

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Budiair 200 mikrogrammi inhalatsiooniaerosool, lahus**  
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.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Budiair ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Budiair'i kasutamist
3. Kuidas Budiair'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Budiair'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Budiair ja milleks seda kasutatakse**

Budiair on rõhu all olev inhaleeritav lahus, sisaldades läbi suu sissehingatavat toimeainet, mis satub otse teie kopsudesse. Toimeaine budesoniid kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite gruppi, ehk tavaliselt öeldakse steroidid, neil on põletikuvastane toime, vähendades kopsudes olevate väikeste veresoonte turset ja ärritust.

Budiair'i nimetatakse ärahoidvaks ravimiks: seda kasutatakse põletiku ravis ja astma sümptomite tekke ära hoidmiseks. Ravim ei mõju astmahoo ajal, kui see on juba alanud. Nende sümptomite leevendamiseks peate te kasutama kiiretoimelist „leevendavat“ inhalaatorit, mida te peate kogu aeg kaasas kandma.

**Budiair'i kasutatakse**

Kerge, mõõduka ja raske püsiva bronhiaalastma raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Budiair'i kasutamist**

**Ärge kasutage Budiair'i**

- kui te olete budesoniidi või selle ravimi mistahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Nõuande saamiseks pöörduge arsti poole.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Budiair'i kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga.

- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on seedetrakti haavand;
- kui teil ravitakse või on kunagi ravitud tuberkuloosi või muid hingamisteede infektsioone;

- kui te olete rase või planeerite rasedust või toidate last rinnaga.

Juhul kui teil ilmneb ravi ajal suuõõne kandidaas, rääkige sellest oma arstile, kuna vajalik võib olla seenevastane ravi või ravi katkestamine. Suuõõne kandidaasi ja hääle käheduse tekkeriski vähendamiseks vt lõik 3 „Kuidas Budiair’i kasutada“. Juhul kui tekib paradoksaalne bronhospasm koos vahetult suureneva vilistava hingamisega pärast annustamist, tuleb ravi otsekohe katkestada.

### **Lapsed ja noorukid**

Laste puhul, kes saavad pikaajalist ravi, tuleb jälgida nende pikkuskasvu ning informeerida sellest arsti.

### **Muud ravimid ja Budiair**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mistahes muid ravimeid.

Väga oluline on öelda oma arstile, kui te võtate:

- kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid,
- seenhaiguste vastaseid ravimeid, nt ketokonasool või itrakonasool,
- disulfiraami või metronidasooli sisaldavaid ravimeid (vt lõik “Budiair sisaldab etanooli“),
- HIV proteaasi inhibiitoreid või teisi tugevatoimelisi CYP3A4 inhibiitoreid,
- östrogeeni või kontratseptiivseid steroide.

Kui te mõnda ülalnimetatud ravimit võtate, võib arst määrata teile mõne teise ravimi või muuta kas Budiair’i või nende ravimite annust.

Kui teile teostatakse AKTH stimulatsiooni test ajuripatsi puudulikkuse diagnoosimiseks, võib see anda valetulemusi (madalad väärtused).

Arst võib olla määranud teie hingamisteede haiguste korral ka muid ravimeid. Väga oluline on jätkata nende ravimite regulaarset kasutamist. **ÄRGE KATKESTAGE** nende ravimite kasutamist ega muutke nende annuseid kui te hakkate Budiair’i kasutama.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Budiair’i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te peaksite rasestuma ravi ajal Budiair’iga, võtke otsekohe arstiga ühendust. Ülemaailmne kogemus inhaleeritava budesoniidiga näitab, et kasutamine raseduse ajal ei põhjusta kõrvaltoimeid loote/vastsündinu tervisele. Budesoniidi võib imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Budiair ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

### **Budiair sisaldab vähestes kogustes glütserooli ja etanooli**

Etanool võib põhjustada probleeme, seda eriti tundlikel patsientidel, keda ravitakse disulfiraami- või metronidasooli sisaldavate ravimitega.

## **3. Kuidas Budiair’i kasutada**

**Budiair on sissehingatav ravim.**

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

Teie arst kontrollib teid regulaarselt, veendumaks, et te kasutate Budiair'i õiget raviannust. Arst püüab kohaldada teie ravi väikseima annuseni (säilitusannuseni), mis hoiab teie haiguse sümptomid kõige paremini kontrolli all.

**Mitte mingil juhul ei tohi te ise annust muuta**, ilma arstiga nõu pidamata.

Oluline on kasutada Budiair'i kogu selle perioodi vältel, mis arst on teile määranud.

Ravimi toime avaldumine võtab mõned päevad aega. Väga oluline on, et te kasutate seda regulaarselt.

### **Täiskasvanud ja noorukid**

Soovitav annus on 200 mikrogrammi (1 vajutus) 2...4 korda ööpäevas. Säilitusannus on tavaliselt 200 mikrogrammi (1 vajutus) ööpäevas.

Ööpäevane maksimaalne annus on 1600 mikrogrammi.

### **Kasutamine lastel**

6...12-aastased lapsed

Soovitav annus on 200 mikrogrammi (1 vajutus) ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 400 mikrogrammi.

Kui Budiair'i kasutab laps, peate te olema veendunud, et ta kasutab seda korrektselt. Lapse inhaleerimist peab jälgima täiskasvanu. Lapse ninasõõrmed on soovitatav inhaleerimise ajaks kinni pigistada.

### **Ravi kortikosteroididega**

Kui olete just alustanud Budiair'i võtmist steroidtablettide asemel või kui te kasutate inhaleeritavate kortikoidide suuri annuseid pika aja jooksul, võite te stressisituatsioonis vajada steroidide ekstraannuseid. Stressisituatsioonide hulka kuuluvad näiteks õnnetuse järgselt haiglasse sattumine, raske trauma või operatsioonieelne seisund. Sellisel juhul võib teid raviv arst otsustada, kas te peaksite oma steroidi annust suurendama ning võib teile määrata ka mõne teise steroidi või selle süstelahuse.

### **Kuidas Budiair'i kasutada**

Vt selle infolehe lõpus olevat lõiku „Teie inhalaatori kasutusõpetus“.

Suuõõne kandidoosi tekkeriski vähendamiseks on soovitatav iga kord pärast aerosooli annuse manustamist suud hoolikalt veega loputada ja seejärel vesi välja sülitada.

Kui teil on tunne, et Budiair'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Budiair'i rohkem kui ette nähtud**

On oluline, et te võtaksite ravimit annuses nagu see on märgitud apteekri poolt pakendile või vastavalt arsti soovitusetele. Te ei tohi ilma arstiga nõu pidamata oma annust suurendada ega vähendada. Kui võtate ravimit juhuslikult liiga palju, rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

### **Kui te unustate Budiair'i kasutada**

Kui te kogemata unustasite ravimit kasutada, tehke seda järgmine kord õigel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

#### **Kui te lõpetate Budiair'i kasutamise**

Ärge lõpetage ravi isegi siis, kui tunnete end paremini, kui arst ei ole teile seda öelnud. Ravi järsul katkestamisel võib teie astma ägeneda.

#### **Kui astma ägeneb**

Kui teie astma sümptomid ägenevad või neid on raske kontrollida (nt kui te kasutate kiiretoimelisi „leevendavaid“ inhalaatoreid sagedamini) või kui kiiretoimeline „leevendaja„ ei leevenda teie haiguse sümptomeid, võtke koheselt arstiga ühendust. Teie astma võib süveneda ning arst peab muutma Budiair'i annust või määrama teise ravi.

Kui lähete steroidtablettidelt üle inhaleeritavale ravimile, võite leida, et isegi kui teie seisund paraneb, tunnete end veidi halvasti. Rääkige sellest arstile, kuid **ÄRGE PEATAGE** ravi, kui arst seda ei ütle.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui mõni kõrvaltoimetest tekib, on see kerge ja ajutine. Kuid mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ja vajada meditsiinilist sekkumist.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool:

#### **Sage** (võib mõjutada kuni 10 inimest 100-st)

Häälemuutused (kähe hääl), köha, kurguärritus, suuõõne seeninfektsioon (orofarüingealne kandidoos), neelamisraskused.

#### **Harv** (võib mõjutada vähem kui 1 inimest 1000-st)

Kergesti tekkivad „sinikad“, naha õhenemine, lööve või nõgestõbi, nahapõletik (dermatiit), kihelus (pruuritus), ebataoline nahapunetus (erüteem), anafülaktiline reaktsioon, angioödem, kortisooli liiga väike või liiga suur sisaldus veres (hüperkortsism või hüpokortsism), hingamisteede ahenemine (bronhospasm).

Depressioon, rahutus, närvilisus, ärrituvus, vaimsed häired (psühhoosid) ja muutused käitumises. Need toimed võivad ilmned eelkõige lastel.

#### **Väga harv** (võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10000s-t)

Ebataoline või häirunud maitsetundlikkus (düsgeusia), iiveldus, keelevalu (glossodüünia), suu limaskestapõletik (stomatiit), suukuivus, seljavalu.

#### **Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Unehäired, agressiivsus, ärevus, suurenenud motoorne (liigutuslik) aktiivsus (eelkõige lastel). Silma siserõhu suurenemine (glaukoom) ja katarakt.

#### **Harvaesinevad rasked allergilised reaktsioonid**

Kui vahetult pärast annuse manustamist tekib sügelus, allergiline reaktsioon koos naha punetuse, näoturse, väga madala vererõhu ja ebaregulaarse südamerütmiga (anafülaktiline reaktsioon), näo, silmade, huulte, keele, kõri turse ja neelamisraskused (angioödeem), vahetud ja hilis-allergilised reaktsioonid:

- lõpetage Budiair'i kasutamine,
- kutsuge kohe kiirabi.

### **Hingeldus vahetult pärast annuse manustamist**

Harvadel juhtudel võib vahetult pärast annuse manustamist tekkida vilistav hingamine ja hingeldus (bronhospasm). Kui see tekib:

- **lõpetage kohe Budiair'i kasutamine,**
- kasutage vilistava hingamise ja hingelduse sümptomite leevendamiseks kohe oma kiiretoimelist „leevendavat“ inhalaatorit,
- võtke kohe ühendust oma arstiga.

**Inhaleeritavate kortikosteroidide pikaajaline kasutamine suurtes annustes võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid:** harva kasvupeedust lastel ja noorukitel ja häireid neerupealiste funktsioonid (adrenosupressioon), väga harva luu mineraalse tiheduse vähenemist (luude õhenemine), silma siserõhu suurenemist (glaukoom) ja katarakti.

Unehäired, ilmnevad tõenäolisemalt lastel, kuid sagedus on teadmata.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Budiair'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25° C.
- Aerosooliballoon on rõhu all. Mitte läbi torgata, kaitsta kuumuse, külmumise ja otsese päikesevalguse eest, isegi tühjalt.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Budiair sisaldab**

- Toimeaine on budesoniid. Iga väljutatav annus sisaldab 200 mikrogrammi budesoniidi.
- Abiained on 1,1,1,2-tetrafluoroetaan (HFA 134a), veevaba etanool, glütserool.

### **Kuidas Budiair välja näeb ja pakendi sisu**

Budiair on standardse aplikaatoriga alumiiniumballoonis rõhu all olev inhalatsioonilahus. Iga pakend sisaldab 1 inhaaleri, mis väljastab 200 annust.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### Müügiloa hoidja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH.  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

### Tootja:

Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Via Palermo 26/A  
43100 Parma  
Itaalia

Või

All-Gen Pharmaceuticals &Generics BV  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Holland

Või

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

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

UAB Norameda Eesti  
Akadeemia tee 21 G  
12618 Tallinn  
5142118

**Infoleht on viimati koostõlastatud juulis 2012**

## **TEIE INHAALERI KASUTUSÕPETUS**

Budiair'i on kerge kasutada. Kõigepealt lugege see õpetus läbi: siin on kirjas, mida te peate tegema ja mida tähele panema.

Ravi edukus sõltub inhaaleri korrektsest kasutusest.

Inhalaatori töötamise kontrollimine: enne inhalaatori esmakordset kasutamist või kui seda ei ole kasutatud kolm või enam päeva tuleb eemaldada huulikult kaitsekate, pigistades õrnalt selle külgi, siis tuleb väljutada inhalaatori töö kontrollimiseks üks annus õhku.

### **Pakendi avamine**

Kui te pakendi avate, on aplikaator huuliku kattega suletud.

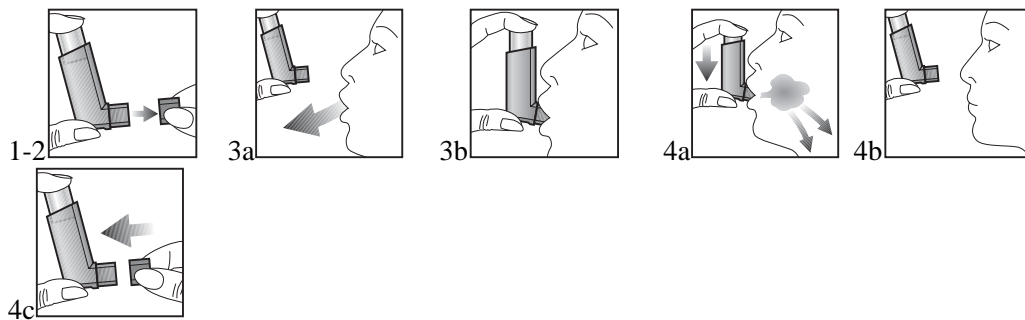
### **Annuse manustamine Budioair'ist**

Joonis 1-2 Hoidke inhaalerit pöidla ja nimetissõrme vahel, huulik allpool. Eemaldage huuliku kate.

Joonised 3 a-b Hingake normaalselt välja (3a), seejärel asetada huulik kindlalt huulte vahele (3b).

Joonised 4 a-b-c Hingake suu kaudu läbi huuliku aeglaselt ja sügavalt sisse, vajutades samal ajal inhalaatori põhjale (4a). Pärast inhaleerimist hoidke hinge kinni niikaua kui võimalik (4b). Pärast arsti määratud inhaleerimiskordade lõpetamist katke huulik kaitsekattega (4c).

Kui ravimit kasutab laps, on inhaleerimise ajal kasulik sulgeda lapse ninasõõrmed.



### **Puhastamine**

Huulik tuleb alati hoida puhtana. Puhastamiseks eemaldada aerosoolilalloon ja loputada huulikut leige veega. Lasta täielikult kuivada soojas kohas. Vältida liigset kuumust.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Budiair 200 mikrogrammi inhalatsiooniaerosool, lahus**  
**nebulisaatoriga**  
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.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Budiair ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Budiair'i kasutamist
3. Kuidas Budiair'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Budiair'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Budiair ja milleks seda kasutatakse**

Budiair on rõhu all olev inhaleeritav lahus, sisaldades läbi suu sissehingatavat toimeainet, mis satub otse teie kopsudesse. Toimeaine budesoniid kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite gruppi, ehk tavaliselt öeldakse steroidid, neil on põletikuvastane toime, vähendades kopsudes olevate väikeste veresoonte turset ja ärritust.

Budiair'i nimetatakse ärahoidvaks ravimiks: seda kasutatakse põletiku ravis ja astma sümptomite tekke ära hoidmiseks. Ravim ei mõju astmahoo ajal, kui see on juba alanud. Nende sümptomite leevendamiseks peate te kasutama kiiretoimelist „leevendavat“ inhalaatorit, mida te peate kogu aeg kaasas kandma.

**Budiair'i kasutatakse**

Kerge, mõõduka ja raske püsiva bronhiaalastma raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Budiair'i kasutamist**

**Ärge kasutage Budiair'i**

- kui te olete budesoniidi või selle ravimi mistahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Nõuande saamiseks pöörduge arsti poole.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Budiair'i kasutamist rääkige oma arsti või apteekriga.



- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on seedetrakti haavand;
- kui teil ravitakse või on kunagi ravitud tuberkuloosi või muid hingamisteede infektsioone;
- kui te olete rase või planeerite rasedust või toidate last rinnaga.

Juhul kui teil ilmneb ravi ajal suuõõne kandidaas, rääkige sellest oma arstile, kuna vajalik võib olla seenevastane ravi või ravi katkestamine. Suuõõne kandidaasi ja hääle käheduse tekkeriski vähendamiseks vt lõik 3 „Kuidas Budiair´i kasutada“. Juhul kui tekib paradoksaalne bronhospasm koos vahetult suureneva vilistava hingamisega pärast annustamist, tuleb ravi otsekohe katkestada.

### **Lapsed ja noorukid**

Laste puhul, kes saavad pikaajalist ravi, tuleb jälgida nende pikkuskasvu ning informeerida sellest arsti.

### **Muud ravimid ja Budiair**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mistahes muid ravimeid.

Väga oluline on öelda oma arstile, kui te võtate:

- kortikosteroidide sisaldavaid ravimeid,
- seenhaiguste vastaseid ravimeid, nt ketokonasool või itrakonasool,
- disulfiraami või metronidasooli sisaldavaid ravimeid (vt lõik “Budiair sisaldab etanooli“),
- HIV proteaasi inhibiitoreid või teisi tugevatoimelisi CYP3A4 inhibiitoreid,
- östrogeeni või kontratseptiivseid steroide.

Kui te mõnda ülalnimetatud ravimit võtate, võib arst määrata teile mõne teise ravimi või muuta kas Budiair´i või nende ravimite annust.

Kui teile teostatakse AKTH stimulatsiooni test ajuripatsi puudulikkuse diagnoosimiseks, võib see anda valetulemusi (madalad väärtused).

Arst võib olla määranud teie hingamisteede haiguste korral ka muid ravimeid. Väga oluline on jätkata nende ravimite regulaarset kasutamist. **ÄRGE KATKESTAGE** nende ravimite kasutamist ega muutke nende annuseid kui te hakkate Budiair´i kasutama.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Budiair´i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te peaksite rasestuma ravi ajal Budiair´iga, võtke otsekohe arstiga ühendust. Ülemaailmne kogemus inhaleeritava budesoniidiga näitab, et kasutamine raseduse ajal ei põhjusta kõrvaltoimeid loote/vastsündinu tervisele. Budesoniidi võib imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Budiair ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

### **Budiair sisaldab vähestes kogustes glütserooli ja etanooli**

Etanool võib põhjustada probleeme, seda eriti tundlikel patsientidel, keda ravitakse disulfiraami- või metronidasooli sisaldavate ravimitega .

## **3. Kuidas Budiair´i kasutada**

### **Budiair on sissehingatav ravim.**

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

Teie arst kontrollib teid regulaarselt, veendumaks, et te kasutate Budiair'i õiget raviannust. Arst püüab kohaldada teie ravi väikseima annuseni (säilitusannuseni), mis hoiab teie haiguse sümptomid kõige paremini kontrolli all.

**Mitte mingil juhul ei tohi te ise annust muuta**, ilma arstiga nõu pidamata.

Oluline on kasutada Budiair'i kogu selle perioodi vältel, mis arst on teile määranud.

Ravimi toime avaldumine võtab mõned päevad aega. Väga oluline on, et te kasutate seda regulaarselt.

### **Täiskasvanud ja noorukid**

Soovitav annus on 200 mikrogrammi (1 vajutus) 2...4 korda ööpäevas. Säilitusannus on tavaliselt 200 mikrogrammi (1 vajutus) ööpäevas.

Ööpäevane maksimaalne annus on 1600 mikrogrammi.

### **Kasutamine lastel**

6...12-aastased lapsed

Soovitav annus on 200 mikrogrammi (1 vajutus) ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 400 mikrogrammi.

Kui Budiair'i kasutab laps, peate te olema veendunud, et ta kasutab seda korrektselt. Lapse inhaleerimist peab jälgima täiskasvanu.

### **Ravi kortikosteroididega**

Kui olete just alustanud Budiair'i võtmist steroidtablettide asemel või kui te kasutate inhaleeritavate kortikoidide suuri annuseid pika aja jooksul, võite te stressisituatsioonis vajada steroidide ekstraannuseid. Stressisituatsioonide hulka kuuluvad näiteks õnnetuse järgselt haiglasse sattumine, raske trauma või operatsioonieelne seisund. Sellisel juhul võib teid raviv arst otsustada, kas te peaksite oma steroidi annust suurendama ning võib teile määrata ka mõne teise steroidi või selle süstelahuse.

### **Kuidas Budiair'i kasutada**

Vt selle infolehe lõpus olevat lõiku „Teie inhalaatori kasutusõpetus“.

Suuõõne kandidoosi tekkeriski vähendamiseks on soovitatav iga kord pärast aerosooli annuse manustamist suud hoolikalt veega loputada ja seejärel vesi välja sülitada.

Kui teil on tunne, et Budiair'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Budiair'i rohkem kui ette nähtud**

On oluline, et te võtaksite ravimit annuses nagu see on märgitud apteekri poolt pakendile või vastavalt arsti soovitusel. Te ei tohi ilma arstiga nõu pidamata oma annust suurendada ega vähendada. Kui võtate ravimit juhuslikult liiga palju, rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

### **Kui te unustate Budiair'i kasutada**

Kui te kogemata unustasite ravimit kasutada, tehke seda järgmine kord õigel ajal. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

#### **Kui te lõpetate Budiair'i kasutamise**

Ärge lõpetage ravi isegi siis, kui tunnete end paremini, kui arst ei ole teile seda öelnud. Ravi järsul katkestamisel võib teie astma ägeneda.

#### **Kui astma ägeneb**

Kui teie astma sümptomid ägenevad või neid on raske kontrollida (nt kui te kasutate kiiretoimelisi „leevendavaid“ inhalaatoreid sagedamini) või kui kiiretoimeline „leevendaja„ ei leevenda teie haiguse sümptomeid, võtke koheselt arstiga ühendust. Teie astma võib süveneda ning arst peab muutma Budiair'i annust või määrama teise ravi.

Kui lähete steroidtablettidelt üle inhaleeritavale ravimile, võite leida, et isegi kui teie seisund paraneb, tunnete end veidi halvasti. Rääkige sellest arstile, kuid **ÄRGE PEATAGE** ravi, kui arst seda ei ütle.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui mõni kõrvaltoimetest tekib, on see kerge ja ajutine. Kuid mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ja vajada meditsiinilist sekkumist.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool:

#### **Sage** (võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10-st)

Häälemuutused (kähe hääl), köha, kurgu ärritus, suuõõne seeninfektsioon (orofarüngeaalne kandidoos), neelamisraskused.

#### **Harv** (võib mõjutada vähem kui 1 inimest 1000-st)

Kergesti tekkivad „sinikad“, naha õhenemine, lööve või nõgestõbi, nahapõletik (dermatiit), kihelus (pruuritus), ebataoline nahapunetus (erüteem), anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, kortisooli liiga väike või liiga suur sisaldus veres (hüperkortsism või hüpokortsism), hingamisteede ahenemine (bronhospasm).

Depressioon, rahutus, närvilisus, ärrituvus, vaimsed häired (psühhoosid) ja muutused käitumises. Need toimed võivad ilmned eelkõige lastel.

#### **Väga harv** (võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10000-st)

Ebataoline või häirunud maitsetundlikkus (düsgeusia), iiveldus, keelevalu (glossodüünia), suu limaskestapõletik (stomatiit), suukuivus, seljavalu.

#### **Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Unehäired, agressiivsus, ärevus, suurenenud motoorne (liigutuslik) aktiivsus (eelkõige lastel). Silma siserõhu suurenemine (glaukoom) ja katarakt.

#### **Harvaesinevad rasked allergilised reaktsioonid**

Kui vahetult pärast annuse manustamist tekib sügelus, allergiline reaktsioon koos nahapunetuse, näoturse, väga madala vererõhu ja ebaregulaarse südamerütmiga (anafülaktiline reaktsioon), näo, silmade, huulte, keele, kõri turse ja neelamisraskused (angioödeem), vahetud ja hilis-allergilised reaktsioonid:

- lõpetage Budiair'i kasutamine,
- kutsuge kohe kiirabi.

#### **Hingeldus vahetult pärast annuse manustamist**

Harvadel juhtudel võib vahetult pärast annuse manustamist tekkida vilistav hingamine ja hingeldus (bronhospasm). Kui see tekib:

- **lõpetage koheselt Budiair'i kasutamine,**
- kasutage vilistava hingamise ja hingelduse sümptomite leevendamiseks koheselt oma kiiretoimelist „leevendavat“ inhalaatorit,
- võtke kohe ühendust oma arstiga.

**Inhaleeritavate kortikosteroidide pikaajaline kasutamine suurtes annustes võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid:** harva kasvupeedust lastel ja noorukitel ja häireid neerupealiste funktsioonid (adrenosupressioon), väga harva luu mineraalse tiheduse vähenemist (luude õhenemine), silma siserõhu suurenemist (glaukoom), katarakti.

Unehäired, ilmnevad tõenäolisemalt lastel, kuid sagedus on teadmata.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **5. Kuidas Budiair'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25° C.
- Aerosoolilalloon on rõhu all. Mitte läbi torgata, kaitsta kuumuse, külmumise ja otsese päikesevalguse eest, isegi tühjalt.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

##### **Mida Budiair sisaldab**

- Toimeaine on budesoniid. Iga väljutatav annus sisaldab 200 mikrogrammi budesoniidi.
- Abiained on 1,1,1,2-tetrafluoroetaan (HFA 134a), veevaba etanool, glütserool.

##### **Kuidas Budiair välja näeb ja pakendi sisu**

Budiair on rõhu all olev inhalatsioonilahus nebulisaatoriga alumiiniumballoonis. Iga pakend sisaldab 1 inhaaleri, mis väljastab 200 annust.

##### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH.  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

Tootja:

Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Via Palermo 26/A  
43100 Parma  
Italia

Või

All-Gen Pharmaceuticals &Generics BV  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Holland

Või

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

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

UAB Noramedia Eesti  
Akadeemia tee 21 G  
12618 Tallinn  
5142118

**Infoleht on viimati koostõlastatud juulis 2012**

**TEIE INHAALERI KASUTUSÕPETUS**

Budiair'i on kerge kasutada. Kõigepealt lugege see õpetus läbi: siin on kirjas, mida te peate tegema ja mida tähele panema.

**Pakendi avamine**

Joonis 1 Kui te pakendi avate, on nebulisaator huuliku kattega suletud.

**Annuse manustamine Budiair'ist**

- Joonis 2 Eemaldage huuliku kate nebulisaatorilt ja hoidke seda nagu joonisel näidatud.
- Joonised 3 a-b Hingake sügavalt välja (3a) ja võtke huuliku ümbert huultega tugevasti kinni (3b).
- Joonis 4 Vajutage mahutit nimetissõrmega ja hingake sügavalt, mõne sekundi vältel sisse (nebulisaatori abil on võimalik inhaleerida rohkem kui üks kord).
- joonised 5 a-b Pärast inhaleerimist hoidke hinge niikaua kinni kui võimalik (5a), siis sulgege nebulisaator taas huuliku kattega (5b).

### Puhastamine

- Joonis 6 Hoidke nebulisaator alati puhtana. Puhastamiseks eemaldada aerosooliballoon ja loputada huulikut leige veega. Lasta täielikult kuivada soojas kohas. Vältida liigset kuumust.

