

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Budesonid Sandoz, 50 µg annus ninasprei, suspensioon budesoniid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Budesonid Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Budesonid Sandoze kasutamist
3. Kuidas Budesonid Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Budesonid Sandozt säilitada
6. Pakendi siu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Budesonid Sandoz ja milleks seda kasutatakse**

Budesonid Sandoz sisaldab sünteetilist kortikosteroidi - budesoniidi. Kortikosteroidid kuuluvad ravimite rühma, mis aitavad hoida ära põletiku teket.

Budesonid Sandozt kasutatakse järgmiste seisundite ärahoidmiseks ja raviks:

- heinapalavikuga (nt õietolmu põhjustatud) seotud allergilised nähud,
- aastaringne kodutolmuallergia ninasümptomid (krooniline riniit),
- õhuga levivatest ärritajatest, infektsioonidest, toidust ja joogist tingitud riniidi (mitteallergilise riniidi) sümptomite ravi,
- ninapolüübid (ninalimaskesta väikesed väljasopistused).

#### **2. Mida on vaja teada enne Budesonid Sandoze kasutamist**

##### **Budesonid Sandozt ei tohi kasutada**

- kui olete budesoniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Budesonid Sandoze kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik

- kui ravimit kasutatakse lapsel suurtes annustes ning pikaajaliselt, peab arst regulaarselt kontrollima lapse pikkust;
- kui olete kasutanud soovitatud annusest suuremaid annuseid, võib arst määrata teile stressi (nt nakkushaiguse põdemine) korral või enne operatsiooni steroidi tablette;
- kui teil on hingamisteede seen-, bakteriaalne või viirusinfektsioon, mis vajab vastavat ravi;
- kui arst on teile öelnud, et teil on tuberkuloos (tavaliselt kopsudega seotud infektsioon);
- kui teil on haavandid ninas;
- kui teil on olnud ninaoperatsioon või muu ninavigastus, mis ei ole veel täielikult paranenud;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui olete enne Budesonid Sandozt saanud süsteemset kortikosteroidravi, sest suureneb süsteemsete kõrvaltoimete risk; kui teil on astma, võib kortikosteroidide suurte annuste vähendamine põhjustada haiguse tõsise ägenemise;

- ärge oodake kohest sümptomite leevendumist, sest ravi võib hakata toimima mõne päeva möödudes. Peate jätkama ravimi regulaarset kasutamist;
- kui teil on silmaga seotud sümptomid, mis mõnikord võivad vajada täiendavat ravi;
- kui olete seda ravimit võtnud pidevalt pikka aega, siis arst kontrollib teie nina limaskesta üks kuni kaks korda aastas;
- kui teil tekib nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, võtke ühendust oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Budesonid Sandoz**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Palun öelge oma arstile, kui võtate järgmisi ravimeid:

- **ketokonasool** või **itrakonasool** (kasutatakse seeninfektsioonide ravis).

Mõned ravimid võivad tugevdada Budesonide Sandoze toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te võtate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-i ravimid, näiteks ritonaviir, kobitsistaat).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi puuduvad andmed budesoniidi kahjulikkuse kohta lootele, tuleb enne Budesonid Sandoze kasutamist raseduse ajal pidada eelnevalt nõu arstiga.

Budesoniid eritub rinnapiima, kuid budesoniidi raviannuste kasutamisel ei ole eeldatavaid toimeid rinnapiima saavale lapsele. Teavitage oma arsti, kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Budesonid Sandoz ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Budesonid Sandoz sisaldab propüleenglükooli, metüül- ja propüülparahüdroksübensoaati**

Ravim sisaldab 4,4 mg propüleenglükooli ühes annuses.

Ravim sisaldab 44 mikrogrammi metüülparahüdroksübensoaati ja 9 mikrogrammi propüülparahüdroksübensoaati ühes annuses, mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi) ja harvadel juhtudel bronhospasmi.

## **3. Kuidas Budesonid Sandozt kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Annustamine

See ravim on mõeldud täiskasvanutele ja üle 6-aastastele lastele.

Budesoniidi tavaline algannus on 400 µg, s.o kaks 50 µg annust ehk kaks pihustust kummassegi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas. Pärast seisundi paranemist kirjutab arst säilitusannuse, mis on tavaliselt 200 µg, s.o 50 µg (üks pihustus) kummassegi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas või 100 µg (kaks pihustust) mõlemasse ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (hommikul). Säilitusannuseks peab olema väikseim annus, mille korral on tagatud haigustunnuste kontrolli all hoidmine.

Budesonid Sandoz ninaspreil on põletikuvastane toime ja seetõttu on väga oluline manustada ravimit regulaarselt ilma ravi katkestamata, isegi kui te tunnete ennast paremini.

Ravimi toime võib avalduda mõne päeva kuni kahe nädala möödudes. Kasutage ravimit regulaarselt ka vaatamata sellele, et te ei tunne sümptomite kohest leevendumist.

Arst teavitab teid, kui kaua Budesonid Sandoze ravi kestab. Budesonid Sandozt kasutatakse kuni kolm kuud.

## Kasutusjuhend

Budesonid Sandoz ninasprei õige kasutamine vähendab ravimi kõrvaltoimeid ja parandab selle toimet.

1. Puhastage hoolikalt ninasõõrmed, võimaluse korral naatriumkloriidi lahusega.



2. Eemaldage pudelilt kork.



3. Loksutage pudelit.



4. Enne esmakordset kasutamist pihustage veidi ninaspreid õhku; vajutage ninaadapterit allapoole, kuni ilmub peenike juga. Korrake seda protseduuri, kui te ei ole Budesonid Sandozt mõned päevad järjest kasutanud. Kui adapter on ummistunud, võtke see ettevaatlikult maha ja puhastage (vt Puhastamine).



5. Kallutage pead ettepoole, nii et võiksite näha oma varbaid. Asetage pihusti otsik parema käega vasakusse ninasõõrmesse ja suunake nina välisseina suunas.



6. Ühe annuse saamiseks vajutage adapterit allapoole ning hingake sisse.

7. Asetage pihusti otsik vasaku käega paremasse ninasõõrmesse suunaga nina välisseina suunas, pihustage üks annus ja hingake sisse.
8. Pärast kasutamist pühkige ninaadapterit puhta rätikuga ning asetage tagasi kork. Kui te ninaspreid ei kasuta, hoidke korki pudelil. Hoidke pudelit püstises asendis.

#### Puhastamine

Puhastage adapterit ja korki regulaarselt. Eemaldage see ettevaatlikult, peske sooja veega, loputage külma veega ning kuivatage õhu käes. Asetage adapter ettevaatlikult tagasi ja sellele kork.

Kui adapter on ummistunud, leotage seda soojas vees ja puhastage nagu eespool kirjeldatud. Ärge kasutage nõela ega muud teravat eset.

#### **Kui te kasutate Budesonid Sandozt rohkem, kui ette nähtud**

On oluline, et te manustaksite oma annuse nii nagu soovitas teie arst või nagu apteeker on sildile märkinud. Kasutage ravimit alati täpselt nii palju nagu arst on teile soovitanud; kui te kasutate seda vähem või rohkem, võivad teie sümptomid halveneda.

#### **Kui te unustate Budesonid Sandozt kasutada**

Kui unustate ravimit õigel ajal kasutada, pihustage seda nii kiiresti kui võimalik ning jätkake siis oma tavapärase ajaskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Budesonid Sandoze kasutamise**

Ärge lõpetage Budesonid Sandoze ravi ka siis, kui tunnete end paremini (v.a kui arst on teid nii juhendanud). Annust tuleb vähendada järk-järgult, et hoida ära võimalikke kortikosteroidide ärajätunähte.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid, sh nõgestõbi, lööve, nahapõletik, huulte, näo ja kõriturse (angioödeem), naha sügelemine;
- lihasspasm.

#### Sagedased kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- nina ärritus;
- kergelt veritsev eritis ninast;
- ninaverejooks.

#### Harvad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st):

- kortikosteroidide süsteemsed toimed (sh neerupealise supressioon ja lastel kasvupeetus);
- ninaõõsi eraldava ninavaheseina mulgustus;
- limaskestast haavandid (ninalimaskestast haavandid);
- hääle kähedus;
- verevalum;
- anafülaktilised reaktsioonid;
- nägemise ähmastumine.

Harvadel juhtudel võivad sõltuvalt annusest, ravimi hulgast vereplasmas, samaaegsetest ja eelnevalt kasutatud kortikosteroidide hulgast vereplasmas ning individuaalsest tundlikkusest, tekkida ninakaudsete glükokortikoidide kasutamisel süsteemsete glükokortikosteroidide kõrvaltoimete nähud ja sümptomid.

#### Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hall kae (katarakt);
- roheline kae (glaukoom).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Budesonid Sandozt säilitada**

Hoidke seda laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Budesonid Sandoz sisaldab**

- Toimeaine on budesoniid.
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkarboksümetüülselluloos, dinaatriumedetaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), polüsorbaat 80, simetikoon emulsioon, propüleenglükool, sahharoos, soolhape ja puhastatud vesi.

#### **Kuidas Budesonid Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Budesonid Sandoz ninasprei on valge homogeenne suspensioon.

Pump-pihustiga klaaspudel, milles on 200 annust (iga annus sisaldab 50 µg budesoniidi), pakendatud karpis.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

##### Tootja

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Telefon +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**