

Prospect: Informații pentru pacient

Bodinet 0,25 mg/ml suspensie pentru nebulizare

Bodinet 0,5 mg/ml suspensie pentru nebulizare

budesonida

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmiteți altor persoane, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră, ar putea fi periculos.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, inclusiv orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului. Vedeți paragraful 4.

Conținutul prezentului prospect:

1. Ce este Bodinet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bodinet
3. Cum se utilizează Bodinet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bodinet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bodinet și pentru ce se utilizează

Bodinet conține substanța activă budesonid.

Bodinet aparține unui grup de medicamente numite glucocorticosteroizi care sunt hormoni care efectuează numeroase activități și joacă un rol important în controlul inflamației.

Bodinet este indicat în tratamentul următoarelor boli:

- o boală inflamatorie caracterizată prin obstrucția bronhiilor (astm bronșic);
- o boală caracterizată printr-o obstrucție a gâtului (laringele) care îngreunează trecerea aerului și pentru care este indicată spitalizarea (laringită subglotică foarte severă (pseudocroup)).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bodinet

Nu utilizați Bodinet

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Bodinet dacă:

- aveți funcția hepatică afectată;
- luați simultan ketoconazol (un medicament pentru tratamentul bolilor fungice) sau inhibitori de protează HIV (medicamente pentru tratarea SIDA) sau alți inhibitori ai citocromului CYP3A4 (enzima cel mai implicată în descompunerea medicamentelor);

- aveți tuberculoză pulmonară activă sau inactivă sau aveți infecții fungice sau virale ale tractului respirator;
- aveți infecții fungice și virale (rujeolă și varicela);
- aveți glaucom (caracterizat prin afectarea cronică a nervului ocular) și cataractă (pierderea transparenței unei părți a ochiului numită cristalin).

Bodinet nu ameliorează rapid episoadele bruște (acute) de astm, pentru care trebuie utilizate alte tipuri de medicamente, cum ar fi bronhodilatatoarele cu acțiune scurtă.

Medicul dumneavoastră trebuie să analizeze cu atenție dacă nu ați beneficiat de utilizarea bronhodilatatoarelor cu acțiune scurtă, caz în care poate decide să mărească numărul de inhalații de budesonidă față de cel obișnuit sau să înceapă terapia cu glucocorticosteroizi orali.

În aceste două cazuri, medicul trebuie să evalueze posibilele riscuri de compromis și/sau insuficiență a unei glande numite suprarenale.

Medicul trebuie să evalueze cu atenție suspendarea tratamentului cu glucocorticosteroizi orali, deoarece pot apărea cazuri rare de stare generală de rău, cum ar fi dureri musculare și articulare, oboseală, dureri de cap (migrene), depresie, greață și vărsături, deși poate avea o îmbunătățire a funcției pulmonare.

Înlocuirea tratamentului cu glucocorticosteroizi care sunt distribuiți în întregul corp (sistemic) cu tratament pe cale inhalatorie poate conduce uneori la manifestarea alergiilor, cum ar fi inflamația nasului (rinită) și a pielii (eczeme).

O boală fungică numită candidoză orală se poate dezvolta în timpul terapiei inhalatorii. Această infecție poate necesita tratament cu terapie antifungică adecvată și, în unele cazuri, tratamentul poate fi necesar să fie întrerupt (vezi secțiunea „Cum să utilizați Bodinet”).

În tratamentul de lungă durată cu doze mari de Bodinet pot apărea efecte locale asupra întregului corp (sindrom Cushing, aspect Cushingoid, supresie suprarenală, scăderea densității minerale osoase, cataractă, glaucom și rareori efecte psihologice și comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie, agresivitate, tulburări de comportament).

Odată ce astmul dumneavoastră este controlat, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficientă de întreținere. Nu creșteți sau micșorați doza fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.

Similar cu ceea ce se întâmplă cu alte terapii administrate prin inhalare, poate avea o contracție a bronhiilor (bronhospasm paradoxal) cu o creștere imediată a dificultății de respirație (respirație șuierătoare) după administrare. În acest caz, ar trebui să încetați imediat să luați budesonid inhalator, iar medicul dumneavoastră va evalua situația și terapia alternativă, dacă este necesar.

Adresați-vă medicului dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

Bodinet trebuie utilizat cu prudență la copii.

Influență asupra creșterii

Înălțimea trebuie verificată periodic dacă aveți un copil care urmează un tratament prelungit cu glucocorticosteroizi pe cale inhalatorie. Dacă creșterea a încetinit, medicul dumneavoastră va lua în considerare dacă să reducă doza de medicament. Beneficiile terapiei și posibilul risc de suprimare a creșterii trebuie cântărite cu atenție de către medicul care poate trimite copilul la un medic pneumolog pediatru.

În cazul tratamentului pe termen lung cu doze mari de Bodinet pot apărea tulburări de comportament.

Alte medicamente și Bodinet

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamentele obținute fără prescripție medicală.

Nu au fost observate interacțiuni ale budesonidei cu niciun alt medicament utilizat în tratamentul astmului.

Trebuie să evitați să îl luați în același timp sau trebuie să lăsați un interval de timp cât mai lung posibil între tratamente dacă urmează să luați:

- ketoconazol și itraconazol, medicamente pentru tratarea bolilor fungice, deoarece pot crește cantitatea de budesonidă din organism (vezi secțiunea „Avertismente și precauții”). De asemenea, medicul dumneavoastră poate lua în considerare reducerea dozei de Bodinet.

Bodinet interferează cu:

- estrogenul și hormonii folosiți în pilulele contraceptive deoarece în aceste cazuri cantitatea de budesonid din sânge crește cu efectele ulterioare asupra organismului. Nu s-au observat efecte la utilizarea budesonidei și a contraceptivelor orale cu doze mici concomitente.

Bodinet poate modifica rezultatele unor teste de laborator folosite pentru a diagnostica activitatea insuficientă a unei glande numite hipofizar (testul de stimulare ACTH pentru a diagnostica insuficiența hipofizară poate da rezultate false pentru detectarea valorilor scăzute).

Unele medicamente pot crește efectele Bodinet și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze îndeaproape dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru tratarea HIV: ritonavir, cobicistat).

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sfătuiți-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Budesonida inhalată nu a prezentat efecte adverse asupra sănătății fătului/nou-născutului în timpul sarcinii.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră va cântări potențialele beneficii pentru dumneavoastră față de riscurile pentru făt.

Alăptare

Budesonida poate trece în laptele matern.

Nu sunt de așteptate efecte asupra sugar la dozele terapeutice de Bodinet.

Budesonida poate fi utilizată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bodinet nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează Bodinet

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul sau cu farmacistul.

Astm bronsic

Adulți și vârstnici

Doza inițială:

Doza de Bodinet este individuală.

Doza inițială recomandată este de 0,5-1 mg de două ori pe zi.

În cazurile în care este necesar un efect terapeutic mai mare, pot fi prescrise doze mai mari de Bodinet.

Doza de întreținere:

Doza de întreținere este individuală.

Odată obținute rezultatele clinice dorite, medicul va reduce doza până la atingerea cantității minime necesare controlului simptomelor.

Debutul efectului

Îmbunătățirea controlului astmului după administrarea de Bodinet poate apărea în decurs de 3 zile de la începerea tratamentului, deși beneficiul maxim se obține după 2-4 săptămâni.

Pacienți tratați cu glucocorticoستيروizi orali (vezi secțiunea „Avertismente și precauții”)

Bodinet poate permite înlocuirea sau reducerea semnificativă a dozei de glucocorticoستيروizi oral, menținând în același timp controlul astmului.

Medicul dumneavoastră va analiza cum să treceți de la terapia orală cu glucocorticoستيروizi la tratamentul cu suspensie pentru nebulizator Bodinet.

Împărțirea dozei și amestecarea

Medicul dumneavoastră vă poate cere să amestecați Bodinet cu ser fiziologic 0,9% și alte soluții care conțin medicamente care afectează respirația, cum ar fi terbutalină, salbutamol, fenoterol, acetilcisteină, cromoglicat de sodiu sau bromură de ipratropiu.

Amestecul trebuie utilizat în 30 de minute.

Conținutul recipientului cu doză unică poate fi împărțit pentru a permite ajustarea dozei.

O linie este clar vizibilă pe recipientele cu doză unică de Bodinet.

Când recipientul cu doză unică este ținut cu capul în jos, linia indică un volum de 1 ml.

Dacă trebuie utilizat doar 1 ml, goliți conținutul recipientului unidoză până când suprafața lichidului atinge linia indicată.

Înainte de a utiliza lichidul rămas, agitați cu grijă conținutul cu o mișcare de răsucire.

TABEL DE DOZARE

Dozaj în mg	Volumul Bodinet	
	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	1 ml*	-
0,5	2 ml	-
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

* Medicamentul trebuie amestecat cu soluție fiziologică 0,9% pentru a ajunge la volumul de 2 ml.

Utilizare la copii și adolescenți

Astm bronșic

Copii cu vârsta de 6 luni și peste până la 12 ani

Doza zilnică totală recomandată este de 0,25-0,5 mg.

Dacă aveți un copil care ia glucocorticoستيروizi orali, medicul dumneavoastră poate decide să înceapă cu o doză inițială totală zilnică mai mare, de exemplu 1 mg.

Medicul va lua în considerare doza mai mare (2 mg pe zi) numai la copiii cu astm bronșic sever și pentru perioade limitate.

Laringită subglotică (obstrucție a gâtului)

Doza recomandată este de 2 mg de Bodinet, care poate fi administrată într-o singură doză sau în două doze de 1 mg la 30 de minute.

Dozarea poate fi repetată la fiecare 12 ore timp de până la 36 de ore sau până la îmbunătățirea clinică.

Pentru copii, recomandăm folosirea unei măști de față perfect strânsă și potrivită, capabilă să optimizeze doza de budesonida administrată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE CORECTĂ A BODINET

Notă:

Timpul de nebulizare și cantitatea de medicament eliberată de un nebulizator depind de debitul compresorului și de volumul de umplere.

Datorită cantității mici de budesonid livrat, nebulizatoarele cu ultrasunete nu trebuie utilizate pentru a administra Bodinet.

Agitați ușor flaconul cu o mișcare de răsucire.

Țineți recipientul cu doză unică în poziție verticală și deschideți prin rotirea clapei până când recipientul se deschide.

Puneți bine capătul deschis al recipientului cu doză unică în rezervorul nebulizatorului și apăsați încet.

Clătiți gura cu apă după fiecare administrare pentru a reduce apariția infecțiilor fungice (afte orofaringiene).

Dacă se folosește o mască de față, trebuie să se asigure că masca aderă bine în timpul pulverizării. După folosirea măștii de față, spălați-vă fața cu apă pentru a preveni iritația.

Curățare:

Camera nebulizatorului trebuie curățată după fiecare administrare. Spălați camera nebulizatorului și piesa bucală sau masca de față în apă caldă de la robinet folosind un detergent ușor sau urmați instrucțiunile producătorului. Clătiți bine și uscați camera reunind compresorul și inhalatorul.

Dacă utilizați mai mult Bodinet decât trebuie

Supradozajul acut cu Bodinet, chiar și în doze mari, nu ar trebui să provoace probleme clinice.

În caz de administrare accidentală a unei supradoze de Bodinet anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Bodinet

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Bodinet

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu se manifestă la toate persoanele.

S-au observat următoarele reacții adverse:

Comune (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100)

- infecții fungice în gură și gât (Candida în orofaringe);
- greață
- tuse, răgușeală, iritație a gâtului.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100)

- Vedere neclară

Rare (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de persoane)

- reacții de hipersensibilitate imediate sau întârziate, inclusiv erupție cutanată cu pustule și vezicule (erupție cutanată), inflamație a pielii ca urmare a contactului cu anumite substanțe (dermatită de contact), debut brusc al unei erupții cutanate mai mult sau mai puțin pruriginoase (urticarie), umflare rapidă a pielii și mucoasei (angioedem) și reacție alergică severă și bruscă (reacție anafilactică);
- suprimarea activității unei glande numite suprarenale;
- neliniste, nervozitate, depresie, modificări comportamentale, tulburări de somn, anxietate, hiperactivitate psihomotorie, agresivitate;
- vânătași, dungi pe piele.

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- afectarea cronică a nervului ocular (glaucom), pierderea transparenței unei părți a ochiului numită cristalin (cataractă).

Rareori, pentru mecanisme necunoscute, medicamentele inhalate pot provoca bronhospasm.

Pentru a preveni iritația, pielea feței trebuie spălată cu apă după utilizarea măștii de față.

Respectarea instrucțiunilor conținute în prospect reduce riscul de reacții nedorite.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- deficiență de creștere;
- hiperactivitate psihomotorie, agresivitate;
- bronhospasm cu tulburări de voce (disfonie și răgușeală).

Raportarea efectelor nedorite

Dacă manifestați orice reacție adversă, inclusiv orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la adresa www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bodinet

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După deschiderea pungii din aluminiu, unidozele trebuie utilizate în termen de 3 luni. După acest timp, produsul rezidual trebuie eliminat.

După deschiderea pungii din aluminiu, recipientele unidoză neutilizate trebuie păstrate în pungă, ferite de lumină.

Flaconul unidoză deschis trebuie utilizat în decurs de 12 ore. După acest timp, produsul rezidual trebuie eliminat.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după înscrisul „Expiră la”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament în apa menajeră sau în gunoierul menajer. Întrebați farmacistul cum se elimină medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bodinet

Bodinet 0,25 mg/ml suspensie pentru nebulizare

- Ingredientul activ este budesonida. 1 recipient unidoză conține 0,5 mg budesonid.
- Celelalte componente sunt edetat disodic, clorură de sodiu, polisorbitat 80, acid citric anhidru, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Bodinet 0,5 mg/ml suspensie pentru nebulizare

- Ingredientul activ este budesonida. 1 recipient unidoză conține 1 mg budesonid.
- Celelalte componente sunt edetat disodic, clorură de sodiu, polisorbitat 80, acid citric anhidru, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bodinet și conținutul ambalajului

Suspensie de pulverizat.

Fiecare pachet conține 20 de recipiente unidoză împărțite în benzi a câte 5 unități conținute într-o pungă de aluminiu.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Genetic SpA Via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA)

Producătorul

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în

martie 2018