

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAFEN Nasal, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina wodna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera 50 mikrogramów (µg) budesonidu mikronizowanego (*Budesonidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała, jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Leczenie alergicznego sezonowego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Leczenie polipów nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Dawka początkowa wynosi 400 µg budesonidu na dobę, tj. dwie dawki po 50 µg budesonidu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę.

Dawka podtrzymująca wynosi 200 µg budesonidu na dobę, tj. jedna dawka po 50 µg budesonidu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę lub dwie dawki (100 µg) do każdego otworu nosowego jeden raz na dobę, rano.

Należy ustalić najmniejszą skuteczną dawkę podtrzymującą, wystarczającą do opanowania objawów choroby.

Preparat należy stosować regularnie w celu zapewnienia odpowiedniej kontroli objawów choroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na budesonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nieleczone grzybicze, bakteryjne lub wirusowe zakażenia układu oddechowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególnej uwagi wymagają pacjenci, u których leczenie kortykosteroidami podawanymi ogólnie zastępuje się leczeniem preparatem Tafen Nasal, ze względu na ryzyko wystąpienia niewydolności nadnerczy.

Szczególne ostrożności należy zachować u pacjentów z astmą oskrzelową, u których szybkie zmniejszenie dawki kortykosteroidów podawanych ogólnie może spowodować ciężkie zaostrzenie choroby.

Jeśli Tafen Nasal jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami podawanymi ogólnie zwiększa się ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Odstawianie preparatu Tafen Nasal powinno odbywać się stopniowo.

Kortykosteroidy mogą maskować objawy zakażenia i podczas stosowania leku mogą rozwijać się nowe zakażenia. Szczególna ostrożność jest konieczna u pacjentów z zakażeniem wirusowym lub grzybiczym w obrębie nosa.

W przypadku występowania ocznych objawów w przebiegu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa konieczne jest czasem podawanie dodatkowych leków.

Podczas długotrwałego stosowania preparatu Tafen Nasal, zaleca się wykonanie raz do dwóch razy w roku badania błony śluzowej nosa w celu wykluczenia zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa lub kandydozy gardła.

Ogólnoustrojowe działanie budezonidu może być zwiększone u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby - marskością wątroby lub u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z gruźlicą płuc.

Ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na gojenie się ran, preparat Tafen Nasal należy stosować ostrożnie u pacjentów po niedawno przebyłym zabiegu chirurgicznym w obrębie nosa lub urazie nosa.

Ogólnoustrojowe działania mogą wystąpić podczas stosowania donosowego budezonidu, zwłaszcza w dużych dawkach przez długi okres. Stwierdzono zaburzenia wzrostu u dzieci, które otrzymywały kortykosteroidy w dawkach leczniczych. Zaleca się regularne mierzenie wzrostu dzieci długotrwale leczonych donosowymi kortykosteroidami. W przypadku stwierdzenia spowolnienia wzrostu należy przeanalizować stosowane leczenie i rozważyć zmniejszenie dawki do najmniejszej, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Należy też rozważyć skierowanie dziecka na konsultację do specjalisty pediatrii.

Glikol propylenowy oraz estry kwasu parahydroksybenzoesowego (parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu) zawarte w preparacie Tafen Nasal mogą powodować podrażnienie skóry, reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ketokonazol (200 mg raz na dobę) podawany z budezonidem (3 mg doustnie w pojedynczej dawce) powodował średnio 6-krotne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

Jeżeli ketokonazol podano po 12 godzinach od zastosowania budezonidu, stężenie budezonidu w osoczu zwiększało się średnio trzykrotnie. Nie ma danych dotyczących tego typu interakcji z wziewnie stosowanym budezonidem, ale przewiduje się znaczne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

Ponieważ nie ma danych umożliwiających dostosowanie dawek, należy unikać jednoczesnego stosowania budezonidu i ketokonazolu. Jeśli nie jest to możliwe, przerwa między zastosowaniem ketokonazolu i budezonidu powinna być jak najdłuższa. Należy także rozważyć zmniejszenie dawki budezonidu. Inne silne inhibitory izoenzymu CYP 3A4, jak itrakonazol, także powodują znaczne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

4.6 Ciąża i laktacja

Tafen Nasal może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadku gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Niemowlęta, których matki stosowały budezonid w czasie ciąży należy dokładnie obserwować, czy nie występują u nich objawy niedoczynności nadnerczy.

Jeśli konieczne jest długotrwałe stosowanie leku, należy zrezygnować z karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Tafen Nasal, aerozol do nosa, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono jako: bardzo często ($>1/10$), często ($>1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

Najczęściej występuje podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła (2%), krwawienie z nosa (8%), kaszel (2%) i kichanie.

Zaburzenia endokrynologiczne:

W przypadku stosowania preparatu w zalecanych dawkach nie obserwowano działań niepożądanych związanych z ogólnoustrojowym działaniem glikokortykosteroidów. U pacjentów stosujących duże dawki glikokortykosteroidów przez długi okres lub u pacjentów szczególnie wrażliwych mogą wystąpić objawy nadmiernego wydzielania hormonów kory nadnerczy.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: suchość błony śluzowej jamy ustnej i niestrawność.

Niezbyt często: nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka lub wysypka, świąd, obrzęk naczyńioruchowy.

Zaburzenia oka:

Rzadko: wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: perforacja przegrody nosa, owrzodzenie błony śluzowej nosa.

Przyczyna występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

4.8. Przedawkowanie

Przypadkowe przedawkowanie aerozolu do nosa nie powoduje żadnych wyraźnych objawów klinicznych. Ostre przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Tafen Nasal stosowany długotrwale w dużych dawkach lub jednocześnie z kortykosteroidami działającymi ogólnie, może powodować ogólnoustrojowe działanie glikokortykosteroidowe, takie jak niewydolność nadnerczy i nadmierne wydzielanie hormonów kory nadnerczy.

Po zastosowaniu budezonidu w postaci aerozolu nie było dotychczas żadnych doniesień o wystąpieniu zespołu Cushinga lub innych przedmiotowych i podmiotowych objawów nadczynności kory nadnerczy. Objawy przedawkowania można ograniczyć poprzez zmniejszenie dawki lub odstawienie leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki udroźniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego. Kortykosteroidy.
Kod ATC: R01AD05

Mechanizm działania i efekty farmakodynamiczne

Kortykosteroidy stosowane na błonę śluzową nosa należą do leków z wyboru w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Hamują późną i wczesną fazę reakcji alergicznej, zmniejszają nasilenie objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zmniejszają reakcję zapalną w obrębie górnych dróg oddechowych. Działania niepożądane są najczęściej ograniczone do błony śluzowej nosa.

Budezonid podawany w aerozolu do nosa w zalecanych dawkach terapeutycznych nie wywoływał działań niepożądanych charakterystycznych dla steroidów stosowanych ogólnie. Wykazano, że budezonid działa przeciwzapalnie, immunosupresyjnie i przeciwproliferacyjnie. Podstawowym mechanizmem działania w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa jest działanie przeciwzapalne, która wynika z jednoczesnego wpływu na komórki odczynu zapalnego i mediatory, układ naczyniowy i wytwarzanie białek działających przeciwzapalnie. Wykazano również, że budezonid zmniejsza odpowiedź we wczesnej i późnej reakcji nadwrażliwości, działa obkurczająco na naczynia krwionośne, zmniejsza ilość osocza w przestrzeni pozakomórkowej oraz obrzęk zapalny.

Budezonid charakteryzuje się silnym działaniem glikokortykosteroidowym i słabym mineralokortykosteroidowym. Wykazuje silne miejscowe działanie przeciwzapalne i słabe działanie ogólnoustrojowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Budezonid jest mieszaniną dwóch epimerów w stosunku 1:1. Epimer 22R ma 2 do 3 razy silniejsze działanie niż epimer 22S.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu po inhalacji do nosa 400 µg budezonidu wynosi 1 mmol/l i występuje w ciągu 0,7 godziny. Objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa zmniejszają się w ciągu 2 do 3 dni po podaniu preparatu Tafen Nasal.

Po inhalacji donosowej około 20% budezonidu dostaje się do krążenia ogólnego.

Biodostępność ogólnoustrojowa budezonidu jest mała, gdyż ponad 90% wchłoniętej dawki jest inaktywowane podczas pierwszego przejścia przez wątrobę.

Dystrybucja

Ze względu na dobrą dystrybucję w tkankach i wiązanie z białkami osocza, objętość dystrybucji epimeru 22R wynosi 425 l, a epimeru 22S - 245l. Całkowita objętość dystrybucji obu epimerów wynosi 301 l.

Metabolizm

Budezonid ulega szybkiemu i intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę. Epimery 22S i 22R są przekształcane odpowiednio do 6-beta-hydroksybudezonidu i 16-alfa-hydroksyprednizolonu. Metabolity wykazują mniej niż 1% aktywności glikokortykosteroidowej. Wydalane są głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność

MINISTERSTWA ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-057 Warszawa
ul. Bielańska 15

Budezonid podawany podskórną w dawce 5 µg/kg/dobę przez 14 dni samicom i samcom szczurów nie powodował zmian w stanie klinicznym zwierząt ani w wynikach badań biochemicznych krwi i moczu, w testach hematologicznych czy histopatologicznych. Budezonid podawany szczurom w dawce 20 µg/kg/dobę powodował zmniejszenie przyrostu masy ciała, zwiększenie liczby erytrocytów i stężenia hemoglobiny we krwi, zmniejszenie liczby białych krwinek i niewielkie wydłużenie czasu protrombinowego. Zmniejszeniu uległa również masa nadnerczy.

Podczas podawania budezonidu w dawce 80 µg/kg/dobę obserwowano jeszcze większe zmniejszenie masy nadnerczy i śledziony, niewielką wakuolizację hepatocytów i zmniejszoną liczbę limfocytów w węzłach chłonnych. Jednak nawet po tej dawce długość życia nie ulega skróceniu.

Teratogenność

Nie obserwowano działania teratogennego u szczurów po podawaniu budezonidu w inhalacjach w dawkach do 250 µg/kg/dobę. W przeciwieństwie do tego, dawki podskórne 500 µg/kg/dobę powodowały zwiększone ryzyko poronienia, zmniejszenie masy ciała płodu i zaburzenia rozwoju kości.

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań wpływu budezonidu na ciążę u ludzi.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Celuloza mikrokrystaliczna i karboksymetylocelulozy sól sodowa

Polisorbat 80

Symetykon emulsja

Glikol propylenowy

Sacharoza

Disodu edetynian

Kwas solny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tafen Nasal – aerozol do nosa, 50 µg/dawkę donosową, pakowany jest w butelki z ciemnego szkła z pompką dozującą i aplikatorem do podawania donosowego.

Każda butelka zawiera 200 dawek po 50 µg.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Instrukcja stosowania preparatu Tafen Nasal

Właściwe stosowanie preparatu Tafen Nasal zmniejsza działania niepożądane tego preparatu i zapewnia jego odpowiednie działanie.

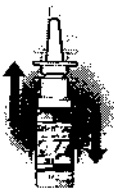
1. Należy ostrożnie wyczyścić przewody nosowe, jeśli to możliwe 0,9% roztworem chlorku sodu. W tym celu po dokładnym wydmuchaniu nosa, należy przechylić głowę do tyłu. Do każdego z przewodów nosowych należy wkroplić po 2-3 krople 0,9% roztworu chlorku sodu bezpośrednio z pojemnika lub za pomocą kroplomierza, po czym nos za pomocą chusteczki dokładnie osuszyć.



2. Zdjąć nasadkę z butelki.



3. Wstrząsnąć butelką.



4. Jeśli butelka używana jest po raz pierwszy, należy wypuścić nieco aerozolu w powietrze (aż do uzyskania drobnej mgiełki) poprzez kilkakrotne naciśnięcie aplikatora. Jeśli Tafen Nasal nie był używany przez kilka kolejnych dni, czynność należy powtórzyć. Jeśli końcówka jest zatkana, należy zdjąć ją ostrożnie i oczyścić (patrz: Postępowanie przy czyszczeniu).



5. Skłonić głowę do przodu (tak, by widzieć stopy). Prawą ręką włożyć końcówkę aplikatora do lewego otworu nosowego i skierować ją w kierunku zewnętrznej ściany nosa.



6. Nacisnąć aplikator, wpuścić do nosa jedną dawkę aerozolu i wykonać głęboki wdech przez nos.
7. Lewą ręką włożyć końcówkę aplikatora do prawego otworu nosowego i skierować ją w kierunku zewnętrznej ściany nosa.
Wpuścić do nosa jedną dawkę aerozolu i wykonać głęboki wdech przez nos.
8. Po użyciu wytrzeć aplikator czystą chusteczką i nałożyć nasadkę. Gdy preparat nie jest używany, aplikator powinien być przykryty nasadką. Butelkę przechowywać w pozycji pionowej.

Postępowanie przy czyszczeniu

Aplikator i nasadkę należy regularnie czyścić. W tym celu należy je ostrożnie zdjąć, umyć ciepłą wodą i spłukać zimną wodą oraz wysuszyć na powietrzu. Ostrożnie włożyć z powrotem aplikator i przykryć go nasadką.

Jeśli aplikator jest zatkany, należy namoczyć go w ciepłej wodzie, a następnie oczyścić w sposób opisany powyżej. Nie używać igły ani innego ostrego przedmiotu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lek Pharmaceutical d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana, Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8496

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.12.2000/28.10.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
tel. 22 66 10 10 11

1 0 -70- 800Z