

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pulmicort® 0,125 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon
Pulmicort® 0,25 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon
Pulmicort® 0,5 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Budesonid 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Steril inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av korttidsvirkende bronkolytika brukt ved behov. Til bruk for pasienter som ikke kan bruke Turbuhaler eller inhalasjonsaerosol.
- Svært alvorlig falsk krupp (pseudokrupp, laryngitis subglottica) når innleggelse på sykehus er nødvendig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Initial dose

Doseringen av Pulmicort inhalasjonsvæske må tilpasses individuelt. Den initiale dosen bør være:

Barn opptil 8 år: 0,25-0,5 mg en til to ganger daglig. I enkelte tilfelle kan dosen økes til 1 mg 1-2 ganger daglig.

Barn over 8 år: 0,25-0,5 mg to ganger daglig. I enkelte tilfelle kan dosen økes til 1 mg 2 ganger daglig. Den høyeste dosen (2 mg daglig) til barn skal kun vurderes hos barn med alvorlig astma og i begrensede perioder.

Voksne: 0,5-1 mg to ganger daglig. I enkelte tilfeller kan dosen økes ytterligere.

Hos pasienter der økt terapeutisk effekt er ønskelig, anbefales det å øke dosen fordi risikoen for systemisk effekt er mindre sammenliknet med kombinasjonsbehandling med perorale glukokortikoider.

Vedlikeholdsdose

Vedlikeholdsdosen tilpasses individuelt. Etter at den ønskede kliniske effekten er oppnådd, bør vedlikeholdsdosen trappes gradvis ned til den minste dosen som holder astmasymptomene under kontroll.

Astma

Pulmicort kan gjøre det mulig med erstatning eller betydelig dosereduksjon av orale glukokortikosteroider og samtidig opprettholde astmakontroll. *Når overgang fra orale steroider til Pulmicort har startet, bør*

pasienten være i en relativ stabil fase. En høy dose med Pulmicort gis så i kombinasjon med den tidligere benyttede orale steroiddose i omtrent 10 dager. Etter dette bør den orale steroiddosen gradvis reduseres (med for eksempel 2,5 mg prednisolon eller tilsvarende hver måned) til det lavest mulige nivå. I mange tilfeller er det mulig å fullstendig erstatte orale steroider med Pulmicort. For ytterligere informasjon om seponering av kortikosteroider, se pkt. 4.4.

Falsk krupp (pseudokrupp)

Hos spedbarn og barn med falsk krupp er den vanlig brukte dosen 2 mg med nebulisert (aerosol) budesonid. Dette gis som en enkelt administrasjon eller som to 1 mg doser med 30 minutters mellomrom. Dosering kan gjentas hver 12. time i maksimalt 36 timer eller inntil klinisk bedring.

Doseringsskjema

Dosering i mg	Mengde Pulmicort inhalasjonsvæske		
	0,125 mg/ml	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25 mg	2 ml	1 ml *	-
0,5 mg		2 ml	-
0,75 mg		3 ml	-
1 mg		-	2 ml
1,5 mg		-	3 ml
2 mg		-	4 ml

* Skal blandes med NaCl 0,9 % til et volum på 2 ml.

For å minimalisere risikoen for orofaryngeal candida-infeksjon bør pasienten skylle munnen med vann etter inhalering.

NB Det er viktig å instruere pasient/omsorgsperson om å vaske ansiktet med vann etter bruk av ansiktsmaske for å unngå hudirritasjon i ansiktet.

Nebulisator

Pulmicort inhalasjonsvæske inhaleres ved hjelp av et trykkluftsdrevet forstøverapparat (nebulisator). Mengden budesonid som tilføres pasienten gjennom nebulisatoren varierer og avhenger av flere faktorer, blant annet:

- forstøvingstid
- fyllvolum
- type forstøverutstyr
- pasientens tidevolum
- Bruk av enten ansiktsmaske eller munnstykke

Studier *in vitro* viser at ikke alle typer nebulisatorer og kompressorer egner seg til bruk sammen med Pulmicort inhalasjonsvæske.

Merk:

På grunn av den lille mengden budesonid som forstøves skal ultralydforstøvere ikke brukes sammen med Pulmicort inhalasjonsvæske.

In vitro varierer mengden budesonid som utløses i nebulisatoren fra 30–70 % av den nominelle dosen, alt etter hva slags nebulisator og kompressor som benyttes.

Forstøvningstiden og mengden legemiddel som forstøves avhenger av strømningshastigheten og fyllvolumet. For at mest mulig budesonid skal forstøves, må kompressoren som regel ha en strømningshastighet på 5-8 l/min. og fyllvolumet bør være 2-4 ml.

På grunnlag av data fra studier *in vivo* er det anslått at den forstøvede dosen budesonid som inhaleres ligger på mellom 11 og 22 % av den nominelle dosen.

Bruk av tettsluttende maske hos spedbarn og småbarn, eventuelt munnstykke hos større barn, fører til at mest mulig budesonid inhaleres.

Bare til bruk i nebulisator (forstøverapparat) – ikke til injeksjon!

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Budesonid er ikke beregnet for hurtig lindring av akutte astmaanfall der en inhalert hurtigvirkende bronkodilatator er nødvendig.

Spesiell forsiktighet bør utvises hos pasienter som overføres fra orale steroider, på grunn av risiko for langvarig nedsatt adrenal funksjon (se pkt. 4.2). Kortikosteroidbehandling som høydose ved nødsituasjoner eller langtidsbehandling med inhalasjonspreparat i høyeste anbefalte dose kan også gi risiko for nedsatt binyrefunksjon. Disse pasientene kan vise tegn og symptomer på nedsatt binyrebarkfunksjon når de er utsatt for alvorlig stress. Ytterligere systemisk kortikosteroidbehandling bør vurderes i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Ved overgang fra peroral steroidbehandling til Pulmicort inhalasjonsvæske kan det skje en oppblussing av symptomer, som rhinitt, eksem, muskel- og leddsmerte. I slike tilfeller kan et midlertidig tillegg av peroralt steroid være påkrevet. I enkelte tilfeller kan det oppstå tretthet, kvalme og brekninger som uttrykk for en utilstrekkelig systemisk steroideffekt. Ved en akutt forverring av astmasymptomene kan en kortere tilleggsbehandling med perorale steroider være påkrevet.

Systemiske effekter ved bruk av inhalerte kortikosteroider kan forekomme, særlig ved forskrivning av høye doser over lengre perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse effektene oppstår ved inhalasjonsbehandling enn ved bruk av orale kortikosteroider. Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoide symptomer, binyresuppresjon, vekstretardasjon hos barn og ungdom, reduksjon av benmineraltetthet, katarakt, glaukom og mer sjelden, en rekke av psykologiske- og adferdseffekter inkludert psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (særlig hos barn). Det er derfor viktig at dosen inhalert kortikosteroid titreres til den laveste dosen der effektiv astma kontroll opprettholdes.

Nedsatt leverfunksjon forårsaker saktere eliminasjon og høyere systemisk eksponering av kortikosteroider, man bør derfor være oppmerksom på systemiske bivirkninger.

Samtidig bruk av ketokonazol, itraconazol, HIV-proteasehemmere eller andre potente CYP3A4-hemmere bør unngås. Dersom dette ikke er mulig bør perioden mellom behandlingene være så lang som mulig (se også pkt. 4.5).

Særlig forsiktighet er nødvendig hos pasienter med aktiv eller latent lungetuberkulose og hos pasienter med andre bronkopulmonale infeksjoner som sopp- eller virusinfeksjoner i luftveiene.

Oral candidiasis kan oppstå ved behandling med inhalerte kortikosteroider. Slik infeksjon kan kreve behandling med egnet anti-mykotika og det kan være nødvendig å avslutte behandlingen for noen pasienter (se også pkt. 4.2).

Som for annen inhalasjonsbehandling kan paradoksal bronkospasme inntreffe med en umiddelbar økning i pipelyd etter dosering. Dersom dette inntreffer bør behandling med inhalert budesonid straks avsluttes; pasienten vurderes og det om nødvendig gis alternativ behandling.

Innvirkning på vekst

Det anbefales at høyden på barn som får langvarig behandling med inhalerte kortikosteroider regelmessig kontrolleres. Dersom veksten reduseres, bør behandlingen vurderes på nytt med en målsetting om å redusere dosen inhalert kortikosteroid. Fordelen med kortikosteroid-behandling og mulig risiko for vekstsuppresjon må nøye veies opp mot hverandre. I tillegg må det vurderes å sende pasienten til spesialist i pediatriske lungesykdommer.

Pneumoni hos kolspasienter

En økt forekomst av pneumoni, inkludert pneumoni som krever sykehusinnleggelse, er sett hos kolspasienter som bruker inhalasjonskortikosteroider. Noen studier viser en økt risiko for pneumoni med økende steroidal dose, men dette har ikke blitt entydig demonstrert i alle studier.

Det er ingen endelige kliniske bevis for forskjeller i omfanget av risiko for pneumoni mellom de ulike kortikosteroidproduktene til inhalasjon.

Leger bør være på vakt for mulig utvikling av pneumoni hos pasienter med kols, da kliniske kjennetegn på slike infeksjoner kan ligne symptomer på eksaserbasjoner ved kols.

Risikofaktorer for pneumoni hos pasienter med kols inkluderer røyking, høy alder, lav kroppsmasseindeks (BMI) og alvorlig kols.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Metabolismen til budesonid er primært mediert av CYP3A4. Hemmere av dette enzymet, f.eks. ketokonazol og itraconazol, kan derfor øke den systemiske eksponeringen for budesonid betydelig, se pkt. 4.4. Da det ikke finnes data for å understøtte en doseanbefaling, bør kombinasjonen unngås. Dersom dette ikke er mulig bør perioden mellom behandlingene være så lang som mulig og en reduksjon av budesonid-dosen kan også vurderes. Begrensede data indikerer en markert økning i plasmanivåer (i gjennomsnitt fire ganger) dersom itraconazol, 200 mg en gang daglig, blir administrert sammen med inhalert budesonid (enkeldose 1000 mikrogram).

Økte plasmakonsentrasjoner og forsterket effekt av kortikosteroider har blitt observert hos kvinner som også behandles med østrogener f.eks. som hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) etter menopausen, og antikonseptiva. Dette har ikke blitt observert ved samtidig bruk av budesonid og samtidig inntak av p-piller med 150 mikrogram desogestrel og 30 mikrogram etinylestradiol.

På grunn av at binyrefunksjonen kan bli nedsatt, kan en ACTH-stimuleringstest for diagnostisering av hypofyse-insuffisiens gi uriktige resultater (lave verdier).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

De fleste resultater fra prospektive epidemiologiske studier og globale data etter markedsføring indikerer ingen økt risiko for skadelige effekter på fosteret og det nyfødte barnet ved bruk av inhalert budesonid under graviditet. Det er viktig for både fosteret og mor at tilstrekkelig astmabehandling opprettholdes

under graviditeten. Som for andre legemidler som brukes under graviditet må fordelene ved budesonidbehandling for moren veies opp mot risikoen for fosteret.

Amming

Budesonid utskilles i morsmelk. Ved terapeutiske doser er det imidlertid ikke forventet at barn som ammes blir påvirket. Budesonid kan brukes under amming.

Vedlikeholdsbehandling med inhalert budesonid (200 eller 400 mikrogram to ganger daglig) hos ammende kvinner med astma resulterer i ubetydelig systemisk eksponering for budesonid hos barn som blir ammet.

I en farmakokinetisk studie var den estimerte daglige dosen for barnet 0,3 % av den daglige dosen for moren, og den gjennomsnittlige plasmakonsentrasjonen hos barn var estimert til å være 1/600 av de observerte plasmakonsentrasjonene hos moren, når man antar en fullstendig oral biotilgjengelighet hos barn. Budesonidkonsentrasjonene i plasma hos barn var alle under kvantifiseringsgrensen.

Basert på data fra inhalert budesonid og det faktum at budesonid viser lineære farmakokinetiske egenskaper innen de terapeutiske doseringsintervallene etter nasale, inhalerte, orale og rektale administrasjoner, er eksponering hos barn som blir ammet antatt å være lav ved terapeutiske doser av budesonid.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Budesonid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De følgende definisjoner brukes for insidens av bivirkninger:

Frekvensen er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$). En frekvens er definert som ikke kjent om den ikke kan anslås utifra tilgjengelige data.

Tabell 1 Bivirkninger etter organklasser og frekvens		
Organklasse-system	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Orofaryngeal candidiasis Pneumoni (hos kolspasienter)
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Umiddelbare og forsinkede overfølsomhetsreaksjoner* inkludert utslett, kontaktdermatitt, urtikaria, angioødem og anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer	Sjeldne	Tegn og symptomer på systemisk kortikosteroide effekter, inkludert binyresuppresjon og vekstretardasjon**
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Katarakt*** Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
	Ikke kjent	Glaukom
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Angst Depresjon
	Sjeldne	Rastløshet Nervøsitet Adferdsforandringer (hovedsakelig hos barn)

Tabell 1 Bivirkninger etter organklasser og frekvens		
Organklasse-system	Frekvens	Bivirkninger
	Ikke kjent	Søvnforstyrrelser Psykomotorisk hyperaktivitet Aggresjon
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	Tremor
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Hoste Heshet Halsirritasjon
	Sjeldne	Bronkospasmer Dysfoni
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne	Blåmerker
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Muskelkramper

* Beskrivelse av utvalgte bivirkninger; hudirritasjon i ansiktet, nedenfor.

** Henviser til Pediatrisk populasjon, nedenfor.

*** I placebokontrollerte studier ble katarakt også rapportert med frekvens mindre vanlige i placebogruppen.

I sjeldne tilfeller kan tegn eller symptomer på systemiske glukokortikosteroid-bivirkninger forekomme med inhalert glukokortikosteroider, mest sannsynlig avhengig av dose, eksponeringstid, samtidig og tidligere kortikosteroid eksponering, og individuell følsomhet.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Hudirritasjon i ansiktet:

Hudirritasjon i ansiktet (et eksempel på en overfølsomhetsreaksjon), har inntruffet i noen tilfeller når det er blitt benyttet en nebulisator med ansiktsmaske. For å unngå irritasjon bør huden i ansiktet vaskes med vann etter bruk av ansiktsmaske.

Angst, depresjon:

Kliniske studier med 13119 pasienter som fikk budesonid som inhalasjon og 7278 pasienter som fikk placebo har blitt slått sammen. Forekomst av angst var 0,52 % med inhalert budesonid og 0,63 % med placebo. Forekomst av depresjon var 0,67 % med inhalert budesonid og 1,15 % med placebo.

Pediatrisk populasjon

På grunn av risikoen for vekstretardasjon hos den pediatrike populasjonen, bør vekst bli kontrollert som beskrevet i pkt. 4.4.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Akutt overdosering med Pulmicort selv i svært høye doser, er ikke forventet å være noe klinisk problem. Budesonid brukt vedvarende i store doser kan medføre systemisk glukokortikosteroid effekt som hyperkortikisme og binyrebarksuppresjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler ved obstruktiv lungesykdom, til inhalasjon. Glukokortikoider. ATC-kode: R03B A02

Budesonid er et glukokortikosteroid med høy lokal anti-inflammatorisk effekt. Den eksakte virkningsmekanismen av glukokortikosteroider ved astmabehandling er ikke fullstendig klarlagt. Provokasjonsstudier med dyr og mennesker viser at budesonid har antiinflammatorisk virkning i form av nedsatt bronkialobstruksjon både i akuttfasen og senstadiet av den allergiske reaksjonen. Budesonid demper virkningen av histamin og metakolin i luftveiene hos hyperreaktive pasienter. Langtidsbehandling med inhalasjonsbudesonid er med godt resultat benyttet for å forebygge anstrengelsesutløst astma.

Ved terapeutisk bruk av budesonid som inhalasjon kan det gå flere uker før det oppnås maksimal effekt.

Innvirkning på kortisolkonsentrasjon i plasma

Studier med friske frivillige med Pulmicort Turbuhaler har vist en doseavhengig effekt på plasma- og urinkortisol. Ved anbefalte doser forårsaker Pulmicort Turbuhaler signifikant mindre effekt på binyrefunksjon enn prednison 10 mg, målt ved hjelp av ACTH-test.

Pediatrisk populasjon

Astma

Effekten av Pulmicort inhalasjonsvæske har blitt evaluert i flere studier og det har blitt vist at Pulmicort inhalasjonsvæske er effektiv både hos voksne og barn med dosering en eller to ganger daglig for profylaktisk behandling av persistent astma.

Krupp

Studier hos barn med krupp har sammenlignet Pulmicort inhalasjonsvæske med placebo. Studier som evaluerer bruken av Pulmicort inhalasjonsvæske for behandling av barn med krupp er beskrevet nedenfor.

Effekt hos barn med mild til moderat krupp

Det ble utført en randomisert, dobbeltblind placebokontrollert studie hos 87 barn (i alder 7 måneder til 9 år) innlagt på sykehus med klinisk diagnose på krupp for å se om Pulmicort inhalasjonsvæske bedret kruppsymptomscore eller forkortet varigheten av sykehusoppholdet. En startdose med Pulmicort inhalasjonsvæske (2 mg) eller placebo ble gitt etterfulgt av enten Pulmicort inhalasjonsvæske 1 mg eller placebo hver 12. time. Pulmicort inhalasjonsvæske resulterte i statistisk signifikant forbedret kruppscore etter 12 og 24 timer, og etter 2 timer hos pasienter med en initial kruppsymptomscore over 3. Det var en 33 % reduksjon i varigheten av oppholdet.

Effekt hos barn med moderat til alvorlig krupp

Det ble utført en randomisert, dobbeltblind placebokontrollert studie som sammenlignet effekten av Pulmicort inhalasjonsvæske og placebo i behandlingen av krupp hos 83 spedbarn og barn (i alder 6 måneder til 8 år) innlagt på sykehus for krupp. Pasienter fikk enten Pulmicort inhalasjonsvæske 2 mg eller placebo hver 12. time i maksimalt 36 timer eller inntil utskrivning fra sykehuset. Total

kruppsymptomscore ble vurdert ved 0, 2, 6, 12, 24, 36 og 48 timer etter startdosen. Etter 2 timer viste gruppene som fikk Pulmicort inhalasjonsvæske og placebo samme bedring i kruppsymptomscore uten statistisk signifikant forskjell mellom gruppene. Etter 6 timer var kruppsymptomscore for gruppen som fikk Pulmicort inhalasjonsvæske statistisk signifikant forbedret sammenlignet med placebogruppen, og denne bedringen versus placebo var tilsvarende tydelig etter 12 og 24 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Systemisk tilgjengelig av budesonid hos voksne etter administrasjon med Pulmicort inhalasjonsvæske via forstøver (jetnebulisator) er omtrent 15 % av nominell dose og 40-70 % av dosen pustet inn av pasienten. En mindre del av det systemisk tilgjengelige legemidlet kommer fra svelget legemiddel. Maksimal plasmakonsentrasjon er omtrent 4 nmol/L etter en enkeltdose på 2 mg dose og oppnås omtrent 10-30 minutter etter forstøving (påbegynt nebulisering).

Distribusjon

Budesonid har et distribusjonsvolum på omtrent 3 liter/kg. Plasmaproteinbinding er i gjennomsnitt 85-90 %.

Biotransformasjon

Budesonid gjennomgår en høy grad (~90 %) av biotransformasjon ved første passasje gjennom leveren til metabolitter med lav glukokortikoid-aktivitet. Den glukokortikoide effekten hos hovedmetabolittene, 6-beta-hydroksybudesonid og 16-alfa-hydroksyprednisolon, er mindre enn 1 % sammenliknet med budesonid. Metabolismen til budesonid er primært mediert av CYP3A, en subfamilie av cytokrom P450.

Eliminasjon

Metabolittene utskilles uomdannet eller i konjugert form hovedsakelig via nyrene. Det er ikke funnet uomdannet budesonid i urin. Budesonid har høy systemisk clearance (omtrent 1,2 liter/min) hos friske voksne, og den terminale halveringstid etter intravenøs dosering er i gjennomsnitt 2-3 timer.

Linearitet/ikke-linearitet

Kinetikken til budesonid er proporsjonal med dosen ved klinisk relevante doser.

Pediatrisk populasjon

Budesonid har en systemisk clearance på omtrent 0,5 liter/min hos 4-6 år gamle astmatiske barn. Per kg kroppsvekt har barn en clearance som er omtrent 50 % høyere enn hos voksne. Den terminale halveringstid for budesonid etter inhalering er omtrent 2,3 timer hos astmatiske barn, omtrent det samme som hos friske voksne. Hos 4-6 år gamle astmatiske barn er systemisk tilgjengelighet av budesonid etter administrasjon av Pulmicort inhalasjonsvæske via en jetnebulisator (Pari LC Jet Plus® med Pari Master® kompressor) omtrent 6 % av den nominelle dosen og 26 % av dosen pustet inn av pasientene. Den systemiske tilgjengelighet hos barn er omtrent halvparten av den hos friske voksne. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås omtrent 20 minutter etter start av nebulisering (forstøving) og er omtrent 2,4 nmol/liter hos 4-6 år gamle astmatiske barn etter 1 mg dose. Eksponering (C_{max} og AUC) av budesonid etter administrasjon av en enkeltdose på 1 mg ved nebulisering hos 4-6 år gamle barn er sammenlignbar med eksponering hos friske voksne som fikk samme dose av det samme nebulisatorsystem.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I toksikologiske studier er det observert klasseeffekter typiske for potente kortikosteroider.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dinatriumedetat
Natriumklorid
Polysorbat 80
Sitronsyre, vannfri
Natriumsitrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente uforlikeligheter.

Pulmicort inhalasjonsvæske kan blandes med 0,9 % saltvann og med inhalasjonsvæsker som terbutalin-, salbutamol-, fenoterol, acetylcystein, natriumkromoglikat- og ipratropiumbromidløsninger. Blanding som inneholder flere inhalasjonsvæsker skal av mikrobiologiske årsaker anvendes innen 30 minutter.

6.3 Holdbarhet

0,125 mg/ml
2 år.

0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml
3 år.

Når endosebeholderne oppbevares i åpnet pose, skal endosebeholderne brukes innen tre måneder. Åpnet endosebeholder skal brukes innen 12 timer. Merk at dersom kun 1 ml av suspensjonen brukes, er ikke restvolumet sterilt.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Beholderne bør oppbevares i posen for å unngå lys. Må ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakningen består av endosebeholdere fremstilt i LD-polyetylen. Hver beholder inneholder 2 ml inhalasjonsvæske. Brett med 5 enkeltdoser pakkes i en pose av laminert aluminiumsfolie.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AS, Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0,125 mg/ml: 94-2765

0,25 mg/ml: 94-2766

0,5 mg/ml: 94-2767

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. mars 1997

Dato for siste fornyelse: 30. april 2008

10. OPPDATERINGSDATO

04.01.2024