

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Benodil, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Benodil, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Benodil, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Benodil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benodil
3. Jak stosować lek Benodil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benodil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Benodil i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Benodil

Lek Benodil jest zawiesiną do nebulizacji, która zawiera jako substancję czynną budesonid. Substancja ta należy do grupy leków nazywanych „kortykosteroidami”.

W jakim celu stosuje się lek Benodil

Lek Benodil jest stosowany w leczeniu:

- astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe.
- zespołu krup - ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli, niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania.
- zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione.
POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność i kaszel.

Lek Benodil NIE jest wskazany do łagodzenia ostrego skurczu oskrzeli (zaciśnięcie mięśni dróg oddechowych, które powoduje świszający oddech) i duszności (bezdech).

Jak działa Benodil

Podczas wdechu lek Benodil dostaje się bezpośrednio do płuc zmniejszając i zapobiegając obrzękowi i zapaleniu płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benodil

Kiedy nie stosować leku Benodil

- jeśli pacjent ma uczulenie na budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benodil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli pacjent oddycha coraz gorzej lub często budzi się w nocy z napadem astmy.
- Jeśli pacjent czuje, że ma mocno zaciśniętą klatkę piersiową w godzinach porannych lub gdy ucisk w klatce piersiowej trwa dłużej niż zwykle.
- Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Te objawy mogą oznaczać, że stan pacjenta nie jest właściwie kontrolowany oraz, że być może potrzebne będzie dodatkowe lub inne leczenie.

Należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to jest możliwe, jednak nadal kontynuować stosowanie leku Benodil:

- Jeśli utrzymują się duszności czy bezdech, gdyż może być potrzebne dodatkowe leczenie.

Przed zastosowaniem leku Benodil należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- Jeśli pacjent ma zakażenie płuc, przeziębienie lub zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Lek Benodil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki steroidowe
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol lub itraconazol
- inhibitory proteazy HIV, takie jak rytonawir i nelfinawir (stosowane u pacjentów z AIDS).

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Benodil i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Benodil, nie należy zaprzestawać jego stosowania, lecz natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Benodil nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i posługiwania się narzędziami.

Lek zawiera sód

Lek zawiera 6,99 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce (2 ml). Odpowiada to 0,35% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany, patrz poniżej „Jak stosować lek Benodil”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu

w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Benodil

Lek Benodil jest stosowany wziewnie.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie astmy

	Dawka początkowa	Dawka podtrzymująca	Maksymalna dobową dawką
Niemowlęta (w wieku od 6 do 23 miesięcy) i Dzieci (w wieku od 2 do 11 lat)	0,5 do 1 mg budezonidu dwa razy na dobę	0,25 do 0,5 mg budezonidu dwa razy na dobę	2 mg budezonidu
Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat) i Dorośli	1 do 2 mg budezonidu dwa razy na dobę	0,5 do 1 mg budezonidu dwa razy na dobę	4 mg budezonidu

W przypadku, gdy nie można dopasować odpowiednich dawek leku Benodil, dostępne są leki o innych mocach.

Dawka [mg]	Objętość leku Benodil, zawiesiny do nebulizacji		
	0,125 mg/ml	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25 mg	2 ml	-	-
0,5 mg	4 ml	2 ml	-
0,75 mg	6 ml	-	-
1,0 mg	-	4 ml	2 ml
1,5 mg	-	6 ml	-
2,0 mg	-	-	4 ml

- Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku stosować i jak długo będzie trwało leczenie lekiem Benodil. Będzie to zależało od tego, jak ciężkie są objawy astmy. Poprawa stanu zdrowia może nastąpić w ciągu 2 dni. Jednak, pełne działanie lecznicze może nastąpić dopiero w czasie 4 tygodni. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów astmy, jeśli stan zdrowia pacjenta poprawia się.
- Ważne jest, aby stosować lek Benodil każdego dnia, nawet jeśli pacjent nie ma żadnych objawów astmy w tym czasie.
- Maksymalną dobową dawkę (2 mg budezonidu) dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat należy podawać wyłącznie dzieciom z ciężką astmą i przez ograniczony czas.

Leczenie zespołu krupy

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krupy to 2 mg budezonidu na dobę. Dawkę tę można podać w całości lub podzielić ją na dwie dawki po 1 mg podawane w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Leczenie POChP

Pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc powinni być leczeni dawkami 1-2 mg leku Benodil na dobę. Leczenie należy podzielić na 2 pojedyncze dawki co 12 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak danych na temat różnicy w skuteczności budezonidu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek czy z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Podanie wziewne.

Przygotowanie do inhalacji

Jeśli pacjent stosuje leczenie samodzielnie w domu, lekarz lub farmaceuta pokaże, jak wdychać lek Benodil przy użyciu nebulizatora przy pierwszym zastosowaniu inhalacji. Dzieci powinny stosować lek Benodil tylko pod nadzorem osoby dorosłej.

Przykładowy zestaw do inhalacji w postaci nebulizatora PARI LC PLUS wyposażony jest w ustnik lub odpowiednią maskę twarzową (PARI Baby bend) ze sprężarką powietrza (PARI Boy SX) niezbędną, aby móc wdychać lek Benodil.

UWAGA!

NIE należy używać leku Benodil za pomocą nebulizatora ultradźwiękowego.

Należy uważnie przeczytać instrukcje dotyczące stosowania zestawu do nebulizacji.

Instrukcje dotyczące stosowania ampulek leku Benodil

1. Oderwać odpowiednią liczbę ampulek od paska. Resztę pozostawić w saszetce.
2. Wytrząsać delikatnie ampułką przez 30 sekund.
3. Trzymając ampułkę w pozycji pionowej, otworzyć ją przez odkręcenie jej górnej części.
4. Wycisnąć zawartość leku przepisaną przez lekarza do komory nebulizatora.
5. Wyrzucić pustą ampułkę(i). Zamknąć pokrywę nebulizatora.
6. Podłączyć maskę twarzową lub ustnik do nebulizatora, zgodnie z instrukcją.
7. Podłączyć nebulizator do sprężarki powietrza.
8. Włączyć sprężarkę. Stosując maskę lub ustnik, oddychać w „mgłę” spokojnie i głęboko, siedząc lub stojąc w pozycji wyprostowanej. Jeśli używana jest maska, należy upewnić się, że jest ona dopasowana.
9. Gdy w ustniku lub masce twarzowej nie pojawia się już „mgła”, inhalacja jest zakończona.
10. To, jak długo będzie trwała nebulizacja całego leku zależy od rodzaju używanego sprzętu. Zależy to również od ilości stosowanego leku.
11. Kilka kropli leku pozostanie w nebulizatorze po inhalacji.
12. Po inhalacji należy wypłukać jamę ustną wodą. Wypłuć wodę. Nie połykać. Jeśli pacjent stosował maskę twarzową, również należy umyć twarz wodą.
13. Po każdym użyciu inhalatora należy wyczyścić zbiornik nebulizatora przeznaczony na lek i ustnik (lub maskę twarzową).

Niewykorzystaną zawiesinę należy natychmiast wyrzucić.

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora.

Lek Benodil można mieszać z roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%). Mieszanina powinna być użyta w ciągu 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benodil

Ważne jest, aby przyjmować dawkę leku zgodnie z informacją podaną w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem. W razie jednorazowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Benodil, można kontynuować leczenie jak dotychczas. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Benodil więcej niż raz, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Benodil

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Benodil i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, szczególnie wokół ust (z możliwym obrzękiem warg, języka, oczu, uszu)
- świąd, wysypka skórna lub podrażnienie (kontaktowe zapalenie skóry), pokrzywka i skurcz oskrzeli (obkurczenie mięśni w drogach oddechowych powodujące świszczący oddech). Może to oznaczać, że wystąpiła reakcja alergiczna.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nagły świszczący oddech po inhalacji leku.

Inne działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- pleśniawki (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej. Wystąpienie tego działania będzie mniej prawdopodobne, jeśli po zastosowaniu leku Benodil pacjent przepłucze jamę ustną wodą.
 - łagodny ból gardła, kaszel i ochrypły głos
 - zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budesonidu; mogą to być objawy zakażenia płuc:
- gorączka lub dreszcze
 - zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
 - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaćma (zmętnienie soczewki w oku)
- skurcz mięśni
- drżenie
- depresja
- niepokój
- niewyraźne widzenie.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka na twarzy po użyciu maski twarzowej. Mycie twarzy po użyciu maski pomaga temu zapobiec.
- zaburzenia snu, niepokój, nerwowość, nadmierne podekscytowanie lub rozdrażnienie. Większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci.
- siniaki
- utrata głosu
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży
- wpływ na nadnercza (niewielki gruczoł obok nerki).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jaskra (podwyższone ciśnienie w oku).

Wziewne glikokortykosteroidy mogą wpływać na normalne wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy czas. Objawy te są

znacznie mniej prawdopodobne w przypadku leczenia wziewnymi kortykosteroidami niż kortykosteroidami w postaci tabletek.

Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji należy stosować przed posiłkiem w celu zminimalizowania działań niepożądanych ze strony gardła.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Benodil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce, saszetce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące.

Zawartość ampułki należy zużyć w ciągu 12 godzin po jej otwarciu.

Po rozcieńczeniu: zużyć w ciągu 30 minut.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Benodil

- Substancją czynną leku jest budezonid.

Benodil, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji:

Każda ampłka o pojemności 2 ml zawiera 0,25 mg budezonidu.

Benodil, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji:

Każda ampłka o pojemności 2 ml zawiera 0,5 mg budezonidu.

Benodil, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji:

Każda ampłka o pojemności 2 ml zawiera 1 mg budezonidu.

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Benodil i co zawiera opakowanie

Każda ampułka zawiera białą lub prawie białą zawiesinę do nebulizacji. Ampułki są pakowane po 5 w saszetce.

Wielkość opakowania: 10, 20, 40 lub 60 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Genetic S.p.A
Nucleo Industriale, Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Włochy

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją RMS
Nr DZL-ZLE.4021.7314-7316.2020.5.MS wydaną w dniu 11.02.2021 r.