγχος. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό (όχι καυτό). Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το ρινικό ρύγχος χρησιμοποιώντας βελόνα ή κάποιο αιχμηρό αντικείμενο.

Μετά τον καθαρισμό, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί με φάρμακο ξανά.