

# RINOSTER

Budesonide  
100 mcg/δόση

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Όνομασία:** Rinoster Nasal Spray

**Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Budesonide

**Έκδοχα:** Cellulose microcrystalline, carmellose sodium, glucose anhydrous, polysorbate 80, edetate disodium, potassium sorbate, hydrochloric acid, water purified.

**Φαρμακοτεχνική μορφή:** Εκνεφώμα ρινικό σταθερών δόσεων  
**Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε ml περιέχει 2mg βουδεσονίδη. Κάθε δόση περιέχει 100 mcg βουδεσονίδη.

**Περιγραφή - Συσκευασία:** Φιαλίδια των 10ml (περίπου 200 δόσεων) με πλαστική συσκευή μηχανικού ψεκασμού και ρινικό ρύγχος.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Γλυκοκορτικοστεροειδές-Αντιαλλεργικό.

**Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** Zwitter Pharmaceuticals L.T.D.,

Λ.Πεντέλης 34-36, Χαλάνδρι

Παρασκευαστής: Kleva S.A.

**Αρ.Δθ. Κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.:** 42314/07/22-5-2008

### ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΩΡΗΓΗΣΕ

#### Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

**1. Γενικές πληροφορίες:** Το Rinoster Nasal Spray ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται γλυκοκορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Το Rinoster Nasal Spray μειώνει και προλαμβάνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.

**2. Ενδείξεις:** Εποχιακή και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα. Αγγειοκινητική ρινίτιδα. Δυνητικός ρόαν στην πρόληψη της επανεμφάνισης των ρινικών πολυπόδων μετά από πολυποδεκταμύ.

**3. Αντενδείξεις:** Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας αν είχατε ποτέ κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στη βουδεσονίδη ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο Rinoster Nasal Spray.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή: Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμοραγική διάθεση.

**Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

**4. Γενικά:** Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με ρινικές λοιμώξεις, μυκητιασικές ή ιογενείς αιτιολογίας και γιμωρίτιδα βακτηριακή η οποία πρέπει να θεραπεύεται εκ παραλλήλου με τα κατάλληλα αντιβιοτικά. Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις από ότι τα υγιή. Για παράδειγμα, νοσήματα όπως η ανεμβολιογία ή η ιλαρά μπορεί να έχουν σοβαρότερη ή και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό ανοσοκαταστολή με γλυκοκορτικοειδή. Στα παιδιά αυτά ή σε ενήλικους που δεν έχουν ανοσία σ'αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει να αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους. Σε περίπτωση που εκτεθούν σε μόλυνση, μπορεί να θεωρηθεί ενδεδειγμένη η χρήση ανοσοσφαιρίνης έναντι της ανεμβολιογίας/ζωστήρα ή ανοσοσφαιρίνης συλλεγείσης από πολλά άτομα, ενδοφλεβίως. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεμβολιογίας μπορεί να τεθεί θέμα θεραπείας με αντικοινικούς παράγοντες. Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζεται οι ασθενείς εκείνοι οι οποίοι μεταδίδονται από τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοειδή σε Rinoster Nasal Spray, οπότε και είναι δυνατόν να παρατηρηθούν διαταραχές του άξονα: υποθάλαμος - υπόφυση - επινεφρίδια. Η συγχρήγηση του Rinoster Nasal Spray με άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων υπερδοσολογίας από κορτικοστεροειδή και/ή καταστολής του άξονα ΥΥΕ.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δόσολογίας

από τη μύτη και το στόμα ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ιδίως στα παιδιά.

Στη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής θα πρέπει να ελέγχεται ο ρινικός βλεννογόνος, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο.

**Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:** Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοισεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και τον χρόνο χορήγησης του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα, δόση 1mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοισεπινεφριδοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια η απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει "σύνδρομο αποστέρησης", που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοισεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες. Σε μερικές περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να δίνουν την κλινική εικόνα υποτροπής της νόσου για την οποία ο ασθενής θεραπευόταν. Έτσι μετά την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος, η δόση πρέπει να μειώνεται βαθμιαία μέχρι την ελάχιστη αποτελεσματική. Επίσης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την έξαρση ή ύφεση της νόσου, την εξατομικευμένη ανταπόκριση του ασθενή και την έκθεση σε συγκινησιακά ή φυσικά stress (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί, κ.λ.π.). Μετά τη διακοπή και για χρονικό διάστημα ενός έτους περίπου, ο ασθενής βρίσκεται στο δυνητικό κίνδυνο εξέλιξης φλοισεπινεφριδικής ανεπάρκειας σε περιπτώσεις stress και πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση αυξημένων δόσεων.

**5. Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες. Η δόσολογία εξατομικεύεται.

**6. Κήση:** Η χορήγηση του Rinoster Nasal Spray κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν υπάρχουν σοβαροί λόγοι που να τη δικαιολογούν. Σε έγκυα πειραματόζωα, η χορήγηση της βουδεσονίδης προκάλεσε ανωμαλίες της ανάπτυξης του εμβρύου. Η σημασία του ως άνω ευρήματος για τον άνθρωπο παραμένει ατεκμηρίωτη.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή: Επίσης στην εγκυμοσύνη, αν και δεν έχουν αναφερθεί δυσάρεστα συμβλήματα, θα πρέπει να σταθμίζεται ξεχωριστά η κάθε περίπτωση.

**7. Γαλουχία:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη διόδο της βουδεσονίδης στο μητρικό γάλα.

**Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:** Στο θηλασμό υπάρχει κίνδυνος αναστολής στη σωματική ανάπτυξη του βρέφους όταν η μητέρα λαμβάνει θεραπευτικές δόσεις.

**8. Παιδιά:** Το Rinoster Nasal Spray χορηγείται σε παιδιά άνω των 6 ετών. Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

**9. Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Rinoster Nasal Spray δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**10. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ακόμη και για αυτά που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Η κινητική της βουδεσονίδης έχει μελετηθεί σε υγιή άτομα, χωρίς ή με σιμετιδίνη σε δόση 1000 mg ημερησίως. Μετά από δόση 4 mg από του στόματος, οι τιμές της C<sub>max</sub> (nmol/L) και της συστηματικής διαθεσιμότητας (%) της βουδεσονίδης χωρίς ή με σιμετιδίνη (3,3 έναντι 5,1 nmol/L και 10 έναντι 12%, αντίστοιχα) έδωσαν ανδείξεις για κάποια ανασταλτική δράση της σιμετιδίνης στον μεταβολισμό της βουδεσονίδης. Το γεγονός τούτο έχει μικρή κλινική σημασία.

**Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:** Με φαινοϋτίνη, φανοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμικίνη μειώνεται η δραστηριότητά τους.

Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκωγόνο δράση τους. Με καλοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλιτίδα ο κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού από (από καλοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουματινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλινη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

**11. Δοσολογία :** Η δοσολογία του Rinoster Nasal Spray εξατομικεύεται. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

**Ρινίτις:** Ενήλικοι και παιδιά 6 ετών και άνω: Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 400 mcg ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως (το πρωί) ή να καταμετρηθεί σε δύο δόσεις (πρωί και βράδυ).πχ: 200 mcg (2 ψεκασμοί) σε κάθε ρουθούνι το πρωί ή 100 mcg (1 ψεκασμός) σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ. Σημείωση: Να μη χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την ημέρα. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού κλινικού αποτελέσματος, η δόση συντήρησης θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

#### **Θεραπεία και πρόληψη ρινικών πολυπόδων:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mcg (1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι) δύο φορές την ημέρα.

**Σημείωση:** Η πλήρης θεραπευτική δράση του Rinoster Nasal Spray δεν επιτυγχάνεται παρά μετά την πάροδο λίγων ημερών θεραπείας (σε σπάνιες περιπτώσεις όχι ναρτίτερα από δύο εβδομάδες). Ως εκ τούτου έχει πολύ μεγάλη σημασία η τακτική χρησιμοποίησή του. Η θεραπεία της εποχιακής ρινίτιδας θα πρέπει να αρχίζει κατά το δυνατόν, πριν από την έκθεση του ασθενή στα αλλεργιογόνα. Επίσης καθίσταται αναγκαία και άλλη ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των οφθαλμικών συμπτωμάτων, από την αλλεργία. Επί σοβαρού αποκλεισμού των ρινικών διόδων του ασθενή, μπορεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 2-3 ημερών της θεραπείας, να χορηγηθεί κάποιο αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου (αγγειοσυσπαστικό). Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα Rinoster Nasal Spray μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα, για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

**12. Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση:** Η χορήγηση του Rinoster Nasal Spray, ακόμα και σε υπερβολικές δόσεις, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα. Κέντρο Δηλητηριάσεων - Αθήνα, τηλ.: 210 77 93 777

**13. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, αμέσως μετά τη χρήση του προϊόντος, μπορεί να εμφανισθούν τοπικές συμπτώματα, όπως οι νυγμοί, ξηρότητα και πταρμοί. Μπορεί να εμφανισθεί ελαφρά αιμορραγικό έκκριμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθούν δερματικές αντιδράσεις (κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα κ.λπ) σχετιζόμενες με την τοπική κορτικοειδοθεραπεία. Η χρήση των κορτικοειδών ενδορινικών, μπορεί σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις να συνοδεύεται από εξελκώσεις του ρινικού βλεννογόνου και διάτρηση του ρινικού διαφράγματος. Δυνατόν να αναπτυχθεί μυκητίαση και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου. Πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιάσει, ενόσω χρησιμοποιείτε το Rinoster Nasal Spray. Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα κορτικοειδή: Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: ιατρογενές σύνδρομο Cushing, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχιατρικές εκδηλώσεις, (νευρική, ανησυχία, κατάθλιψη), αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθρόβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

**14. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:** Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Rinoster Nasal Spray δεν είναι ανάγκη να προσπαθήσετε να την αναπληρώσετε. Απλώς πάρτε την επόμενη δόση, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

**15. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Μη χρησιμοποιείτε το Rinoster Nasal Spray μετά από την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.

**16. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 30°C. Μετά τη χρήση του Rinoster Nasal Spray, επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη θέση του.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφαλεία σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

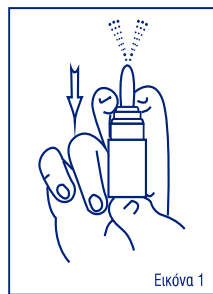
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

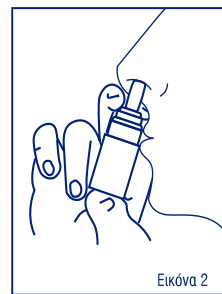
Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Οδηγίες χρήσης**

Πριν από τη χρήση του Rinoster Nasal Spray για πρώτη φορά ανακινήστε το φιαλίδιο και μετά ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές), έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων (βλέπε εικόνα 1). Σε περίπτωση που το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται καθημερινά, θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε μια μόνο φορά στον αέρα, έτσι ώστε να "φορτωθεί" ξανά η συσκευή.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

1. Φουξήστε την μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Κρατήστε το φιαλίδιο όπως στην εικόνα 2.
3. Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας. Ψεκάστε τη συνιστώμενη δόση του φαρμάκου. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι, κατά τον ίδιο τρόπο.
4. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι. Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες έχει συστήσει ο γιατρός.

**Καθαρισμός:** Καθαρίζετε τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το λευκό ρινικό ρύγχος. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό. Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.