

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **PULMICORT 0,5 mg/ml**

(budesonidum)

suspenze k rozprašování (z rozprašovače/nebulizátoru)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je PULMICORT 0,5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete PULMICORT 0,5 mg/ml užívat
3. Jak se PULMICORT 0,5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PULMICORT 0,5 mg/ml uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je PULMICORT 0,5 mg/ml a k čemu se používá**

PULMICORT 0,5 mg/ml obsahuje léčivou látku budesonid, který je jemně rozptýlen ve vodném prostředí (suspenze). V 1 ml suspenze je obsaženo 0,5 mg budesonidu. Léčivý přípravek dále obsahuje chlorid sodný, dihydrát dinátrium edetátu, polysorbát 80, kyselinu citronovou, dihydrát citronanu sodného a vodu na injekci.

Jednotlivé dávky jsou obsaženy v plastových ampulkách, které jsou zabaleny po pěti ampulkách v neprůsvitné fólii. V balení je obsaženo celkem 20 ampulek.

Budesonid patří do skupiny látek označovaných jako glukokortikoidy (hormony odvozené od kortizonu), které se používají k léčbě zánětu. Bronchiální astma (onemocnění průdušek provázené záchvaty dušnosti, kašlem, hvízdáním při výdechu a pocitem tíže na hrudi) je způsobeno zánětem dýchacích cest. Budesonid brání vzniku zánětu a potlačuje zánět.

PULMICORT 0,5 mg/ml je určen k inhalaci z rozprašovače (nebulizátor, inhalační přístroj). Když budete dýchat přes obličejovou masku nebo inhalační nástavec, léčivá látka (budesonid) se bude dostávat spolu se vdechovaným vzduchem do vašich dýchacích cest. PULMICORT 0,5 mg/ml se užívá pravidelně podle pokynů lékaře. Přípravek je určen pro dospělé a děti od 6 měsíců. Přípravek není určen k rychlé úlevě od astmatického záchvatu. Pro tuto situaci musíte mít u sebe úlevovou medikaci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete PULMICORT 0,5 mg/ml užívat**

Neužívejte přípravek PULMICORT 0,5 mg/ml, , jestliže jste měl(a) v minulosti neobvyklou reakci na PULMICORT (budesonid) nebo jinou součást tohoto přípravku, či na jiné léky.

Zvláštní opatření při použití přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml je zapotřebí

- jestliže jste měl/a nebo máte infekční onemocnění.
- jestliže máte poruchu funkce jater.

Vždy informujte lékaře i o jiných zdravotních problémech.

Pulmicort byl předepsán pouze pro vás (vaše dítě). Neužívejte ho pro léčbu jiných zdravotních problémů bez doporučení lékaře, ani ho nepodávejte někomu jinému.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Vždy proto informujte lékaře i o lécích, které v současné době užíváte, a to na lékařský předpis nebo bez něj (především léky na léčbu plísňových onemocnění). Než začnete užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s ošetřujícím lékařem o vhodnosti současného užívání s přípravkem PULMICORT 0,5 mg/ml.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, měla byste být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léčiv. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by PULMICORT 0,5 mg/ml poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství a kojení v době kojení. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby budesonidem, měla byste informovat o této skutečnosti svého ošetřujícího lékaře co nejdříve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

PULMICORT 0,5 mg/ml nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a schopnost obsluhovat stroje.

### **3. Jak se PULMICORT 0,5 mg/ml používá**

#### **3.1 Dávkování**

Dávkování přípravku je individuální. Přesné dávkování určí vždy lékař. Doporučení lékaře se může lišit od informací obsažených v této příbalové informaci.

PULMICORT 0,5 mg/ml je určen pouze pro použití v rozprašovači (nebulizátoru). Před prvním použitím rozprašovače se dobře seznamte s jeho funkcí a správným způsobem inhalace. Ultrazvukové nebulizátory nejsou vhodné pro rozprašování přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml. Pečlivě si přečtěte "*Způsob použití*" (3.2 - viz dále) a postupujte podle návodu.

*Nezapomeňte:* Po každé inhalaci si vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte. Když používáte obličejovou masku, opláchněte si obličej po každé inhalaci vodou.

Obvyklá počáteční dávka přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml *pro děti* je 0,25 až 0,5 mg denně. Pokud již vaše dítě užívá glukokortikoidy, může být počáteční dávka i vyšší. Lékař může po určité době dávku upravit. Dávky do 1 mg denně může dítě inhalovat jako jednu denní dávku.

Obvyklá počáteční dávka přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml *pro dospělé* je 1 až 2 mg denně. Lékař může po určité době dávku upravit. Dávky do 1 mg denně můžete užívat jako jednu denní dávku.

Pokud dojde ke zlepšení vašeho zdravotního stavu (vymizení příznaků onemocnění), lékař může dávku přípravku postupně snižovat. Vaše zdravotní problémy mohou vymizet již po první inhalaci přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml, ovšem plného účinku je dosaženo až za 2 až 4 týdny. Vždy proto inhalujte dále, i když se již cítíte lépe.

Pokud užíváte PULMICORT 0,5 mg/ml a současně ještě tablety s glukokortikoidy, může ošetřující lékař postupně (v období týdnů až měsíců) snižovat dávku tablet. V některých případech je možné zcela ukončit léčbu tabletami.

Upozornění:

Při převodu z tablet s glukokortikoidy na PULMICORT 0,5 mg/ml se mohou dočasně objevit obtíže, které vás (vaše dítě) obtěžovaly dříve, tj. rýma, vyrážka, bolesti svalů a kloubů. Pokud vás tyto příznaky obtěžují a nebo vás bolí hlava, jste unaven(a), máte pocit nucení na zvracení nebo zvracíte, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste užil/a více přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml, než jste měl/a

Pokud dojde k náhodnému předávkování při jedné inhalaci, nehrozí vám žádné poškození zdraví.

Pokud se tak stalo opakovaně po delší dobu, mohou se objevit nežádoucí účinky. Vždy toto podezření oznamte ošetřujícímu lékaři.

Jestliže jste zapomněl/a užít pravidelnou dávku přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml.

Pokud si náhodou zapomenete vzít svoji pravidelnou dávku, není nutné ji nahrazovat. Pokračujte dále v normálním dávkovém režimu.

### 3.2 Způsob použití:

1. Protřepejte suspenzi v plastové ampulce mírným krouživým pohybem.
2. Podržte ampulku ve svislé poloze a otevřete ji otočením uzávěru (křídélka) podle obrázku.
3. Otevřený konec ampulky vsuňte do zásobníku nebulizátoru a pomalu ampulku stlačte.

Ampulka pro jednorázové použití je označena čárou (kalibrací). Tato čára označuje objem 1 ml, pokud je ampulka dnem vzhůru. Pokud máte odměřit právě 1 ml, je třeba vyprázdnit obsah ampulky až hladina kapaliny dosáhne k této čáře.

Otevřenou ampulku je nutné chránit před světlem, stejně tak ampulky z otevřeného balení. Vkládejte je proto vždy zpět do původního papírového obalu.

Otevřenou ampulku je nutné spotřebovat v průběhu 12 hodin. Předtím než použijete zbytek v ampulce po předchozí inhalaci, opět ampulku mírně protřepejte krouživým pohybem. Obsah takové ampulky již není sterilní.

### Upozornění:

Po každé inhalaci si vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte.

Pokud používáte obličejovou masku, přesvědčte se, zda v průběhu inhalace dobře těsní. Po každé inhalaci si omyjte obličej vodou, předejdete tak možnému podráždění pokožky obličeje.

### Čištění:

Po každém použití omyjte komoru nebulizátoru, náústek i obličejovou masku teplou vodou se saponátem, nebo podle návodu výrobce rozprašovače (nebulizátoru). Důkladně vše opláchněte vodou a vysušte, např. použitím kompresoru rozprašovače.

## 4. Možné nežádoucí účinky

V průběhu užívání přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml nebudete obvykle pociťovat žádné nežádoucí účinky. Přesto informujte svého lékaře o všech nežádoucích účincích, které se mohou vyskytnout, budou přetrvávat a nebo vás budou obtěžovat. Častěji se může vyskytnout mírné podráždění jícnu, kašel, chraptot a plísňová infekce v ústech a hltanu. Vzácně se může objevit kožní reakce (modřiny, kopřivka, vyrážka), nervozita, neklid a deprese.

Vzácně mohou inhalovaná léčiva blíže neznámým způsobem vyvolat křeč svalstva průdušek (bronchospasmus) a těžkou alergickou reakci.

Při použití nebulizátoru s obličejovou maskou může dojít k podráždění pokožky obličeje. Můžete tomu účinně předejít tím, že si obličej po inhalaci vždy omyjete vodou.

Vzácně se mohou objevit i všeobecnější nežádoucí účinky léčby a vy je můžete pociťovat jako únavu, bolest hlavy, nucení na zvracení či zvracení. Informujte svého lékaře i o výskytu jiných nežádoucích účinků při užívání přípravku PULMICORT 0,5 mg/ml.

## **5. Jak PULMICORT 0,5 mg/ml uchovávat**

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Ampulky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Krabičku ukládejte dnem směrem dolů.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (EXP).

Ampulky z otevřené fólie můžete používat po dobu 3 měsíců od data otevření. Poznamenejte si den prvního otevření fólie přímo na tuto fólii. Obsah již otevřené ampulky je nutné spotřebovat v průběhu 12 hodin. Obsah takové ampulky již nelze považovat za sterilní.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce přípravku:

AstraZeneca AB, S-15185 Södertälje, Švédsko

Další informace o přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

[www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz)

Datum poslední revize: 18.8.2010

© AstraZeneca 2010

Registrovaná ochranná známka Pulmicort je majetkem AstraZeneca plc.