

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
05 LIS. 2009



**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

**SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM**

05 LIS. 2009



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulmicort, 0,500 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Budesonidum

1 ml zawiesiny zawiera: 0,500 mg budesonidu zmikronizowanego.
1 pojemnik plastikowy zawiera 1 mg budesonidu w 2 ml zawiesiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do nebulizacji.

Zawiesina o zabarwieniu od białego do prawie białego w plastikowym pojemniku jednostkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Pulmicort w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany u pacjentów z astmą oskrzelową, u których konieczne jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów w celu kontrolowania procesu zapalnego toczącego się w układzie oddechowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie preparatu Pulmicort należy ustalać indywidualnie. Jeżeli zalecana dawka dobową leku wynosi do 1 mg, preparat Pulmicort można stosować raz na dobę.

Preparat Pulmicort można stosować raz na dobę u pacjentów nie leczonych dotychczas glikokortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów. Preparat Pulmicort stosowany raz na dobę można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli nastąpi zaostrenie objawów choroby, należy zwiększyć dawkę dobową preparatu. Podczas stosowania dawki dobowej większej niż 1 mg, preparat należy podawać dwa razy na dobę.

Zalecana dawka początkowa

Dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 0,5 mg. U dzieci, które zażywają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg.

U małych dzieci, które nie mogą wdychać preparatu przez ustnik, preparat powinien być podawany przez maskę twarzową.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku: całkowita dawka dobową wynosi od 1 mg do 2 mg.

Dawka podtrzymująca

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 2 mg.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku: całkowita dawka dobową wynosi od 0,5 mg do 4 mg.

Jeżeli objawy są bardzo nasilone, dawkę leku można zwiększyć.

Poprawa stanu klinicznego po zastosowaniu preparatu Pulmicort może nastąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Preparat Pulmicort jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej, w których jest wskazane podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela.

U pacjentów, którym trzeba zwiększyć dawkę glikokortykosteroidów w celu poprawy skuteczności leczenia, zwykle zaleca się raczej zwiększenie dawki preparatu Pulmicort niż włączenie glikokortykosteroidów doustnych - z powodu mniejszego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami

Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie preparatami wziewnymi pacjent powinien być w stanie stabilnym.

Zaleca się stosowanie przez 10 dni dużych dawek preparatu Pulmicort w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmienionej dawce. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana mniej więcej o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zakończyć całkowicie.

Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji podany pacjentowi jest dostarczany do płuc podczas wykonywania wdechu. Bardzo ważne jest, aby pacjent wykonywał spokojne, równomierne wdechy przez ustnik nebulizatora lub maskę twarzową.

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

Nie ma danych dotyczących stosowania preparatu Pulmicort u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Budezonid jest metabolizowany głównie w wątrobie, dlatego u pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia jego stężenia w surowicy.

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania preparatu Pulmicort u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Sposób dawkowania

Preparat Pulmicort w postaci zawiesiny do nebulizacji należy stosować za pomocą nebulizatora wyposażonego w ustnik lub maskę twarzową.

Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych, ponieważ nie dostarczają pacjentowi wystarczającej dawki budezonidu.

Zestaw do nebulizacji (nebulizator i kompresor) powinien wytwarzać większość kropli o średnicy od 3 do 5 μm .

Dawka budezonidu dostarczonego pacjentowi wynosi od 11 do 22% dawki znajdującej się w nebulizatorze i zależy od:

- czasu nebulizacji
- objętości komory
- właściwości technicznych kompresora i nebulizatora (zestawu do nebulizacji)
- objętości oddechowej pacjenta
- stosowania ustnika lub maski twarzowej.

W celu dostarczenia maksymalnej dawki budezonidu należy zapewnić odpowiedni przepływ przez nebulizator (5 do 8 l/min). Objętość komory powinna wynosić 2 do 4 ml.

U małych dzieci należy używać dobrze dopasowanej maski twarzowej w celu dostarczenia jak największej ilości budezonidu.

Pojemnik plastikowy zawierający preparat należy ostrożnie wstrząsnąć przed otwarciem.

Komora nebulizatora musi być umyta po każdym użyciu. Komorę i maskę należy myć ciepłą wodą z dodatkiem delikatnego detergentu. Następnie starannie opłukać wodą i osuszyć przez podłączenie do kompresora. Przed użyciem nebulizatora należy zapoznać się z instrukcją producenta dotyczącą obsługi nebulizatora.

Preparat Pulmicort może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny, kromoglikanu sodowego lub ipratropium. Sporządzona mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut.

Zawiesina znajdująca się w plastikowym pojemniku może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki substancji czynnej.

Pojemniki plastikowe, stanowiące opakowania jednostkowe, są oznakowane poziomą linią. Po odwróceniu linia ta oznacza objętość 1 ml. Jeżeli ma być użyty tylko 1 ml, należy usunąć płyn znajdujący się nad linią wskaźnikową. Otwarty pojemnik plastikowy należy przechowywać w folii ochronnej bez dostępu światła. Zawartość otwartego pojemnika należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Dawka (mg)	Objętość preparatu Pulmicort zawiesina do nebulizacji
	0,5 mg/ml
0,25	-
0,5	-
0,75	-
1,0	2 ml
1,5	3 ml
2,0	4 ml

*Należy rozcieńczyć do 2 ml 0,9% roztworem chlorku sodu lub innym zalecanym płynem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na budezonid lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci stosujący wziewne glikokortykosteroidy powinni po każdym zastosowaniu preparatu wypłukać jamę ustną wodą w celu zmniejszenia możliwości wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła.

Należy unikać jednoczesnego stosowania budezonidu z ketokonazolem, itrakonazolem lub innymi, silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4. Jeśli jest to możliwe, przerwa między podaniem tych preparatów i budezonidu powinna być jak najdłuższa (patrz punkt 4.5.).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie preparatami wziewnymi. W tym okresie istnieje ryzyko wystąpienia przemijającej niewydolności kory nadnerczy.

Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych przed przewidywanym narażeniem na ciężki stres oraz przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi. W okresie zmniejszania dawek glikokortykosteroidów niektórzy pacjenci odczuwają niespecyficzne dolegliwości, np. bóle mięśni i stawów. Wystąpienie takich objawów, jak zmęczenie, bóle głowy, nudności, wymioty lub inne podobne objawy, może wskazywać na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidową. W takich przypadkach może być konieczne okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów.

Zastąpienie glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym leczeniem steroidami podawanymi wziewnie może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych, na przykład wodnistego wycieku z nosa lub wyprysku, które były wcześniej tłumione przez lek stosowany ogólnie. Takie reakcje alergiczne należy leczyć objawowo lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu miejscowym. Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży stosujących glikokortykosteroidy, bez względu na drogę ich podawania. Należy rozważyć stosunek korzyści wynikających ze stosowania glikokortykosteroidów do ryzyka zahamowania wzrostu u tej grupy pacjentów.

Podobnie jak w przypadku innych preparatów wziewnych, bezpośrednio po zastosowaniu preparatu Pulmicort może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli.

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji należy rozważyć zmianę sposobu leczenia.

Pacjenci powinni być poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek.

W razie zaostrzenia objawów należy zastosować dodatkowe leczenie glikokortykosteroidami doustnymi przez krótki czas.

Zaburzenia czynności wątroby mogą wpływać na wydalanie budezonidu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji budezonidu z żadnym preparatem stosowanym w leczeniu astmy oskrzelowej.

Ketokonazol (200 mg raz na dobę) podany z budezonidem (3 mg doustnie w pojedynczej dawce) powodował średnio sześciokrotne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu. Jeżeli ketokonazol podano po 12 godzinach od zastosowania budezonidu, stężenie budezonidu w osoczu zwiększało się średnio trzykrotnie.

Nie ma danych na temat tego rodzaju interakcji z wziewnie stosowanym budezonidem, ale przewiduje się znaczne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

Ponieważ nie ma danych umożliwiających dostosowanie dawek, należy unikać jednoczesnego stosowania budezonidu i ketokonazolu. Jeśli nie jest to możliwe, przerwa między zastosowaniem ketokonazolu i budezonidu powinna być jak najdłuższa. Należy także rozważyć zmniejszenie dawki budezonidu. Inne silne inhibitory izoenzymu CYP 3A4, jak itrakonazol, także powodują znaczne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dane dotyczące przebiegu ciąży u 2000 kobiet stosujących wziewnie budezonid wskazują, że ryzyko występowania wad wrodzonych u dzieci nie zwiększa się.

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy mogą zwiększać możliwość zniekształceń płodów (patrz punkt 5.3.), jednak nie dotyczy to ludzi, jeżeli budezonid jest stosowany w zalecanych dawkach. Badania na zwierzętach, w których stosowano glikokortykosteroidy w dawkach mniejszych niż teratogenne, wykazały, że glikokortykosteroidy mogą powodować wewnątrzmaciczne opóźnienie rozwoju płodu, choroby układu krążenia w wieku dorosłym, trwałe zmiany ilości receptorów glikokortykosteroidowych, zmiany w metabolizmie i działaniu neuroprzekazników.

Preparat Pulmicort można stosować w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla płodu, uwzględniając także ryzyko pogorszenia kontroli astmy. Należy zastosować najmniejszą możliwą dawkę budezonidu, zapewniającą opanowanie objawów choroby.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania budezonidu do mleka matki.

Preparat Pulmicort należy stosować u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Pulmicort nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Najwyżej u 10% pacjentów leczonych preparatem Pulmicort można się spodziewać wystąpienia miejscowych działań niepożądanych.

Działania niepożądane występujące często (>1/100 pacjentów)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zakażenia grzybicze (kandydozy) jamy ustnej i gardła, podrażnienie gardła, kaszel oraz chrypka.

Działania niepożądane występujące rzadko (<1/1000 pacjentów)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, skłonność do występowania wybroczyn krwawych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia układu nerwowego: nerwowość, niepokój, depresja, zaburzenia zachowania.

W wyniku stosowania wziewnych glikokortykosteroidów mogą rzadko wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem glikokortykosteroidów, takie jak zaburzenie czynności nadnerczy. Jeżeli preparat był podawany przez maskę twarzową, czasami obserwowano podrażnienia skóry twarzy. Po każdorazowym zastosowaniu maski należy przemyć twarz wodą.

Po zastosowaniu każdej dawki należy wypłukać jamę ustną wodą, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie preparatu Pulmicort nie powinno stanowić problemu klinicznego nawet, jeśli przyjęto dawkę znacznie większą niż zalecana. Budezonid stosowany długotrwale w dużych dawkach może powodować występowanie ogólnoustrojowych objawów działania glikokortykosteroidów. Objawy ogólnoustrojowe są związane z dużym stężeniem hormonów kory nadnerczy we krwi i zahamowaniem czynności nadnerczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych podawane drogą wziewną, glikokortykosteroidy.
Kod ATC: R03B A02

Preparat Pulmicort zawiera jako substancję czynną budezonid. Budezonid jest glikokortykosteroidem wykazującym silne miejscowe działanie przeciwzapalne.

Miejscowe działanie przeciwzapalne

Dokładny mechanizm działania glikokortykosteroidów w leczeniu astmy nie jest w pełni poznany. Prawdopodobnie ważną rolę odgrywają reakcje przeciwzapalne z udziałem komórek T, eozynofili i komórek tucznych. Reakcje te polegają na zahamowaniu uwalniania mediatorów zapalenia i zahamowaniu odpowiedzi immunologicznej zależnej od cytokin. Siła działania budezonidu, mierzona jako powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego, jest około 15 - krotnie większa niż siła działania prednizolonu.

Reaktywność dróg oddechowych

Budezonid działa przeciwzapalnie, co powoduje, że zmniejsza skurcz oskrzeli zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. U pacjentów z nadwrażliwością oskrzeli budezonid zmniejsza wpływ histaminy i metacholiny na drogi oddechowe.

Badania wykazały, że im wcześniej zostanie rozpoczęte leczenie budezonidem po wystąpieniu astmy, tym lepszych wyników poprawy czynności płuc można się spodziewać.

Badania preparatu Pulmicort Turbuhaler przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników wykazały, zależny od dawki, wpływ na stężenie kortyzolu w osoczu i moczu. W zalecanych dawkach Pulmicort Turbuhaler powoduje znacznie mniejszy wpływ na czynność nadnerczy niż prednizon w dawce 10 mg, co wykazano w testach z ACTH.

U dzieci powyżej 3. roku życia nie zaobserwowano działania ogólnoustrojowego po zastosowaniu dawek do 400 µg na dobę. Po zastosowaniu dawek od 400 do 800 µg na dobę mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe, natomiast w razie stosowania dawek większych niż 800 µg na dobę takie działania występują często.

Wpływ na wzrost

Astma, podobnie jak stosowanie glikokortykosteroidów drogą wziewną, może opóźnić wzrost.

W badaniach dotyczących dzieci i młodzieży, leczonych budezonidem przez dłuższy czas (do 13 lat) wykazano, że badani osiągnęli spodziewany wzrost w wieku dorosłym.

Astma wywoływana przez wysiłek

Leczenie budezonidem w postaci preparatu wziewnego jest skuteczne w zapobieganiu napadom astmy wywoływanym przez wysiłek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Budezonid stosowany wziewnie jest bardzo szybko wchłaniany.

Maksymalne stężenie w osoczu wynosi w przybliżeniu 4 nmol/l i jest osiągnięte w ciągu 60 minut od rozpoczęcia nebulizacji dawki 2 mg. Depozycja budezonidu w płucach po podaniu za pomocą

nebulizatora wynosi w przybliżeniu 15% dawki odmierzonej.

Dostępność ogólnoustrojowa budezonidu po podaniu preparatu Pulmicort w postaci zawiesiny do inhalacji z nebulizatora wynosi mniej więcej 15% dawki odmierzonej. Nieznaczna ilość dostępnego ogólnoustrojowo budezonidu pochodzi z połkniętej dawki leku.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi około 3 l/kg masy ciała. Budezonid wiąże się z białkami osocza w mniej więcej 90%.

Metabolizm

Wyniki badań wskazują, że wskutek „pierwszego przejścia” przez wątrobę około 90% wchłoniętej dawki podlega przemianie do związków o małej aktywności glikokortykosteroidowej.

Siła działania głównych metabolitów budezonidu, 6β-hydroksybudezonidu i

16α-hydroksyprednizolonu, wynosi mniej niż 1% aktywności budezonidu.

Budezonid jest metabolizowany głównie przez izoenzym CYP 3A4, wchodzący w skład układu enzymatycznego cytochromu P450.

Wydalanie

Metabolity budezonidu są wydalane w postaci wolnej lub sprzężonej, przede wszystkim przez nerki. Jedynie śladowe ilości niezmienionego budezonidu są wykrywane w moczu. U zdrowych, dorosłych ludzi budezonid ma duży klirens układowy (około 1,2 l/min). Okres półtrwania po podaniu dożylnym wynosi zwykle 4 godziny.

Farmakokinetyka budezonidu stosowanego w dawkach leczniczych jest proporcjonalna do dawki.

Dzieci

U dzieci od 4. do 6. roku życia z astmą po podaniu 1 mg maksymalne stężenie budezonidu w osoczu występuje po 20 minutach od rozpoczęcia nebulizacji i w przybliżeniu wynosi 2,4 nmol/l.

U dzieci od 4. do 6. roku życia depozycja w płucach budezonidu podanego z nebulizatora wynosi 6% dawki odmierzonej, a biodostępność ogólnoustrojowa budezonidu po podaniu z nebulizatora wynosi w przybliżeniu 6% dawki odmierzonej.

U dzieci w wieku od 4. do 6. roku życia chorych na astmę ogólnoustrojowy klirens budezonidu wynosi około 0,5 l/min. W przeliczeniu na kilogram masy ciała klirens u dzieci jest w przybliżeniu o 50% większy niż u dorosłych. U dzieci chorych na astmę okres półtrwania budezonidu po inhalacji z nebulizatora wynosi w przybliżeniu 2 godziny i jest zbliżony do okresu półtrwania u dorosłych, zdrowych ludzi.

Ekspozycja (C_{max} i AUC) na budezonid po podaniu pojedynczej dawki 1 mg za pomocą nebulizatora jest u dzieci w wieku od 4 do 6 lat porównywalna z ekspozycją u zdrowych, dorosłych ludzi, którym podano taką samą dawkę przy użyciu takiego samego nebulizatora.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności budezonidu wykazały jedynie spodziewane działania charakterystyczne dla glikokortykosteroidów. Budezonid nie wykazywał działania genotoksycznego.

W przeprowadzonych badaniach wpływu na rozrodczość u zwierząt glikokortykosteroidy, takie jak budezonid mogą zwiększać ryzyko występowania zniekształceń płodów (rozszczep podniebienia, deformacje układu kostnego). Nie wydaje się, żeby wyniki badań na zwierzętach w zakresie dawek zalecanych mogły być odnoszone do ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Polisorbat 80

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Pulmicort nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu torebki z folii aluminiowej preparat w plastikowych pojemnikach jednostkowych chroniony od światła jest trwały do 3 miesięcy.

Zawartość plastikowego pojemnika jednostkowego powinna być zużyta w ciągu 12 godzin po jego otwarciu.

Jeżeli został zużyty tylko 1 ml zawiesiny z pojemnika jednostkowego, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Opakowanie przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, zamknięte, chronić od światła.

Plastyczne pojemniki jednostkowe muszą być przechowywane w pozycji pionowej w torebkach z folii aluminiowej w celu ochrony przed światłem.

Jeżeli zawartość plastikowego pojemnika jednostkowego nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin, pozostałość należy zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 plastikowych pojemników po 2 ml (4 torebki z folii aluminiowej po 5 pojemników plastikowych każda).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Preparat Pulmicort w postaci zawiesiny do inhalacji z nebulizatora może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny, kromoglikanu sodowego lub bromku ipratropiowego. Sporządzona mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut.

Po inhalacji zaleconej dawki leku należy wypłukać jamę ustną wodą, aby zapobiec zakażeniom grzybiczym jamy ustnej i krtani.

Po użyciu maski twarzowej należy przemyć skórę twarzy wodą, aby zapobiec jej podrażnieniu. Należy postępować zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą obsługi nebulizatora.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje, Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4458

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU , / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.10.1999 r., 26.10.2005 r., 02.06.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**