

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tinkair 50 mikrogramů nosní sprej, suspenze Tinkair 100 mikrogramů nosní sprej, suspenze Budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tinkair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tinkair používat
3. Jak se přípravek Tinkair používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tinkair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tinkair a k čemu se používá

Tinkair je glukokortikoid ve spreji určený k nosnímu podání. Glukokortikoidy jsou skupinou léčiv, které pomáhají předcházet zánětu.

Používá se u sezónní alergické rýmy, u chronické alergické i nealergické rýmy, dále k léčbě nosních polypů a k prevenci vzniku nosních polypů po polypektomii (chirurgické odstranění nosních polypů).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tinkair používat

Nepoužívejte přípravek Tinkair

- jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tinkair se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže trpíte současně plísňovou nebo virovou infekcí.
- Pokud trpíte aktivní nebo bezpříznakovou formou plicní tuberkulózy. Použití kortikosteroidů je možné až po důkladném zvážení terapeutických výhod a jejich porovnání s nežádoucími účinky, a proto musíte na své onemocnění upozornit svého lékaře.
- Jestliže máte sníženou funkci jater, je možný výskyt systémových nežádoucích účinků.
- Jestliže máte zelený zákal nebo nosní vřed.
- Pokud trpíte nosními vřidky, nebo jste prodělali chirurgický zákrok nebo poranění nosu, měli byste začít s léčbou kortikoidy až po úplném zahojení rány, protože kortikosteroidy tlumí účinky při hojení kožních poranění.
- Jestliže Vaše dítě používá tento přípravek delší dobu, lékař bude pravidelně sledovat jeho tělesnou výšku. Pokud dojde ke zpomalení růstu, léčba se má přehodnotit za účelem snížení dávky, případně může ošetřující lékař doporučit návštěvu specialisty na dětské nemoci dýchacích cest. Je to proto, že u dětí léčených nosními kortikoidy v doporučených dávkách byly hlášeny případy zpomalení růstu.

- V případě výskytu kožní reakce nebo podráždění sliznic upozorněte neodkladně svého lékaře, protože přípravek obsahuje butylhydroxyanisol, který tyto příznaky může způsobit.
- Při dlouhodobém podávání přípravku Tinkair se doporučuje jedenkrát až dvakrát ročně provést vyšetření nosní sliznice.
- U dětí se dlouhodobá léčba tímto přípravkem nedoporučuje.
- Mohou se objevit celkové účinky glukokortikoidů podávaných do nosu, zvláště pokud jsou podávány ve vyšších dávkách a po delší dobu. Tyto projevy jsou daleko méně časté ve srovnání s glukokortikoidy podávanými ústy a mohou se též lišit mezi pacienty i mezi různými léky. Mezi celkové projevy glukokortikoidů patří příznaky, které vznikají účinkem vysokých hladin kortikoidů (Cushingův syndrom), cushingoidní projevy v obličeji (měsícovitý obličej), potlačení funkce nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, šedý zákal a zvýšený nitrooční tlak. Dále může dojít k projevům různých psychologických poruch nebo změn chování jako jsou neklid, poruchy spánku, úzkost, deprese nebo agrese (zvláště u dětí).
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

Pro nedostatek klinických dat není Tinkair určen dětem mladším šesti let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tinkair

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Tinkair a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

V případě nutnosti současného podávání dalších léčivých přípravků do nosu se doporučuje zachovat odstup minimálně půl hodiny.

Informujte lékaře, pokud:

- jste současně léčení kortikosteroidy podávanými ústy. Přejít na používání samotného nosního spreje Tinkair musí probíhat pod lékařskou kontrolou, zvláště v případě jakéhokoli podezření na zhoršenou funkci nadledvin
- používáte antimykotika (k léčbě plísňových infekcí) obsahující itraconazol nebo ketokonazol.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by používání přípravku Tinkair bylo škodlivé pro těhotnou ženu nebo kojence. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Tinkair, navštivte co nejdříve svého lékaře. Tinkair lze používat v průběhu kojení při dodržení doporučeného dávkování přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tinkair nosní sprej nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Tinkair obsahuje butylhydroxyanisol a kalium sorbát

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Tinkair používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte maximální povolenou dávku. Při dlouhodobém používání vysokých dávek se mohou projevit celkové nežádoucí účinky kortikoidů. Je důležité, abyste dodržoval(a) dávku uvedenou lékárníkem na obalu nebo doporučenou Vaším lékařem. Požíváním vyšší nebo nižší dávky se mohou zhoršit projevy Vašeho onemocnění.

Před každým použitím:

- 1) Obsah lahvičky dobře protřepejte.
- 2) Opatrným pootočením odstraňte z nosního aplikátoru ochranný kryt.
- 3) Podržte lahvičku ve svislé poloze, v dostatečné vzdálenosti od tváře, uchopte horní sprejovou část lahvičky mezi prsty, tím se aktivuje dávkovací pojistka a lék se začne jemně rozprašovat. Dávkovací pojistka zůstane aktivní. Neplatí to v případě, pokud lahvičku rozeberete, nebo se přípravek delší dobu nepoužívá.
- 4) Před použitím nosního spreje Tinkair se opatrně vysmrkejte, abyste si dobře uvolnili nosní dírky.
- 5) Předkloňte mírně hlavu, uzavřete si prstem jednu nosní dírku, do druhé nosní dírky jemně vložte aplikátor, palcem zatlačte na dno lahvičky směrem nahoru. Tím dosáhnete jemného rozprašovacího efektu.
- 6) Aplikátor vyndejte z nosní dírky, hlavu trochu zakloňte a ponechte v záklonu několik sekund, abyste umožnili dokonalé rozptýlení v nose. Stejně se postupuje i u druhé nosní dírky.
- 7) Na aplikátor nasadíte ochranný kryt.

Upozornění:

Po otevření spotřebujte přípravek do 3 měsíců. V případě, že se ventil ucpe, odstraňte nosní aplikátor z lahvičky a promývejte ho několik minut teplou vodou. Na ucpaná místa v žádném případě nepoužívejte ostré předměty. Dávkování by mělo být individuální.

Léčba rýmy:

Obvyklá počáteční dávka přípravku jsou dvě dávky nosního spreje po 50 mikrogramech (μg) nebo 1 dávka nosního spreje po 100 mikrogramech (μg) budesonidu do každé nosní dírky dvakrát denně, ráno a večer.

Po dosažení klinického účinku (obvykle během 1-2 týdnů pravidelné aplikace přípravku) se pokračuje udržovací dávkou, tj. obvykle jedna dávka nosního spreje po 50 mikrogramech do každé nosní dírky dvakrát denně, ráno a večer, nebo dvě dávky po 50 mikrogramech nebo 1 dávka nosního spreje po 100 mikrogramech budesonidu do každé nosní dírky jedenkrát denně, a to ráno.

Udržovací dávka by měla být stanovena jako nejnižší účinná dávka, při které je pacient bez klinických obtíží.

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let věku.

Léčba a prevence nosních polypů:

200 mikrogramů (100 mikrogramů do každé nosní dírky) dvakrát denně tj. dvě dávky nosního spreje po 50 mikrogramech nebo 1 dávka nosního spreje po 100 mikrogramech budesonidu do každé nosní dírky dvakrát denně.

POZNÁMKA:

Celkový léčebný účinek nosního spreje se projeví až po několika dnech léčby (v ojedinělých případech ne dříve než za dva týdny pravidelné léčby).

Léčba sezónní rýmy by měla být podle okolností zahájena před očekávanou expozicí alergenům.

Někdy je nutné současně předepsat doplňkovou léčbu, např. použití antihistaminik pro potlačení očních symptomů alergické rýmy.

V případě, že průchodnost nosu je špatná (ucpaný nos), může se před použitím nosního spreje Tinkair v prvních dvou nebo třech dnech aplikovat nosní vazokonstriktor (látka způsobující zúžení cév).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tinkair, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by i vícenásobná dávka mohla způsobit závažnější klinické problémy, přesto, jestliže jste použil(a) podstatně více přípravku, než jste měl(a), informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tinkair

Nezdvojnásobujte následující dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Tinkair jsou známy následující časté, méně časté, vzácné a velmi vzácné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

podráždění nosní sliznice, krvácení z nosu

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

časná nebo zpožděná reakce z přecitlivělosti zahrnující kopřivku, vyrážku, zánětlivé onemocnění kůže, otok a svědění

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

známky a příznaky účinků celkově podávaných kortikosteroidů, včetně útlumu nadledvinek (žláza u ledvin) a zpomalení růstu u dětí, rozmazané vidění

Velmi vzácné (méně než 1 pacienta z 10 000)

porucha hlasu (chrapot), tvorba vřidků na nosní sliznici až proděravění nosní přepážky, anafylaktická reakce (celková alergická reakce, jejíž projevy mohou být poruchy dýchání, neklid, bledost, studený pot, pocit na omdlení a další)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

šedý zákal, zelený zákal

Pediatrická populace

U dětí léčených nosními kortikoidy, zvláště při podávání vysokých dávek, bylo hlášeno opoždění růstu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tinkair uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu. Chraňte před mrazem.

Po otevření lék spotřebujte do 3 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tinkair 50 mikrogramů obsahuje

- Léčivou látkou je budesonidum 1 mg v 1 ml suspenze, to odpovídá 50 mikrogramům budesonidu v jedné dávce přípravku.
- Pomocnými látkami jsou:
disperzní celuloza, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, makrogol 400, butylhydroxyanisol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kalium-sorbát, roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l), dinatrium-edetát a čištěná voda.

Co přípravek Tinkair 100 mikrogramů obsahuje

- Léčivou látkou je budesonidum 2 mg v 1 ml suspenze, to odpovídá 100 mikrogramům budesonidu v jedné dávce přípravku.
- Pomocnými látkami jsou:
disperzní celuloza, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, makrogol 400, butylhydroxyanisol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kalium-sorbát, roztok kyseliny chlorovodíkové (1 mol/l), dinatrium-edetát a čištěná voda.

Jak přípravek Tinkair vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tinkair je 15ml hnědá skleněná lahvička s plastovou tlakovou dávkovací pumpičkou s nosním aplikátorem a ochranným krytem.

Jedna lahvička obsahuje buď 200 dávek po 50 mikrogramech, nebo 200 dávek po 100 mikrogramech budesonidu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ITC FARMA s.r.l., Viale Pier Luigi Nervi 164, 04100 Latina (LT), Itálie

Výrobce

ITC Farma s.r.l.
Via Pontina Km.29
00040 Pomezia, Řím
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Písnická 22, 142 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: 296303340

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 5. 2020