

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

NEBUFLUZON 1 mg/ml suspensie de inhalat prin nebulizator

Propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NEBUFLUZON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NEBUFLUZON
3. Cum să utilizați NEBUFLUZON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NEBUFLUZON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NEBUFLUZON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

NEBUFLUZON conține ca substanță activă propionat de fluticazonă, care aparține unui grup de medicamente, denumite glucocorticoizi sau steroizi.

O doză foarte mică de steroizi este necesară atunci când este inhalată. Acest lucru se datorează faptului că este inhalat direct în plămâni.

NEBUFLUZON funcționează prin reducerea edemului și a iritației la plămâni. Manifestă ceea ce se numește „acțiune antiinflamatoare”.

NEBUFLUZON ajută la prevenirea atacurilor de astm la persoanele, care au nevoie de tratament regulat. Trebuie să fie folosit în mod regulat, în fiecare zi.

NEBUFLUZON nu ajută la tratarea crizelor acute de astm, când vă simțiți sufocat.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NEBUFLUZON

Nu utilizați NEBUFLUZON:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale NEBUFLUZON (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă prezentați crize de astm (senzație de sufocare); nu utilizați acest medicament pentru tratarea crizelor de astm apărute brusc, pentru că nu vă va ajuta. Veți avea nevoie de alt tip de medicament. Dacă luați mai multe medicamente, aveți grijă să nu le confundați;
- dacă respirația, inclusiv respirația șuierătoare se agravează imediat după folosirea medicamentului; în acest caz întrerupeți utilizarea și informați medicul cât mai curând posibil;
- dacă dificultățile respiratorii, inclusiv respirația șuierătoare se agravează după câteva zile de tratament sau dacă a fost necesar să măriți frecvența de utilizare a altor medicamente administrate pe cale inhalatorie, informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil;

- dacă ați urmat sau urmați pe perioade scurte tratament cu corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții; în acest caz veți fi sfătuit de către medicul dumneavoastră să purtați un card de avertizare, care să conțină informații despre tratamentul cu corticosteroid, indicând astfel necesitatea tratamentului suplimentar în situații de stres;
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- dacă suferiți sau ați suferit de tuberculoză pulmonară (TBC);
- dacă apare vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră pentru a fi consultat de către un specialist oftalmolog.

Tratamentul cu propionat de fluticazonă nu trebuie întrerupt brusc.

Copii

Nebufluzon 1 mg/ml nu este autorizat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 16 ani, astfel nu trebuie utilizat la această categorie de pacienți. Datele clinice actuale nu permit de a oferi recomandări de dozare adecvate pentru această categorie de pacienți.

NEBUFLUZON împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- un tip de medicament antiviral cunoscut sub numele de „inhibitor de protează” (cum ar fi ritonavir) sau produse, care conțin cobicistat, care pot crește efectele propionatului de fluticazonă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție, dacă luați aceste medicamente;
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (cum ar fi ketoconazolul, itraconazolul).

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Propionatul de fluticazonă nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NEBUFLUZON

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

Substanța activă din NEBUFLUZON trebuie inhalată prin intermediul unui nebulizator, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Având în vedere faptul că eliberarea substanței active poate fi influențată de o gamă largă de factori, trebuie respectate întocmai recomandările producătorului dispozitivului de nebulizare.

În general, nu se recomandă utilizarea NEBUFLUZON prin nebulizare ultrasonică. Dacă aveți nelămuriri sau nu înțelegeți instrucțiunile de utilizare a nebulizatorului, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

NEBUFLUZON trebuie inspirat pe gură, cu ajutorul unei piese bucale. Totuși, este posibil să inhalați pe nas, în cazul în care utilizați o mască facială. Când utilizați o mască facială, trebuie să vă protejați pielea cu o cremă protectoare sau să vă spălați bine fața după utilizare, pentru a preveni posibilitatea iritării sau atrofierii pielii.

Evitați nimerirea aerosolului în ochi.

NEBUFLUZON pentru nebulizare nu trebuie administrat prin injecție sau de înghițit.

Acest medicament se utilizează întotdeauna sub directă îndrumare a medicului. Dacă aveți orice nelămurire, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

S-ar putea să dureze câteva zile până să observați efectele acestui medicament. Este foarte important să-l utilizați regulat, în fiecare zi, chiar dacă nu aveți simptome.

Doza inițială depinde de severitatea astmului bronșic, dar poate fi modificată, pe măsură ce afecțiunea dumneavoastră se ameliorează. Medicul va stabili doza potrivită în cazul dumneavoastră pe baza unui examen medical complet.

Dacă utilizați doze mari de steroizi inhalatori pentru o lungă perioadă de timp, uneori puteți să aveți nevoie de steroizi suplimentari, de exemplu, în situații de stres, cum ar fi un traumatism sau înainte de o intervenție chirurgicală. Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze medicamente suplimentare cu steroizi în acest timp.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani: câte 0,5-2 mg suspensie de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 16 ani

Nebufluzon 1 mg/ml nu este autorizat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 16 ani, astfel nu trebuie utilizat la această categorie de pacienți. Datele clinice actuale nu permit de a oferi recomandări de dozare adecvate pentru această categorie de pacienți.

Dacă considerați că tratamentul cu un bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune a devenit mai puțin eficace sau necesități mai multe inhalări decât de obicei, consultați medicul.

Dacă aveți nevoie de unele volume mai mici de suspensie sau dacă necesități administrarea pe o perioadă mai îndelungată, medicul vă va lămuri cum să dizolvați suspensia de propionat de fluticazonă pentru nebulizare cu soluție injectabilă de clorură de sodiu.

Instrucțiuni de utilizare a Nebufluzon

Înainte de utilizare este important să vă asigurați că conținutul recipientului unidoză este bine amestecat. Menținând recipientul în poziție orizontală de marginea, pe care se află marcajul, loviți ușor celălalt capăt de câteva ori și agitați. Repetați acest proces de mai multe ori, până la amestecarea completă a conținutului. Pentru a deschide recipientul, rotiți căpăcelul, situat în vârful acestuia.

Dacă este necesar, medicamentul poate fi diluat cu soluție de clorură de sodiu.

Orice cantitate de suspensie rămasă neutilizată în nebulizator a nu se utiliza repetat. Aceasta trebuie aruncată.

Dacă utilizați mai mult NEBUFLUZON decât trebuie

Dacă, în mod accidental, ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Este important să luați doza așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

Dacă uitați să utilizați NEBUFLUZON

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați următoarea doză la momentul stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați NEBUFLUZON

Este foarte important să utilizați medicamentul regulat, în fiecare zi. Nu încetați să utilizați NEBUFLUZON fără a vă sfătui cu medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, NEBUFLUZON poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unii pacienți pot fi alergici la medicamente. Dacă la scurt timp după administrarea NEBUFLUZON, aveți oricare dintre următoarele manifestări, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- respirație șuierătoare apărută brusc și senzație de durere sau presiune în piept;
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie apărute oriunde pe corp.
- dacă respirația sau respirația șuierătoare se agravează, anunțați medicul cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea de NEBUFLUZON:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

După inhalarea medicamentului, la unii pacienți apare candidoză (infecție determinată de o ciupercă) la nivelul gâtului sau limbii. În acest caz, după administrarea fiecărei doze, poate fi utilă clătirea gurii cu apă. Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți tratamentul decât dacă vă recomandă acest lucru.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

La pacienții cu boala pulmonară obstructivă cronică se poate dezvolta pneumonia.

După inhalarea medicamentului, la unii pacienți poate să apară răgușeală. Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți tratamentul decât dacă vă recomandă acest lucru. Medicul poate să vă recomande să clătiți gâtul cu apă imediat după inhalare.

La unii pacienți pot să apară vânătăi.

Reacții adverse mai puțin frecvente pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Au fost raportate reacții alergice (de hipersensibilitate) la nivelul pielii.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Au fost raportate cazuri de candidoză la nivelul esofagului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

Este posibil ca anumiți pacienți, în special cei care utilizează doze mari din acest medicament, să prezinte următoarele reacții adverse: rotunjirea feței, scăderea densității osoase, opacifierea cristalinului (cataractă), creșterea presiunii oculare (glaucom) și, la copii, încetinirea creșterii.

Este posibil să apară creșterea concentrației zahărului în sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea testelor de monitorizare a glicemiei mai frecvent decât în mod obișnuit. De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele medicamentelor antidiabetice prescrise anterior.

Probleme cu somnul, depresie sau sentiment de îngrijorare, neliniște, nervozitate, supraexcitare sau iritabilitate. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la copii și adolescenți.

De asemenea au fost raportate indigestie, precum și dureri articulare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Au fost raportate sângerări din nas, de asemenea vedere încețoșată, depresie și agresivitate (mai ales la copii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NEBUFLUZON

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura sub 25 °C.

A nu se congela.

Recipientele deschise a se păstra în frigider și a se utiliza timp de 12 ore după deschidere.

A se păstra în poziție verticală.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține NEBUFLUZON

Substanța activă este propionatul de fluticazonă. 1 ml suspensie conține propionat de fluticazonă – 1 mg.

Celelalte componente sunt: decametoxină, polisorbitat 80, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu anhidru, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată NEBUFLUZON și conținutul ambalajului

NEBUFLUZON se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă, opacă, ușor dispersabilă.

Câte 2 ml soluție de inhalat prin nebulizator în recipiente unidoză din polimer.

Cutie din carton cu 1 pungă din peliculă de polimer a câte 10 recipiente unidoză.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. N. Amosov, 10, 03680, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>