

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### BDS N

0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

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

### 1. Co to jest lek BDS N i w jakim celu się go stosuje

#### Co to jest lek BDS N

Lek BDS N jest zawiesiną do nebulizacji, która zawiera substancję czynną budesonid. Budesonid należy do grupy leków nazywanych „glikokortykosteroidami”.

#### W jakim celu stosuje się lek BDS N

BDS N jest stosowany w leczeniu:

- astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe,
- zespołu krup - ostrego zapalenia krtani, tchawicy, 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), gdy stosowanie nebulizowanego budesonidu jest uzasadnione,
  - POChP jest przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, która powoduje skrócenie oddechu i kaszel.

**BDS N, zawiesina do nebulizacji NIE jest wskazany w leczeniu ostrego skurczu oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w drogach oddechowych, które powoduje świszczący oddech) i duszności.**

#### Jak działa lek BDS N

Podczas wdychu lek BDS N, przedostaje się bezpośrednio do płuc, zmniejsza i zapobiega obrzękom oraz zapaleniu płuc.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BDS N

### Kiedy NIE stosować leku BDS N

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

#### Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

- jeśli nasilają się trudności z oddychaniem lub jeśli pacjent często budzi się w nocy z powodu astmy
- jeśli pacjent odczuwa ucisk w klatce piersiowej w godzinach porannych lub jeśli ucisk w klatce piersiowej trwa dłużej niż zwykle.

Te objawy mogą oznaczać, że stan zdrowia pacjenta nie jest właściwie kontrolowany, oraz że może być konieczne niezwłoczne zastosowanie innego lub dodatkowego leczenia.

#### Nadal stosować BDS N, ale jak najszybciej skontaktować się z lekarzem

- jeśli pacjent ma duszności lub świszczący oddech, ponieważ może być konieczne dodatkowe leczenie.

#### Przed zastosowaniem BDS N, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

- jeśli pacjent ma zapalenie płuc, jest przeziębiony lub ma zakażenie w obrębie klatki piersiowej
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby.

#### Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi niewyraźne widzenie i inne zaburzenia widzenia.

### BDS N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

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

### Ciąża i karmienie piersią

- Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku BDS N, nie należy przerywać stosowania tego leku, lecz jak najszybciej powiadomić o tym lekarza.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek BDS N prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### Lek BDS N zawiera sól:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek BDS N

Lek BDS N jest stosowany wziewnie.

Lek ten należy zawsze stosować z dokładnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Leczenie astmy

	<b>Dawka początkowa</b>	<b>Dawka podtrzymująca</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
<b>Niemowlęta</b> (w wieku od 6 do 23 miesięcy) i <b>dzieci</b> (w wieku od 2 do 11 lat)	0,5 mg – 1 mg budesonidu dwa razy na dobę	0,25 mg – 0,5 mg budesonidu dwa razy na dobę	2 mg budesonidu
<b>Młodzież</b> (w wieku od 12 do 17 lat) i <b>dorosli</b>	1 mg – 2 mg budesonidu dwa razy na dobę	0,5 mg – 1 mg budesonidu dwa razy na dobę	4 mg budesonidu

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

<b>Dawka w mg</b>	<b>Objętość zawiesiny do nebulizacji BDS N</b>		
	<b>0,125 mg/ml</b>	<b>0,25 mg/ml</b>	<b>0,5 mg/ml</b>
<b>0,25 mg</b>	2 ml	-	-
<b>0,5 mg</b>	4 ml	2 ml	-
<b>0,75 mg</b>	6 ml	-	-
<b>1,0 mg</b>	-	4 ml	2 ml
<b>1,5 mg</b>	-	6 ml	-
<b>2 mg</b>	-	-	4 ml

- Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta i powie jak długo będzie trwało leczenie lekiem BDS N. Będzie to zależało od stopnia zaawansowania astmy. Poprawa stanu zdrowia może nastąpić już po dwóch dniach od rozpoczęcia przyjmowania leku, niemniej jednak uzyskanie pełnego działania leczniczego może trwać nawet do czterech tygodni. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku do najmniejszej dawki skutecznej, która powoduje, że objawy astmy nie występują.
- Ważne jest, aby stosować lek BDS N codziennie, nawet jeśli objawy astmy wtedy nie występują.
- Maksymalną dawkę dobową (2 mg budesonidu) dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat należy stosować wyłącznie u dzieci z ciężką astmą i przez ograniczony okres czasu.

#### Leczenie zespołu krupy

Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krupy to 2 mg budesonidu na dobę. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie i podać dwie dawki po 1 mg 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 POChP powinni stosować 1 mg do 2 mg leku BDS N na dobę. Lek należy przyjmować w dwóch osobnych pojedynczych dawkach co 12 godzin.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie ma dowodów na różnicę w skuteczności budesonidu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

#### **Sposób stosowania**

Podanie wziewne.

Jeśli pacjent leczy się w domu, przed pierwszym przyjęciem leku powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, który pokaże pacjentowi, jak wdychać lek BDS N stosując nebulizator. Dzieci powinny używać nebulizatora pod nadzorem osoby dorosłej.

Aby wdychać zawiesinę do nebulizacji lekiem BDS N, należy zastosować system do inhalacji - nebulizer PARI LC PLUS wyposażony w ustnik lub odpowiednią maskę twarzową (maskę PARI Baby z opaską Pari Baby bend) ze sprężarką powietrza PARI Boy (SX).

**Uwaga:** NIE NALEŻY stosować nebulizatorów ultradźwiękowych do podawania leku BDS N.  
**Należy uważnie przeczytać instrukcję dotyczącą korzystania z nebulizatora.**

Zastosowanie alternatywnego, niezbadanego systemu do nebulizacji może zmieniać ilość substancji czynnej wdychanej do płuc, co z kolei może zmieniać skuteczność działania i bezpieczeństwo stosowania leku. Dostosowanie dawki może stać się wtedy niezbędne.

### **Instrukcja stosowania leku BDS N**

1. Oddzielić wymaganą liczbę ampułek z paska. Pozostałe ampułki należy pozostawić w saszetce.
2. Wstrząsać ampułką(ami) delikatnie przez 30 sekund.
3. Trzymając ampułkę w pozycji pionowej odkręcić górną część ampułki(ek).
4. Wlać przepisaną przez lekarza ilość leku do komory nebulizatora.
5. Wyrzucić pustą ampułkę(i). Zamknąć korek nebulizatora.
6. Maskę na twarz lub ustnik podłączyć do komory nebulizatora, zgodnie z zaleceniami stosowania nebulizatora.
7. Podłączyć końcówkę nebulizatora do sprężarki powietrza.
8. Włączyć sprężarkę powietrza. Stosując maskę na twarz lub ustnik, oddychać w "mgłę" spokojnie i głęboko, siedząc lub stojąc w pozycji wyprostowanej. Jeśli pacjent używa maski na twarz, należy upewnić się, że maska jest dobrze dopasowana.
9. Pacjent zauważy, kiedy inhalacja lekiem jest zakończona, gdy w ustniku lub masce na twarz nie pojawia się już „mgła”.
10. Czas trwania nebulizacji lekiem zależy od rodzaju używanego sprzętu. Będzie on również zależał od zastosowanej objętości roztworu do nebulizacji.
11. Po inhalacji kilka kropli leku pozostanie w nebulizatorze.
12. Przemyć jamę ustną wodą. Wodę należy wypluć. Nie połykać. W przypadku zastosowania maski na twarz, należy również umyć twarz.
13. Po każdym użyciu należy umyć zbiornik nebulizatora przeznaczony na lek i ustnik nebulizatora (lub maskę na twarz).

Niezużyta zawiesinę do nebulizacji należy niezwłocznie usunąć.

Ważne jest, aby zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta odnośnie czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora.

Lek **BDS N** może być mieszany z roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BDS N**

Ważne, aby lek był przyjmowany zgodnie z ulotką lub zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem. W razie jednorazowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, można kontynuować leczenie jak dotychczas. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku więcej niż raz, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku BDS N**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o określonej porze, 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 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 którekolwiek z następujących działań niepożądanych wystąpi, należy przerwać stosowanie leku BDS N i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

Rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób  
obrzęk twarzy, szczególnie w obrębie ust (z możliwym obrzękiem warg, języka, oczu, uszu), świąd, wysypka skórna lub podrażnienie (kontaktowe zapalenie skóry), pokrzywka, skurcz oskrzeli (obkurczenie mięśni w drogach oddechowych powodujące świszczący oddech). Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna.

Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- nagły świszczący oddech po inhalacji leku.

Niezbyt często: występują rzadziej niż u 1 na 100 osób

- niewyraźne widzenie.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Często: występują rzadziej niż u 1 na 10 osób

- grzybica (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej. Jest to mniej prawdopodobne, jeśli pacjent przemywa usta wodą po zażyciu leku BDS N
- łagodny ból gardła, kaszel i ochrypy głos
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta przyjmującego budezonid wystąpią objawy zakażenia płuc, takie jak:

- gorączka lub przeziębienie
- zwiększone wytwarzanie wydzieliny, zmiana koloru wydzieliny
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Niezbyt często: występują rzadziej niż u 1 na 100 osób

- depresja lub uczucie niepokoju
- drżenie

- zaćma (zmętnienie soczewki oka)
- skurcz mięśni.

Rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- wysypka na twarzy po użyciu maski na twarz. Mycie twarzy po użyciu maski pomaga tym objawom zapobiec.
- zaburzenia snu, niepokój, nerwowość, nadpobudliwość i rozdrażnienie. Występuje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci.
- siniaki
- utrata głosu
- spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży
- wpływ na nadnercza (niewielki gruczoł obok nerki).

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

- jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku).

Wziewne glikokortykosteroidy mogą wpływać na fizjologiczne wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek przez dłuższy czas. Działania niepożądane to:

- zmiany gęstości mineralnej kości (zmniejszenie gęstości kości)
- zaćma (zmętnienie soczewki oka)
- jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku)
- wpływ na nadnercza (niewielki gruczoł obok nerki).

Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji należy stosować przed posiłkami, aby zmniejszyć ewentualne działania niepożądane na gardło.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 BDS N**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące. Po rozcieńczeniu: użyć 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 BDS N**

Substancją czynną leku jest budezonid.

**BDS N, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji**  
Każda 2 ml ampulka zawiera 0,25 mg budezonidu.

**BDS N, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji**  
Każda 2 ml ampulka zawiera 0,5 mg budezonidu.

**BDS N, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji**  
Każda 2 ml ampulka 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 BDS N i co zawiera opakowanie**

- Każda ampulka zawiera zawiesinę do nebulizacji w kolorze białym do prawie białego.
- Zestawy po 5 ampulek w pasku są pakowane w foliową saszetkę, która jest następnie pakowana w tekturowe pudełko.

### Wielkości opakowań:

20 ampulek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok.27

01-909 Warszawa

Polska

### **Wytwórca:**

**GENETIC S.P.A.**

Nucleo Industriale,

Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2020**