

## SIL NEBULIN

**Nazwa produktu leczniczego:** NEBULIN, 0,5 mg/2 mL, zawiesina do nebulizacji; NEBULIN, 1 mg/2 mL, zawiesina do nebulizacji **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 mL zawiesiny zawiera: odpowiednio 0,250 mg lub 0,500 mg budezonidu zmikronizowanego. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera odpowiednio 0,50 mg lub 1 mg budezonidu w 2 mL zawiesiny. **Postać farmaceutyczna:** Zawiesina do nebulizacji. Biała jednorodna zawiesina o pH 4,0 – 5,0. **Wskazania do stosowania:** Produkt Nebulin w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany w leczeniu: astmy oskrzelowej, u pacjentów, u których konieczne jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów w celu kontrolowania procesu zapalnego toczącego się w układzie oddechowym, gdy stosowanie inhalatorów ciśnieniowych (pMDI) lub inhalatorów proszkowych (DPI) jest niezadowalające lub nieuzasadnione; zespołu krupy – ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania; zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. **Dawkowanie i sposób podawania: Astma:** Dawkowanie produktu Nebulin należy ustalać indywidualnie. Jeżeli zalecana dawka dobową leku wynosi do 1 mg, produkt Nebulin można stosować raz na dobę. Produkt Nebulin można stosować raz na dobę u pacjentów nie leczonych dotychczas glikokortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów. Produkt Nebulin stosowany raz na dobę można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli nastąpi zaostrzenie objawów choroby, należy zwiększyć dawkę dobową produktu. Podczas stosowania dawki dobowej większej niż 1 mg, produkt należy podawać dwa razy na dobę. **Zalecana dawka początkowa:** Dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 0,5 mg. U dzieci, które zażywają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg. U małych dzieci, które nie mogą wdychać produktu przez ustnik, produkt powinien być podawany przez maskę twarzową. Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku: całkowita dawka dobową wynosi od 1 mg do 2 mg. **Dawka podtrzymująca:** Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. Dzieci od 6. miesiąca życia: całkowita dawka dobową wynosi od 0,25 mg do 2 mg. Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku: całkowita dawka dobową wynosi od 0,5 mg do 4 mg. Jeżeli objawy są bardzo nasilone, dawkę leku można zwiększyć. Poprawa stanu klinicznego po zastosowaniu produktu Nebulin może nastąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Produkt Nebulin jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej, w których jest wskazane podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela. U pacjentów, którym trzeba zwiększyć dawkę glikokortykosteroidów w celu poprawy skuteczności leczenia, zwykle zaleca się raczej zwiększenie dawki produktu Nebulin niż włączenie glikokortykosteroidów doustnych - z powodu mniejszego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami: Po uzyskaniu właściwej kontroli astmy, stosowanie produktu Nebulin pozwala na zastąpienie lub znaczące zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktem Nebulin pacjent powinien być w stanie stabilnym. Zaleca się stosowanie przez 10 dni dużych dawek produktu Nebulin w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmienionej dawce. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana (np. mniej więcej o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc) do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zastąpić całkowicie produktem Nebulin. Budezonid w postaci zawiesiny do nebulizacji podany pacjentowi jest dostarczany do płuc podczas wykonywania wdechu. Bardzo ważne jest, aby pacjent wykonywał spokojne, równomierne wdechy przez ustnik nebulizatora lub maskę twarzową. **Zespół krupy:** Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krupy to 2 mg budezonidu podane w postaci nebulizacji. Można podać tę dawkę w

całości lub podzielić ją na dwie i podać dwie dawki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu klinicznego. **Zaostrzenia POChP:** Na podstawie ograniczonych danych z badań klinicznych zalecana dawka produktu Nebulin, zawiesina do nebulizacji wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Leczenie należy prowadzić aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego, przy czym nie zaleca się leczenia dłuższego niż przez 10 dni. **Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby :** Nie ma danych dotyczących stosowania produktu Nebulin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Budezonid jest metabolizowany głównie w wątrobie, dlatego u pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia jego stężenia w surowicy. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania produktu Nebulin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Sposób podawania:** Produkt Nebulin zawiesina do nebulizacji należy stosować za pomocą nebulizatora wyposażonego w ustnik lub maskę twarzową. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakażeń grzybiczych w obrębie jamy ustnej i gardła, pacjent powinien wypluć jamę ustną wodą po każdorazowym zastosowaniu inhalatora. Należy również poinformować pacjenta o konieczności umycia skóry twarzy wodą po zastosowaniu nebulizatora z maską twarzową, aby zapobiec podrażnieniu skóry twarzy. Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych, ponieważ nie dostarczają pacjentowi wystarczającej dawki budezonidu. Zestaw do nebulizacji (nebulizator i kompresor) powinien wytwarzać większość kropli o średnicy od 3 do 5 µm. Dawka budezonidu dostarczonego pacjentowi wynosi od 11 do 22% dawki znajdującej się w nebulizatorze i zależy od: czasu nebulizacji, objętości komory, właściwości technicznych kompresora i nebulizatora (zestawu do nebulizacji), objętości oddechowej pacjenta, stosowania ustnika lub maski twarzowej. W celu dostarczenia maksymalnej dawki budezonidu należy zapewnić odpowiedni przepływ przez nebulizator (5 do 8 L/min). Objętość komory powinna wynosić 2 do 4 mL. U małych dzieci należy używać dobrze dopasowanej maski twarzowej w celu dostarczenia jak największej ilości budezonidu. Pojemnik jednodawkowy zawierający produkt należy delikatnie potrząsać przez 30 sekund przed otwarciem. Komora nebulizatora musi być umyta po każdym użyciu. Komorę i maskę należy myć ciepłą wodą z dodatkiem delikatnego detergentu. Następnie starannie optukać wodą i osuszyć przez podłączenie do kompresora. Przed użyciem nebulizatora należy zapoznać się z instrukcją producenta dotyczącą obsługi nebulizatora. Produkt leczniczy Nebulin można mieszać z roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%). Sporządzona mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut. Zawiesina znajdująca się w pojemniku może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki substancji czynnej. Pojemniki jednodawkowe, stanowiące opakowania jednostkowe, są oznakowane poziomą linią (Nebulin 0,5 mg/2 mL i 1 mg/2 mL). Po odwróceniu linia ta oznacza objętość 1 mL. Jeśli ma być użyty tylko 1 mL, należy usunąć płyn znajdujący się nad linią wskaźnikową. Otwarty pojemnik jednodawkowy należy przechowywać w folii ochronnej bez dostępu światła. Zawartość otwartego pojemnika należy zużyć w ciągu 24 godzin.

Dawka (mg)	Objętość leku Nebulin, zawiesina do nebulizacji	
	0,5 mg/2ml	1,0 mg/2ml
0,25	1 ml*	-
0,5	2 ml	-
0,75	3 ml	-
1,0	4 ml	2 ml
1,5	-	3 ml
2,0	-	4 ml

\*Należy rozcieńczyć do 2 mL 0,9% roztworem chlorku sodu

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na budezonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Budezonid nie jest wskazany w szybkim tagodzeniu objawów w ostrych napadach astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela w postaci inhalacji. Podczas

stosowania wziewnych glikokortykosteroidów wystąpić mogą zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej. W przypadku takiego zakażenia może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwgrzybiczego, a u niektórych pacjentów przerwanie stosowania glikokortykosteroidów wziewnych. Należy unikać jednoczesnego stosowania budezonidu z ketokonazolem, inhibitorami proteazy HIV lub innymi, silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4. Jeśli jest to niemożliwe, przerwa między podaniem tych produktów i budezonidu powinna być jak najdłuższa (patrz punkt 4.5). Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktami wziewnymi. W tym okresie istnieje ryzyko wystąpienia przemijającej niewydolności kory nadnerczy. Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych przed przewidywanym narażeniem na ciężki stres oraz przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi. W okresie zmniejszania dawek glikokortykosteroidów niektórzy pacjenci odczuwają niespecyficzne dolegliwości, np. bóle mięśni i stawów. Wystąpienie takich objawów, jak zmęczenie, bóle głowy, nudności, wymioty lub inne podobne objawy, może wskazywać na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidową. W takich przypadkach może być konieczne okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Zastąpienie glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym leczeniem steroidami podawanymi wziewnie może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych, na przykład wodnistego wycieku z nosa lub wyprysku, które były wcześniej tłumione przez lek stosowany ogólnie. Takie reakcje alergiczne należy leczyć objawowo lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu miejscowym. Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie, gdy są one stosowane długotrwałe w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę oraz objawy psychiczne i zaburzenia zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję i agresję, szczególnie u dzieci. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę wziewnych glikokortykosteroidów, umożliwiającą właściwą kontrolę astmy. Szczególną uwagę należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Podobnie jak w przypadku innych produktów wziewnych, bezpośrednio po zastosowaniu produktu Nebulin może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z natychmiastowym świzzczeniem po zastosowaniu dawki. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie wziewnego budezonidu, ocenić stan pacjenta i wprowadzić terapię alternatywną, jeśli konieczne. Pacjenci powinni być poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek. W razie zaostrzenia objawów należy zastosować dodatkowe leczenie glikokortykosteroidami doustnymi przez krótki czas. Zaburzenia czynności wątroby mogą wpływać na wydalanie glikokortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości eliminacji i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy ostrzec pacjenta o możliwym wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Wpływ na wzrost:** Zaleca się systematyczną kontrolę wzrostu dzieci, które długotrwałe przyjmują glikokortykosteroidy wziewne. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy zweryfikować sposób leczenia zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów wziewnych. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto wskazana jest konsultacja z lekarzem specjalizującym się w chorobach układu oddechowego u dzieci. **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP:** U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości

występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Działania niepożądane:** zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP), natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne, objawy przedmiotowe i podmiotowe ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu, zaćma, nieostre widzenie, jaskra, skurcze mięśni, drżenia mięśni, niepokój, depresja, nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci), zaburzenia snu, lęk, nadmierna aktywność psychoruchowa, agresja, kaszel, chrypka, podrażnienie gardła, bezgłos, skurcz oskrzeli, łatwe siniaczenie. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel.: 24 357 44 44, faks: 24 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** dla dawki 0,5 mg/2 ml decyzja nr: 28089 oraz dla dawki 1 mg/2 ml decyzja nr: 28090. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** Ceny urzędowe detaliczne leku Nebulin w dawkach 0,5 mg/2 ml oraz 1 mg/2 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 58,05 oraz 81,52. Kwota dopłaty pacjenta dla Nebulin 0,5 mg/2 ml przy ryczałtowym poziomie odpłatności we wskazaniach zarejestrowanych w ChPL wynosi w PLN 3,20 lub 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż., poniżej 18 r.ż. lub dla kobiet w ciąży lub przy ryczałtowym poziomie odpłatności we wskazaniach astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli wynosi w PLN 3,20 lub 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż., poniżej 18 r.ż. lub dla kobiet w ciąży. Kwota dopłaty pacjenta dla Nebulin 1 mg/2 ml przy 30% poziomie odpłatności we wskazaniach zarejestrowanych w ChPL wynosi w PLN 24,46 lub 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż., poniżej 18 r.ż. lub dla kobiet w ciąży lub przy ryczałtowym poziomie odpłatności we wskazaniach astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli wynosi w PLN 3,20 lub 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż., poniżej 18 r.ż. lub dla kobiet w ciąży.

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024r.