

Към Рег. № 2010 0339

Разрешение № В6/МММР-53585

Добробуле № 24.02.2021

Листовка: информация за пациента**Буденофалк 2 mg/изпръскване ректална пяна**
Budenofalk® 2 mg/puff rectal foam
Будезонид (Budesonide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Буденофалк ректална пяна и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Буденофалк ректална пяна
3. Как да използвате Буденофалк ректална пяна
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Буденофалк ректална пяна
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Буденофалк ректална пяна и за какво се използва

Буденофалк ректална пяна съдържа активното вещество будезонид, което е локално действащ кортикостероиден продукт за лечение на хронични възпалителни чревни заболявания. Буденофалк ректална пяна се използва за лечение на остри епизоди на хронично възпаление на ректума и долната част на дебелото черво (сигмоиден колон), известно като улцерозен колит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Буденофалк ректална пяна**Не използвайте Буденофалк ректална пяна**

- ако сте **алергични** към будезонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате **тежко чернодробно заболяване** (чернодробна цироза)
-

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Буденофалк ректална пяна, ако имате:

- туберкулоза
- високо кръвно налягане
- диабет или диабет, диагностициран във Вашето семейство
- крехки/чупливи кости (остеопороза)
- язва на стомаха или началната част на тънките черва (пептична язва)
- увеличено вътреочно налягане (глаукома) или проблеми с очите, като помътняване на лещата (катаракта) или глаукома, диагностицирана във Вашето семейство
- тежки чернодробни проблеми



Възможно е да се проявят типичните ефекти на кортизоновите препарати, които може да засегнат всички части на тялото, особено ако използвате Буденофалк ректална пяна в големи дози и за продължителни периоди (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Допълнителни предупреждения по време на лечение с Буденофалк ректална пяна

- Кажете на Вашия лекар, ако имате инфекция. Симптомите на някои инфекции могат да бъдат атипични или по-слабо изразени.
- Въздържайте се от контакти с хора, болни от варицела или херпес зостер, ако не сте боледували от тези заболявания. Те може да Ви навредят сериозно. Ако влезете в контакт с болен от варицела или херпес зостер, веднага се обърнете към Вашия лекар.
- Уведомете Вашия лекар, ако все още не сте боледували от морбили.
- Ако знаете, че е необходимо да се ваксинирате, моля, говорете първо с Вашия лекар.
- Ако Ви предстои операция, моля, уведомете Вашия лекар, че използвате Буденофалк ректална пяна.
- Ако сте били лекувани с по-силен кортизонов препарат преди започване на лечението с Буденофалк ректална пяна, Вашите симптоми могат да се появят повторно след промяната на лекарството. Ако това се случи, обърнете се към Вашия лекар.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

†

Други лекарства и Буденофалк ректална пяна

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално:

- **сърдечни гликозиди**, като дигоксин (лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания)
- **диуретици** (за отстраняване на излишните течности от организма)
- **кетоназол или итраконазол** (за лечение на гъбични инфекции)
- **антибиотични** лекарства, използвани за лечение на инфекции (като кларитромицин)
- **карбамазепин** (използван за лечение на епилепсия)
- **рифампицин** (за лечение на туберкулоза)
- **естрогени или перорални контрацептиви**

Някои лекарства може да увеличат ефекта от Буденофалк и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Буденофалк ректална пяна могат да повлияят на резултатите от **изследванията**, извършени от Вашия лекар или в болница. Кажете на Вашия лекар, че използвате Буденофалк ректална пяна преди извършването на каквито и да е изследвания.

Буденофалк ректална пяна с храна и напитки

Вие не трябва да пиете **сок от грейпфрут**, докато използвате това лекарство, тъй като това може да промени неговото въздействие.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да използвате Буденофалк ректална пяна по време на бременността само ако Ви е казал Вашият лекар.



Будезонид преминава в малки количества в майчината кърма. Ако кърмите, трябва да използвате Буденофалк ректална пяна само ако Ви е казал Вашият лекар.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Буденофалк ректална пяна да засегнат способността Ви за шофиране или работа с машини.

Буденофалк ректална пяна съдържа пропиленгликол, цетилов алкохол и цетостеарилов алкохол

Този лекарствен продукт съдържа 600,3 mg пропиленгликол във всяко изпръскване на Буденофалк ректална пяна. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.

Цетиловият и цетостеариловият алкохол (компонент на емулгиращия восък) могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да използвате Буденофалк ректална пяна

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е

Възрастни:

Прилагайте 1 изпръскване дневно, съответстващо на 2 mg будезонид.

Изпразването на червата преди да използвате Буденофалк ректална пяна дава най-добри резултати.

Употреба при деца и юноши

Буденофалк ректална пяна не трябва да бъде използван при деца, тъй като опитът при тази възрастова група е ограничен.

Начин на употреба:

Това лекарство може да бъде използвано само ректално, така че то трябва да бъде въведено през ануса. *То не е предназначено за приемане през устата. Не поглъщайте!*

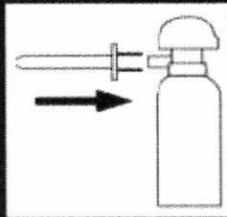
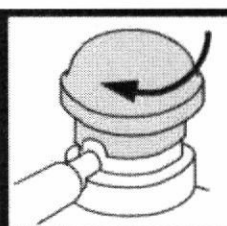
Буденофалк ректална пяна може да бъде прилаган сутрин или вечер.



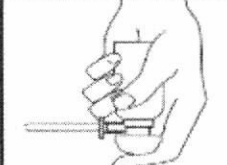
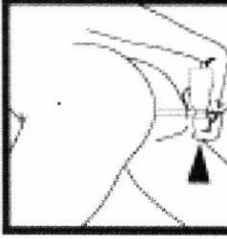
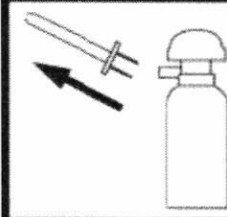
Апликаторът (помощното средство за въвеждане) е специално ограден. Хванете здраво оградения участък и издърпайте рязко навън апликатора.

Подготовка преди използването на пяната:



| | |
|--|---|
|  | <p>Прикрепете здраво апликатора към дюзата на флакона със спрей. Разбъркайте съдържимото чрез разклащане на флакона за около 15 секунди.</p> |
|  | <p>Преди първоначалното използване, отстранете защитната лента под купола на помпата.</p> |
|  | <p>Завъртете купола в горната част на флакона, докато полу-кръглият прорез под него не се изравни с апликатора. Флаконът със спрей е готов за употреба.</p> |

Прилагане на пяната:

| | |
|---|--|
|  | <p>Поставете показалеца си върху горната част на купола на помпата и обърнете флакона с дъното нагоре. Отбележете, че флаконът със спрей ще работи правилно, само ако държите купола на помпата надолу, в максимално възможно вертикално положение.</p> |
|  | <p>Застанете с единия крак върху табуретка или стол или легнете на една страна, като долният крак трябва да е изпънат, а горният – свит, за баланс. Въведете апликатора в ректума, доколкото е удобно. Натиснете веднъж купола на помпата до долу и след това бавно го освободете – пяната излиза от флакон със спрей, когато освободите купола. Задръжте апликатора на място за 10-15 секунди, преди да го извадите. Това гарантира, че цялата доза е доставена в ректума и няма разливане на пяна.</p> |
|  | <p>След прилагането на пяната, отстранете апликатора и го изхвърлете в контейнера за домашни отпадъци, използвайки приложената пластмасова торбичка. Използвайте нов апликатор за следващата апликация. За да предотвратите загуба на пяна между изпръскванията, породена от невнимание, завъртете купола на помпата, докато полу-кръглият прорез под него не достигне противоположната спрямо дюзата страна.</p> |

- Измийте ръцете си и се опитайте да не се изхождате до следващата сутрин.



- Ако отидете в болница или посетите друг лекар или стоматолог, трябва да им кажете, че използвате това лекарство

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Най-общо, острите епизоди отзвучават след 6 до 8 седмици. След това трябва да преустановите употребата на Буденофалк ректална пяна.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако добиете впечатлението, че Буденофалк ректална пяна е твърде силен или недостатъчно силен медикамент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Буденофалк ректална пяна

Ако сте използвали еднократно повече от необходимата доза, приложете следващата си доза, както е предписано. Не взимайте по-малко количество. Ако се колебаете, свържете се с лекар, така че той или тя да реши какво да се направи; ако е възможно, вземете картонената опаковка и тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да използвате Буденофалк ректална пяна

Ако сте пропуснали доза, просто продължете лечението си според предписаната дозировка. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Буденофалк ректална пяна

Ако искате да прекъснете или спрете преждевременно лечението си, говорете с Вашия лекар. Важно е да не спирате рязко използването на лекарството, тъй като това може да Ви навреди. Продължете да използвате лекарството, докато Вашият лекар Ви каже да спрете, дори ако започнете да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някои от следните симптоми след приема на това лекарство, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар:

- инфекция
- главоболие
- промени в поведението като депресия, раздразнителност, еуфория, безпокойство, тревожност или агресия

Съобщавани са и следните нежелани реакции:

Чести: може да засегне до 1 на 10 души

- парене или болка в ректума
- Синдром на Кушинг – например с окръгленост на лицето, увеличаване на теглото, намален глюкозен толеранс, висока кръвна захар, високо кръвно налягане, задръжка на течности в тъканите (например, подуване на краката), увеличена екскреция на калий (ниско ниво на калий в кръвта), нередовни менструални цикли при жените, нежелано окосмяване при жените, импотентност, необичайни лабораторни находки (намалена функция на надбъбречните жлезиди), зачервени ивици по кожата (стрии), акне.



- лошо храносмилане, раздразнен стомах (диспепсия)
- увеличен риск от инфекции
- болки в мускулите и ставите, слабост в мускулите, потрепвания на мускулите
- крехки/чупливи кости (остеопороза)
- главоболие
- промени в настроението, като депресия, раздразнителност или еуфория
- кожен обрив от реакции на свръхчувствителност, червени петна от кървене на кожата, забавено заздравяване на рани, локални кожни реакции, като контактен дерматит

Нечести: може да засегне до 1 на 100 души

- повишен апетит
- промени в кръвта (повишение на скоростта на утаяване на еритроцитите, повишение в броя на белите кръвни телца)
- гадене, коремна болка, газове, мравучкане или скованост в корема, анална фисура, язви в устата, честа нужда от изпражнение на червата, ректално кървене
- язва на стомаха или тънките черва
- промени във функционалните параметри на черния дроб
- промени във функцията на панкреаса, промени в хормоните на надбъбречната жлеза
- инфекции на пикочните пътища
- замайване, нарушаване на обонянието
- безсъние, безпокойство с повишена физическа активност, тревожност
- повишено потене, слабост

Редки: може да засегне до 1 на 1 000 души

- замъглено виждане
- възпаление на панкреаса
- костна загуба поради лоша циркулация на кръвта (остеонекроза)
- агресия
- синини

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- забавен растеж при децата
- запек
- увеличено вътречерепно налягане, с възможно увеличено вътреочно налягане (подуване на очния диск) при юноши.
- увеличен риск от образуване на кръвни съсиреци, възпаление на кръвоносните съдове (свързано със спиране на кортизоновата употреба след дългосрочно лечение)
- умора, общо чувство за неразположение

Тези нежелани реакции са типични за стероидните лекарства и повечето от тях също може да се очакват при лечение с други стероиди. Може да възникнат в зависимост от Вашата дозировка, продължителност на лечение, дали сте били или сте на лечение с други кортизонови препарати и индивидуалната Ви чувствителност.

Някои от тези нежелани ефекти са съобщавани само след продължителна употреба на перорален буденозидзонид.

Като цяло, рискът от нежелани реакции при Буденофалк ректална пена е по-нисък, от колкото при системно действащите (повлияващи цялото тяло) кортизонови препарати, поради локалното му въздействие.



Ако сте били лекувани с по-силен кортизонов препарат преди започване на лечението с Буденофалк ректална пена, симптомите могат да се появят отново при промяна на лекарството.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Буденофалк ректална пена

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съдържанието на флакона трябва да се използва в рамките на 4 седмици след първоначалното му отваряне. Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Флаконът е херметизиран и съдържа 6,5% тегловни части възпламенителни пропелентни газове.

Съхранявайте далече от възможни източници на възпламеняване, в това число цигари.

Съхранявайте на място, защитено от пряка слънчева светлина. Дори след изпразване, не отваряйте със сила, не пробивайте или изгаряйте употребения флакон. Не пръскайте в близост до пламък или нагрети материали.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Буденофалк ректална пена

- Активното вещество на Буденофалк ректална пена е будезонид. Всяко изпръскване съдържа 2 mg будезонид.
- Другите съставки са: пропиленгликол, пречистена вода, емулгиращ восък, макрогол стеарилетер, цетилов алкохол, лимонена киселина монохидрат, динатриев едетат, пропелент (пропан, бутан)

Как изглежда Буденофалк ректална пена и какво съдържа опаковката

Буденофалк ректална пена е бяла до бяло-сивкава, кремообразно плътна пена.

Буденофалк ректална пена е налична в оригинални опаковки, съдържащи 1 флакон със спрей, 14 апликатора и 14 пластмасови торбички (N1) или 2 флакона със спрей, 28 апликатора и 28 пластмасови торбички (N2) за хигиенично изхвърляне на апликаторите. Един флакон с Буденофалк ректална пена може да бъде използван за най-малко 14 изпръсквания, всяко по 1,2 g ректална пена – съответстващи на 14 апликации.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Германия

Тел.: (0761) 1514-0

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Буденофалк ректална пяна е одобрена в страните на ЕИП под следните търговски наименования
Budenofalk®, Budo-San, Intesticort, Intestifalk.

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2020.

