

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Nebulomax 0,25 mg/ml suspensie de inhalat prin nebulizator**

**Nebulomax 0,5 mg/ml suspensie de inhalat prin nebulizator**

*Budesonidă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nebulomax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebulomax
3. Cum să utilizați Nebulomax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebulomax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Nebulomax și pentru ce se utilizează**

Nebulomax este o suspensie sterilă pentru inhalare prin nebulizator (dispozitiv de inhalare).

Medicamentul ajunge la plămâni când inspirați în piesa bucală sau mască de față prin inspirarea aerului.

Nebulomax conține budesonidă. Budesonida aparține unui grup de medicamente numit glucocorticosteroizi, care sunt utilizați pentru a reduce inflamația.

Astmul bronșic este cauzat de inflamația căilor respiratorii. Budesonida reduce și previne această inflamație.

Nebulomax este utilizat ca terapie de întreținere pentru astm bronșic și pentru laringită subglotică severă (crup fals sau pseudocrup) care necesită spitalizare. Acesta trebuie utilizat în mod regulat, după cum a fost prescris de medicul dumneavoastră.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați**

#### **NebulomaxNu utilizați Nebulomax:**

- dacă sunteți alergic la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nebulomax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți sau ați avut tuberculoză sau oricare altă infecție recentă.
- Dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul.
- Dacă vi s-a prescris Nebulomax și utilizați comprimate cu corticoizi, medicul dumneavoastră vă poate reduce treptat (pe o perioadă de săptămâni sau luni) doza de comprimate. S-ar putea chiar să fie posibil să opriți utilizarea comprimatelor. În acest caz unele simptome pot

reveni temporar, așa ca secreții nazale, urticarie sau dureri musculare și articulare. Dacă sunteți îngrijorat de oricare dintre aceste simptome sau dacă aveți altele, cum ar fi dureri de cap, oboseală, greață sau vărsături, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

- Vi s-a prescris Nebulomax pentru terapia de întreținere a astmului dumneavoastră. Cu toate acestea, el **NU** va ameliora un atac de astm acut deja început.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

## **Copii**

- Dacă este administrat unui copil, medicul dumneavoastră va verifica periodic rata de creștere a copilului, pentru că medicamentul dat poate încetini creșterea.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice alte probleme legate de sănătate. Nu utilizați acest medicament pentru alte afecțiuni, fără a-i spune medicului dumneavoastră. Nu îl dați niciodată altora.

Nu toate nebulizatoarele sunt potrivite pentru utilizarea cu Nebulomax. **NU** folosiți nebulizatorul cu ultrasunete cu Nebulomax suspensie de inhalat prin nebulizator.

## **Nebulomax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv și medicamentele eliberate fără prescripție medicală sau medicamentele din plante.

Unele medicamente pot spori efectele Nebulomax și, prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă le administrați.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum ar fi itraconazol sau ketoconazol);
- medicamente pentru tratamentul HIV (cum ar fi ritonavir sau cobicistat);
- cimetidină (medicament pentru arsuri la stomac).

## **Utilizare la sportivi**

Sportivii trebuie atenționați că acest medicament poate determina o reacție pozitivă la testarea antidoping.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există dovezi că Nebulomax are efecte nocive asupra mamei sau copilului atunci când se utilizează de către femeile gravide sau mamele care alăptează. Cu toate acestea, dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Nebulomax, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Nebulomax trece în laptele matern, dar în cantități foarte mici, care nu au niciun efect asupra sugarului alăptat.

## **Utilizarea la copii**

Pentru a asigura administrarea corectă a medicamentului, Nebulomax trebuie administrat întotdeauna sub supravegherea unui adult.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nebulomax nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Nebulomax**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### ***Modul și calea de administrare***

Nebulomax trebuie utilizat numai pentru inhalare prin nebulizator.

Nu utilizați nebulizatorul cu ultrasunete, deoarece nu este potrivit pentru administrarea acestui medicament. Înainte de a începe tratamentul trebuie să știți cum funcționează nebulizatorul. Este important să citiți informațiile din secțiunea „Cum să utilizați Nebulomax” și să urmați instrucțiunile cu grija.

#### ***Doze, frecvența administrării și durata tratamentului***

Doza de Nebulomax trebuie să fie individualizată. Medicul dumneavoastră va ajusta doza și vă va prescrie cea mai mică doză, care vă va controla astmul sau simptomele pseudocrupului. Urmați atent instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Nebulomax. Nu opriți tratamentul devreme, deoarece acest lucru ar putea agrava boala dumneavoastră. Nu luați mai multe doze, decât cele recomandate de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul Nebulomax este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Astm bronșic**

##### Doza inițială recomandată:

*Copii cu vârsta de 6 luni sau mai mult:* 0,25-1 mg pe zi. În cazuri foarte severe sau la copii tratați cu comprimate cu corticoizi, se poate administra o doză inițială mai mare (până la 2 mg pe zi echivalentă cu 4 fiole - 0,25 mg/ml, 2 fiole - 0,5 mg/ml). Medicul dumneavoastră poate lua în considerare ajustarea ulterioară a dozei. Dozele zilnice de până la 1 mg (2 fiole - 0,25 mg/ml, 1 fiolă - 0,5 mg/ml) se pot administra într-o singură priză. În cazurile în care trebuie administrată cea mai mică doză (0,25 mg/zi), trebuie utilizat 1 ml de Nebulomax 0,25 mg/ml suspensie pentru inhalare prinnebulizator.

*Adulți și vârstnici:* 1-2 mg pe zi (2-4 fiole pe zi - 0,25 mg/ml, 1-2 fiole pe zi - 0,5 mg/ml). În cazuri foarte severe, doza poate fi crescută până la 4 mg (8 fiole - 0,25 mg/ml, 4 fiole - 0,5 mg/ml). Medicul dumneavoastră poate lua în considerare ajustarea ulterioară a dozei. Dozele zilnice de până la 1 mg (2 fiole - 0,25 mg/ml, 1 fiolă - 0,5 mg/ml) se pot administra într-o singură priză.

##### Doza de întreținere:

Când simptomele se ameliorează, medicul dumneavoastră poate decide să scadă doza la doza minimă necesară pentru controlul simptomelor.

Nebulomax vă poate ameliora simptomele în primele câteva zile. Cu toate acestea, poate dura de la 2 până la 4 săptămâni înainte de atingerea efectului complet. Este important să nu încetați să utilizați Nebulomax chiar și atunci, când vă simțiți mai bine.

Țineți minte: Vi s-a prescris Nebulomax pentru terapia de întreținere a astmului dumneavoastră. Cu toate acestea, el **NU** va ameliora un atac de astm acut deja început.

#### **Pseudocrup**

*Sugari și copii:* 2 mg pe zi (echivalent cu 4 fiole - 0,25 mg/ml, 2 fiole - 0,5 mg/ml). Acestea pot fi administrate împreună ca o singură doză sau în două doze de 1 mg separate într-un interval de 30 minute. Doza poate fi repetată la fiecare 12 ore pentru maximum 36 ore sau până când medicul dumneavoastră consideră că simptomele s-au îmbunătățit.

### ***Cum se utilizează Nebulomax suspensie de inhalat prin nebulizator***

1. Nebulomax trebuie utilizat numai cu nebulizatoare potrivite.
2. Fiola trebuie detașată de la bandă, agitați ușor și deschideți prin ruperea vârfului fiolei.
3. Turnați lent conținutul fiolei în cupa nebulizatorului.
4. Aruncați fiola gol și acoperiți cupa nebulizatorului cu capacul.
5. Nebulomax trebuie administrat folosind un nebulizator cu jet cu o piesa bucală sau o mască de respirație potrivită.
6. Nebulizatorul trebuie conectat la un compresor de aer care asigură un flux de aer suficient (6-8 L/min) iar volumul de umplere trebuie să fie de 2-4 ml.
7. Camera nebulizatorului trebuie curățată după fiecare utilizare. Clătiți camera nebulizatorului și piesa bucală sau masca de respirație cu apă caldă folosind săpun. Clătiți bine și uscați camera nebulizatorului.

#### ***Notă:***

Nu uitați să vă clătiți gura cu apă după fiecare utilizare. Dacă folosiți masca de față, asigurați-vă că se potrivește bine și nu uitați să vă spălați fața după utilizare.

### **Dacă utilizați mai mult Nebulomax decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Nebulomax o singură dată, nu trebuie să apară efecte nocive. Dacă utilizați mai mult Nebulomax pe o perioadă lungă (luni), este posibil să apară reacții adverse. Dacă credeți că vi s-a putut întâmpla acest lucru, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Nebulomax decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia de carton și prospectul.

Este important să luați doza așa cum este indicat pe cutie sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu trebuie să măriți sau să reduceți doza fără a solicita sfatul medicului.

### **Dacă uitați să utilizați Nebulomax**

Dacă uitați să utilizați o doză de Nebulomax, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul obișnuit, așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați Nebulomax**

Nu încetați să utilizați Nebulomax fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **8. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, la utilizarea Nebulomax nu apar reacții adverse. Cu toate acestea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse apar sau persistă:

*Reacții adverse frecvente:* pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere ușoară în gât;
- tuse;
- voce răgușită;
- infecție fungică în gură și gât.

*Reacții adverse mai puțin frecvente:* pot afecta până la 1 din 100 persoane

- cataractă (opacifierea lentilei ochiului);
- neliniște;
- depresie;
- tremurături;
- spasme musculare;
- vedere încețoșată.

*Reacții adverse rare:* pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, dermatită de contact, urticarie și angioedem (umflarea feței, buzelor și/sau limbii cu dificultăți de înghițire și respirație);
- vânătași ale pielii;
- modificări de comportament (mai probabil la copii);
- agitație;
- nervozitate;
- ca și în cazul altor tratamente prin inhalare, în cazuri rare, poate apărea bronhospasm (spasmul mușchilor din căile respiratorii care provoacă respirație șuierătoare);
- un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică situată deasupra rinichiului);
- o încetinire a ratei de creștere.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:* nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

- probleme de somn, hiperactivitate sau agresivitate;
- glaucom (tensiune mărită la nivelul ochiului).

Corticosteroidii utilizați pe cale inhalatorie pot afecta producerea de hormoni steroidieni din organismul dumneavoastră, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe perioadă îndelungată.

Aceste efecte pot include:

- modificări ale densității minerale osoase (subțierea oaselor).

Aceste efecte sunt mult mai puțin probabil să se întâmple cu corticosteroidii inhalatori decât cu comprimatele cu corticosteroizi.

Dacă ați fost tratat anterior cu comprimate cu corticoizi, trecerea la tratamentul cu corticoizi inhalatorii poate duce la simptome precum oboseală, dureri abdominale, slăbiciune sau vărsături.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

În cazuri rare, tratamentul pe termen lung în doze mari poate încetini rata de creștere la copii, în principal la pacienții tratați anterior cu comprimate cu corticoizi sau la pacienții deosebit de sensibili.

Iritația pielii feței a apărut în câteva cazuri când a fost utilizat un nebulizator cu mască de față. Pentru a preveni iritația, pielea feței trebuie spălată după utilizarea măștii de față.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **9. Cum se păstrează Nebulomax**

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plicul și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Rețineți ziua în care ați deschis prima dată plicul din folie de aluminiu. După deschiderea plicului, fiolele sterile trebuie utilizate în termen de 3 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **10. Conținutul ambalajului și alte informații** **Ce conține Nebulomax**

- *Substanța activă este* budesonida.

1 ml suspensie de inhalat prin nebulizator conține budesonidă – 0,25 mg sau 0,5 mg.

- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, citrat de sodiu, edetat disodic, polisorbit 80, acid citric anhidru și apă pentru injecții.

## **Cum arată Nebulomax și conținutul ambalajului**

Nebulomax se prezintă sub formă de suspensie de culoare albă până la aproape albă.

Câte 5 fiole din polietilenă a câte 2 ml suspensie de inhalat prin nebulizator sunt plasate într-un plic din folie de aluminiu.

Câte 4 plicuri împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA,

04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63, Ucraina

Tel.: +38 (044) 496 87 87

Email: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Fabricantul „Farmak” SA,**

04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 74,

Ucraina

## **Acest prospect a fost revizuit în August 2023.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: : office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>