

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Budenofalk 2 mg/dose ορθικός αφρός Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 ασθένειάς 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 ο ορθικός αφρός Budenofalk και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι ο ορθικός αφρός Budenofalk και ποια είναι η χρήση του

Ο ορθικός αφρός Budenofalk περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη, που είναι ένα τύπος στεροειδούς που δρα τοπικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Ο ορθικός αφρός Budenofalk χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της:

- Φλεγμονής του ορθού (πρωκτού) και του χαμηλότερου τμήματος του παχέως εντέρου (κόλον) (σιγμοειδές κόλον), γνωστής στους γιατρούς ως ελκώδους κολίτιδας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Μην χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση **σοβαρής ηπατικής βλάβης** (ηπατικής κίρρωσης)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk εάν έχετε:

- φυματίωση
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- διαβήτη, ή εάν έχει διαγνωστεί διαβήτης στην οικογένειά σας
- εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση)
- έλκη στο στομάχι ή στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου (πεπτικό έλκος)
- αυξημένη πίεση στα μάτια σας (γλαύκωμα) ή προβλήματα στα μάτια όπως θολερότητα του φακού (καταρράκτη) ή εάν έχει διαγνωστεί γλαύκωμα στην οικογένειά σας
- σοβαρά ηπατικά προβλήματα

Συνηθισμένες επιδράσεις των παρασκευασμάτων κορτιζόνης μπορεί να εμφανισθούν και μπορεί να επηρεάσουν όλα τα μέρη του σώματος, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Deleted: pl-WS226-buf-May17-te_EL proposed cl

σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένα διαστήματα (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Περαιτέρω προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τον ορθικό αφρό Budenofalk

- Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε λοίμωξη. Τα συμπτώματα ορισμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι άτυπα ή λιγότερο έντονα.
- Μείνετε μακριά από ανθρώπους που γνωρίζετε ότι έχουν ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα (έρπης), εάν δεν τα είχατε ποτέ. Αυτά μπορούν να σας επηρεάσουν με πολύ σοβαρό τρόπο. Εάν έρθετε σε επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά ή έρπη, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν είχατε έως τώρα ιλαρά.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρέπει να εμβολιασθείτε παρακαλούμε να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε ορθικό αφρό Budenofalk.
- Εάν έχετε λάβει θεραπεία με ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα πριν την έναρξη της θεραπείας με ορθικό αφρό Budenofalk, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανισθούν όταν αλλάξει το φάρμακο. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Άλλα φάρμακα και ορθικός αφρός Budenofalk

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα:

- **καρδιακές γλυκοσίδες**, όπως η διγοξίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- **διουρητικά** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση της περίσσειας υγρών από τον οργανισμό)
- **κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη** (ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- **αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως η κλαριθρομυκίνη)
- **καρβαμαζεπίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- **ριφαμπικίνη** (για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- **οιστρογόνα ή από στόματος αντισυλληπτικά**

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Budenofalk και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Ο ορθικός αφρός Budenofalk μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ελέγχων που γίνονται από τον γιατρό σας ή σε νοσοκομείο. Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε ορθικό αφρό Budenofalk πριν γίνουν οι όποιοι έλεγχοι.

Ο ορθικός αφρός Budenofalk με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να πίνετε **χυμό γκρέιπφρουτ** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο καθώς αυτό μπορεί να μεταβάλλει τη δράση του.

Κύηση και θηλασμός

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

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Η βουδεσονίδη διέρχεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ο ορθικός αφρός Budenofalk δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Ο ορθικός αφρός Budenofalk περιέχει cetyl alcohol και propylene glycol

Αυτό το φάρμακο περιέχει cetyl alcohol και propylene glycol, που μπορούν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίδα εξ' επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

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

Η συνιστώμενη δόση είναι

Δοσολογία για ενήλικες άνω των 18 ετών

Η συνήθης δόση είναι 1 εφαρμογή σπρέι άπαξ ημερησίως, είτε το πρωί είτε για χρήση το βράδυ την ώρα του ύπνου.

Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν το έντερο κενώνεται πριν από τη χορήγηση του ορθικού αφρού Budenofalk.

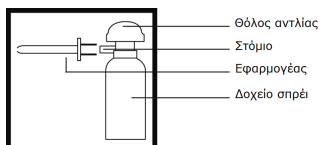
Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο ορθικός αφρός Budenofalk δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τον ορθικό αφρό Budenofalk σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Τρόπος χορήγησης

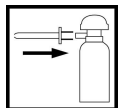
Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ορθικά, επομένως πρέπει να εισαχθεί στο ορθό. Δεν προορίζεται για από στόματος χρήση. Μην το καταπίνετε.

Εικόνα του δοχείου σπρέι:

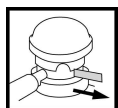


Οι εφαρμογείς βρίσκονται σε έναν ειδικό δρομέα. Κρατήστε το δρομέα σταθερά και τραβήξτε τον εφαρμογέα με δύναμη.

Προετοιμασία για τη χρήση του αφρού



Πιέστε σταθερά τον εφαρμογέα στο στόμιο του δοχείου σπρέι. Ανακινήστε το δοχείο σπρέι για περίπου 15 δευτερόλεπτα για να αναμιχθεί το περιεχόμενο.

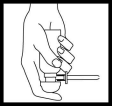


Πριν από την πρώτη χρήση, απομακρύνετε το δακτύλιο ασφαλείας (πλαστικό πετυγίο) κάτω από το θόλο της αντλίας.



Στρίψτε το θόλο στο επάνω τμήμα του δοχείου σπρέι μέχρι το ημικυκλικό διάκενο του κάτω μέρους να βρίσκεται σε ευθεία με το ακροφύσιο. Το δοχείο σπρέι είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.

Χρήση του αφρού



Τοποθετήστε το δείκτη σας στην κορυφή του θόλου της αντλίας και αναποδογυρίστε το δοχείο. Σημειώστε ότι το δοχείο σπρέι ενεργοποιείται σωστά μόνο όταν κρατιέται με το θόλο της αντλίας να δείχνει προς τα κάτω όσο το δυνατό πιο κάθετα.



Τοποθετήστε τον εφαρμογέα στο ορθό σας όσο το δυνατό πιο βαθιά. Ο καλύτερος τρόπος για να το επιτύχετε είναι να τοποθετήσετε το ένα σας πόδι επάνω σε μια καρέκλα ή σε ένα σκαμνί. Για τη χορήγηση μιας δόσης ορθικού αφρού Budenofalk, πιέστε πλήρως προς τα κάτω το θόλο της αντλίας με μια κίνηση και αποδεσμεύστε τον **πολύ αργά**. Αναμείντε 10-15 δευτερόλεπτα πριν απομακρύνετε τον εφαρμογέα καθώς ο αφρός ακόμα διογκώνεται λίγο και μπορεί να αποβληθεί από τον εφαρμογέα.



Μετά τη χορήγηση του αφρού, απομακρύνετε τον εφαρμογέα και απορρίψτε τον με τα οικιακά απορρίμματα στην πλαστική σακούλα που σας παρέχεται. Χρησιμοποιήστε νέο εφαρμογέα για άλλη χορήγηση. Για να εμποδίσετε τη μη επιθυμητή απώλεια αφρού από το δοχείο σπρέι μεταξύ των εφαρμογών στρίψτε το θόλο της αντλίας μέχρι το ημικύκλιο διάκενο να βρίσκεται σε αντίθετη κατεύθυνση με το ακροφύσιο.

- Πλύνετε τα χέρια σας και προσπαθήστε να μην κενώσετε το έντερό σας μέχρι το επόμενο πρωί.
- Εάν πάτε σε νοσοκομείο ή δείτε άλλο γιατρό ή οδοντογιατρό, ενημερώστε τον ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Διάρκεια της θεραπείας

Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή.

Τα οξέα επεισόδια της φλεγμονώδους παθήσεως του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα) γενικά υποχωρούν μετά από 6-8 εβδομάδες.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του ορθικού αφρού Budenofalk είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ορθικού αφρού Budenofalk από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου κάποια φορά, χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση σας όπως σας έχει συσταθεί. Μην χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση. Ενημερώστε τον γιατρό εάν έχετε αμφιβολία, ώστε να αποφασίσει αυτός τι πρέπει να κάνετε. Αν μπορείτε, πάρτε μαζί σας το κουτί και αυτό το φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Εάν ξεχάσετε μία δόση, συνεχίστε τη θεραπεία σας με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να διακόψετε για ένα διάστημα ή να τερματίσετε πρόωρα τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε τη θεραπεία σας απότομα καθώς αυτό μπορεί να σας δημιουργήσει προβλήματα υγείας. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας έως ότου ο

γιατρός σας σας συμβουλεύει να το σταματήσετε, ακόμη και εάν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

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.

Εάν σας παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας.

- λοίμωξη
- πονοκέφαλος
- αλλαγές στη συμπεριφορά, όπως κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ευφορία, ανησυχία, άγχος ή επιθετικότητα

Αναφέρθηκαν επίσης και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- αίσθημα καύσου ή πόνος στον πρωκτό
- σύνδρομο Cushing – π.χ. με στρογγυλότητα του προσώπου, αύξηση βάρους, μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, κατακράτηση υγρών στους ιστούς (π.χ. πρησμένα πόδια), αυξημένη απέκκριση καλίου (υποκαλιαιμία), διαταραχή του έμμηνου κύκλου στις γυναίκες, ανεπιθύμητη τριχοφυΐα στο σώμα των γυναικών, ανικανότητα, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (μειωμένη λειτουργία των επινεφριδίων), ερυθρές ραβδώσεις στο δέρμα (ραγάδες), ακμή.
- δυσπεψία, ευερέθιστο στομάχι
- αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις, μυική αδυναμία, μυικές συσπάσεις
- εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση)
- πονοκέφαλος
- αλλαγές στη διάθεση, όπως κατάθλιψη, ευερεθιστότητα ή ευφορία
- εξάνθημα από αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ερυθρές κηλίδες από αιμορραγία στο δέρμα, καθυστερημένη επουλώση πληγών, τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα εξ' επαφής

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αύξηση στην όρεξη
- αλλαγές στο αίμα (αύξηση στην ταχύτητα καθίζησης των ερυθροκυττάρων, αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων)
- ναυτία, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στην κοιλιά, ραγάδα του πρωκτού, στοματικά έλκη, συχνή ανάγκη για κένωση του εντέρου, πρωκτική αιμορραγία
- έλκη στο στομάχι ή το λεπτό έντερο
- μεταβολές στις παραμέτρους της ηπατικής λειτουργίας
- μεταβολές στη λειτουργία του παγκρέατος, μεταβολές στις ορμόνες των επινεφριδίων
- ουρολιθώξεις
- ζάλη, διαταραχές της όσφρησης
- αϋπνία, ανησυχία με αυξημένη σωματική δραστηριότητα, άγχος
- αυξημένη εφίδρωση, αδυναμία

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- θολή όραση
- φλεγμονή στο πάγκρεας
- απώλεια οστού λόγω κακής κυκλοφορίας του αίματος (οστεονέκρωση)
- επιθετικότητα

- μελάνιασμα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- καθυστερημένη ανάπτυξη στα παιδιά
- δυσκοιλιότητα
- αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο, πιθανώς με αυξημένη πίεση στα μάτια (οίδημα στον οπτικό δίσκο) στους εφήβους
- αυξημένος κίνδυνος πήξης του αίματος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (σχετιζόμενα με τη διακοπή της χρήσης κορτιζόνης μετά από μακροχρόνια θεραπεία)
- αίσθημα κόπωσης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι χαρακτηριστικές των στεροειδών και οι περισσότερες από αυτές μπορεί επίσης να αναμένονται με θεραπευτικές αγωγές με άλλα στεροειδή. Μπορεί να παρουσιαστούν ανάλογα με τη δόση που χρησιμοποιείτε, τη διάρκεια της θεραπείας, με το εάν είχατε λάβει στο παρελθόν ή λαμβάνετε τώρα θεραπεία με άλλα κορτιζονούχα παρασκευάσματα, καθώς και ανάλογα με την ατομική σας ευαισθησία.

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν μόνο μετά από μακροχρόνια χρήση από στόματος βουδεσονίδης .

Γενικά, ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών με τον ορθικό αφρό Budenofalk είναι μικρότερος από ό,τι με συστηματικός δρόντα (που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα) κορτιζονούχα παρασκευάσματα λόγω της τοπικής δράσης του.

Εάν έχετε πάρει θεραπευτική αγωγή με πιο ισχυρό σκεύασμα κορτιζόνης προτού αρχίσετε τη θεραπεία με ορθικό αφρό Budenofalk, τα συμπτώματά σας μπορεί να εμφανισθούν εκ νέου όταν γίνει αλλαγή του φαρμάκου.

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 τον ορθικό αφρό Budenofalk

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 στο κουτί και στο δοχείο του σπρέι. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα το περιεχόμενο του περιέκτη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Ο περιέκτης βρίσκεται υπό πίεση και περιέχει εύφλεκτο προωθητικό. Μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 50°C και προστατεύστε από το ηλιακό φως. Μην τον τρυπάτε ή καίετε, ακόμη και εάν είναι άδειος.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει ο ορθικός αφρός Budenofalk

Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. Κάθε δόση ορθικού αφρού περιέχει 2 mg βουδεσονίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι cetyl alcohol, emulsifying wax, purified water, disodium edetate, macrogol stearyl ether, propylene glycol, citric acid monohydrate και n-butane, isobutane και propane ως προωθητικά.

Εμφάνιση του ορθικού αφρού Budenofalk και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ο ορθικός αφρός Budenofalk είναι λευκός έως υπόλευκος, κρεμώδης, σταθερός αφρός και κυκλοφορεί σε περιέκτη υπό πίεση (δοχείο σπρέι).

Ο ορθικός αφρός Budenofalk διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 δοχείο υπό πίεση, 14 εφαρμογείς και 14 πλαστικές σακούλες και σε συσκευασίες που περιέχουν 2 δοχεία υπό πίεση, 28 εφαρμογείς και 28 πλαστικές σακούλες, για την υγιεινή απόρριψη των εφαρμογέων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica AE
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 52 81 700

Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία
Τηλ. +49 (0) 761/1514-0
Fax: +49 (0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ρουμανία, Σουηδία και Φινλανδία:
Budenofalk
Αυστρία: Budo-San
Ιταλία: Intesticort
Ισπανία: Intestifalk

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12 Μαΐου 2017