



Листовка за пациента

**Budesonid mite**  
**Будезонид мите**

Тази листовка се отнася само за Budesonid mite. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете приема на лекарството. Тя ви информира за най-важното относно Budesonid mite. За повече информация или съвет се обърнете към вашия лекар.

**1. Име на лекарството**

Името на лекарството е **Budesonid mite (Будезонид мите)**.

**2. Какво представлява и какво съдържа Budesonid mite**

**Budesonid mite** представлява херметически затворена метална опаковка, която съдържа лекарството и е поставена в инхалаторно устройство с пулверизатор (инхалер). Чрез инхалера лекарството се впръсква директно в дихателните пътища. Всяка опаковка Budesonid mite съдържа 200 дозирани впръсквания, като всяко едно впръскване доставя 50 µg (микрограма) от лекарственото вещество – budesonide (будезонид). Съдържат се и следните помощни вещества: сорбитан триолеат, пречистен соев лецитин, трихлорофлуорометан и дихлорофлуорометан.

**3. Кой произвежда лекарството и притежава разрешението за употреба**

Budesonid mite се произвежда от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UK с представител в България GlaxoSmithKline ЕООД, София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, бл.10.

**4. Как действа лекарството**

Budesonid mite е от групата лекарства, наречени кортикостероиди. Те се прилагат за лечение на бронхиална астма, тъй като притежават мощно противовъзпалително действие. Budesonid mite намалява набъбването и дразненето на стените на малките въздухоносни пътища в белите дробове и по този начин облекчава дишането.

**5. За какво се използва Budesonid mite**

Budesonid mite се използва за лечение и профилактика на бронхиална астма при възрастни и деца над 6 годишна възраст.

**6. Какво трябва да имате предвид преди започване на приема**

Преди да започнете приема, проверете дали употребата на Budesonid mite е правилна във вашия случай и дали Budesonid mite е лекарство, подходящо за вас.

Ако отговорите с "да" на някои от следните въпроси, уведомете лекаря за това, преди да започнете да приемате лекарството:

- Имали ли сте някога прояви на алергия или повишена чувствителност към budesonide или към някоя друга от съставките на продукта?
- Бременна ли сте, опитвате ли се да забременеете?
- Кърмите ли?
- Страдате ли от заболявания на ларинкса? Имали ли сте в миналото внезапна загуба на гласа?
- Имали ли сте някога млечница (кандидоза) в устата?
- Лекували ли са ви някога от туберкулоза?

Важно е да уведомите лекаря за всички други лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори за тези, които сте си купили без лекарско предписание.

**Budesonid mite не се използва за овладяване на астматичен пристъп. Лекарството е предназначено за продължително поддържащо лечение с цел предотвратяване появата на пристъпи. За овладяване на пристъп се използва краткодействащ бронходилататор (напр. salbutamol).**

*Handwritten signature and date: 13.02.2006*



Необходимостта от повишаване на дозата на краткодействащия бронходилататор означава, че поддържащата терапията не е достатъчна за контролиране на заболяването.

Смущение в растежа при деца и подрастващи може да бъде наблюдавано в хода на лечението. Такива пациенти трябва да бъдат проследявани чрез редовни измервания на ръста и теглото.

**Необходимо е специално внимание при преминаване от перорално към инхалаторно лечение на астма:**

Възстановяването на влошената надбъбречна функция, причинено от дълготрайната системна кортикостероидна терапия отнема определено време. При пациенти лекувани дълго време или с високи дози системни кортикостероиди, може да се подтисне надбъбречната функция. При тях намаляването на дозата перорален кортикостероид трябва да става внимателно, в интервали не по-кратки от една седмица, а функцията на надбъбречните жлези да се следи редовно. Тези пациенти трябва да бъдат под строго лекарско наблюдение по време на лечението с инхалаторен кортикостероид в стресови ситуации (при пристъпи, респираторни инфекции, обща слабост, травми, хирургични интервенции и др.).

Пероралното кортикостероидно лечение подтиска алергични изяви като алергичен ринит или екзема. Преминаването към инхалаторно кортикостероидно лечение може да ги отключи. Тези състояния се лекуват симптоматично с антихистаминови и/или кортикостероидни продукти за локално приложение.

#### **Ако сте бременна:**

Няма достатъчно данни за безопасността на лекарственото вещество budesonide при бременни.

Лечението с Budesonid mite по време на бременност трябва да става, само ако очакваните ползи от лечението на майката са по-големи от възможните рискове за бебето.

#### **Ако кърмите:**

Няма данни дали Budesonid преминава в млякото при кърмачки. Въпреки инхалаторният начин на приложение, използването на лекарството при кърмещите жени трябва да се съобрази с възможните рискове за бебето.

#### **Взаимодействия с други лекарства**

Непременно уведомете лекаря за всички други лекарства, които приемате в момента, дори за тези, които сте си купили сами без лекарско предписание.

За лекарствените вещества cimetidine (симетидин) и ketoconazole (кетоконазол) е известно, че могат да повлияят метаболизма на budesonide.

### **7. Как да приемате Budesonid mite**

Приемайте лекарството, както лекуващият лекар ви е препоръчал. Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението.

Важно е лекарството да бъде приемано точно в определеното време.

Трябва да приемате редовно Budesonid mite, дори и да нямате пристъпи на астма.

#### **Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка на лекарството е за възрастни:**

- начална доза – от 400 µg до 1600 µg дневно, разделена на няколко приема.
- поддържаща доза – от 200 µg до 400 µg дневно, разделена на няколко приема.

#### **за деца между 6 и 12 годишна възраст:**

- начална доза – от 100 µg до 400 µg дневно, разделена на няколко приема.
- поддържаща доза - от 50 µg до 200 µg дневно, разделена на 1 до 4 приема.

Ако не сте сигурни как да приемате лекарството, попитайте лекаря.

Препоръчва се след всяка инхалация устата да се изплакне с вода, а зъбите да се измият.

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

#### **ПРОВЕРКА НА ИНХАЛЕРА:**

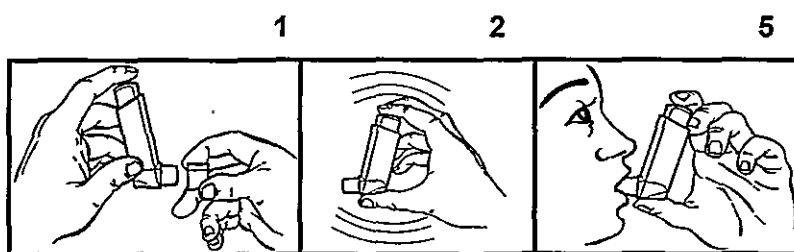
Преди да използвате инхалера за първи път или ако вашият инхалер не е бил използван в продължение на една седмица, или повече, отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно стисване от двете ѝ страни, разклатете инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.



**ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНХАЛЕРА:**

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете страни и проверете отвътре и отвън дали апликаторът е чист.
2. Разклатете инхалера добре.
3. Дръжте инхалера между пръстите и палеца, като палеца поставите долу под апликатора.
4. Издишайте и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.
5. Веднага след като започнете вдишването през устата натиснете върха на инхалера, за да впръскате лекарството, като вдишате продължително и дълбоко.
6. Докато задържате дъха си, извадете инхалера от устата и махнете пръста от върха на инхалера. Задръжте дъха си докато ви е възможно.
7. Ако трябва да поемете повече на брой дози, задръжте инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т.2 до т.6.

Апликаторът за уста се затваря чрез силно притискане на капачката.

**ВАЖНО!**

Изпълнявайте възможно по-бавно действията от точки 4, 5 и 6. Важно е да започнете да вдишвате, колкото е възможно по-бавно точно преди задействането на инхалера.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по вашия инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема.

Ако лекуващият лекар ви е дал други инструкции за употреба на инхалера, моля, спазвайте ги внимателно.

Хората със слаби ръце трябва да държат инхалера с двете ръце. Двата показалеца трябва да се поставят на върха му, докато двата палеца се държат върху основата под апликатора.

**ПОЧИСТВАНЕ:**

Вашият инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Издърпайте металния контейнер от пластмасовата част на инхалера и отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Изплакнете пластмасовата част и капачката в топла вода.
3. Оставете ги да изсъхнат на сухо и топло място. Не ги нагривайте.
4. Отново поставете на място металния контейнер и капачката.  
Във водата може да разтворите слаб детергент или разтвор от типа за измиване на бутилки за хранене на бебета (потърсете съвета на фармацевт). След това изплакнете обилно с чиста вода. Не поставяйте металния контейнер във вода.

**8. Какво да направите в случай, че приемете повече от предписаното**

Малко вероятно е случайното приемане на твърде голяма доза от лекарството да ви създаде сериозни проблеми. Ако сте приели прекалено висока доза Budesonid mite или ако някой друг от обкръжението ви (особено деца) е поел от лекарството по невнимание, се консултирайте с лекуващия лекар.

**9. Какво да направите в случай, че пропуснете прием**

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно според определеното време. Ако обаче е наближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза!

**10. Причинява ли Budesonid mite нежелани лекарствени реакции**

След приемането му Budesonid mite, подобно на всяко друго лекарство, може да причини нежелани реакции.



- Може да се развие кандидоза на устата и гърлото. Лекува се с противогъбични продукти, без да се спира лечението с Budesonid mite.
- Рядко може да се появи дрезгавост на гласа или парене в устата. Затова се препоръчва изплакване на устата след инхалация.
- Продължителният прием на кортикостероиди, включително budesonide, може да повлияе неблагоприятно върху надбъбречните жлези, както и да забави растежа при деца.
- В редки случаи може да се наблюдават глаукома, повишено вътреочно налягане и катаракта.
- Нарушение в метаболизма на костите, водещо до остеопороза може да се появи при пациенти с фамилна обремененост за това, които приемат продължително високи дози от лекарството.
- **Изключително рядко може да усетите, че не ви достига въздух. В такъв случай СПРЕТЕ незабавно приема на лекарството и се обърнете към Бърза помощ или към лекуващия лекар.**

Информирайте лекаря, ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка или ако има нещо, което ви тревожи, смущава или не разбирате.

#### 11. Как се съхранява лекарството

- Съхранявайте Budesonid mite, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте Budesonid mite на сухо място, при температура под 25°C. Да не се замразява.
- Както при повечето инхалаторни продукти в опаковки под налягане, лечебният ефект на лекарството може да намалее, когато металния контейнер е студен. Ако инхалерът се изстуди прекалено, извадете металния контейнер от пластмасовата част и го затоплете в ръцете си преди инхалиране. Не използвайте друго средство за затопляне.
- Не употребявайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.
- **Внимание!** Металният контейнер е под налягане. Да не се чупи, пробива или изгаря, даже ако е празен.

**Запомнете!** Това лекарство е единствено за вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите или подобни на вашите.

Може да ви се наложи да прочетете тази листовка отново. Не я изхвърляйте, докато приемате лекарството.

Дата на последна редакция: 2002 г.

