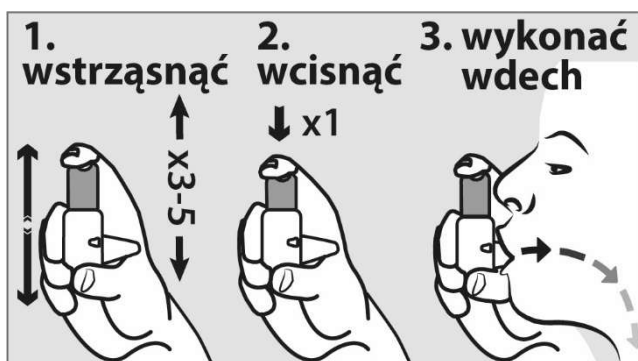




Kod QR do strony internetowej www.oeh.fi/bfpl

W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zeskanować ten kod QR. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/bfpl

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bufomix Easyhaler, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bufomix Easyhaler 160 + 4,5
3. Jak stosować lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 i w jakim celu się go stosuje

Lek Bufomix Easyhaler to inhalator, który jest stosowany w leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Jest także stosowany w leczeniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Zawiera dwa różne leki: budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budesonid należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Działa, redukując i zapobiegając obrzękom i stanowi zapalnemu płuc.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych długo działającymi agonistami receptorów beta₂-adrenergicznych lub lekami rozszerzającymi oskrzela. Działa, zwiótczając mięśnie dróg oddechowych. Ułatwia to pacjentowi oddychanie.

Astma

Lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 może być zalecony do leczenia astmy na dwa różne sposoby.

a) Niektórym pacjentom zalecane są dwa leki w inhalatorach przeciwko astmie: lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 i osobny lek stosowany doraźnie.

- Bufomix Easyhaler jest stosowany codziennie. Jego stosowanie pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.
- Inhalator do doraźnego użycia jest stosowany w przypadku wystąpienia objawów astmy, aby ułatwić oddychanie.

b) Niektórym pacjentom lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 jest zalecany jako jedyny lek w inhalatorze przeciwko astmie.

- Bufomix Easyhaler jest stosowany codziennie. Jego stosowanie pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.
- Lek Bufomix Easyhaler jest stosowany również, gdy potrzebne są dodatkowe dawki w celu złagodzenia objawów astmy i ułatwienia oddychania oraz, jeśli uzgodniono to z lekarzem,
- również w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy (na przykład podczas wysiłku fizycznego lub narażenia na alergen). Osoby te nie wymagają osobnego inhalatora stosowanego doraźnie.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 można również stosować w leczeniu objawów POChP u osób dorosłych. POChP jest długotrwałą chorobą dróg oddechowych płuc, która często jest spowodowana paleniem papierosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bufomix Easyhaler 160 + 4,5

Kiedy nie stosować leku Bufomix Easyhaler 160 + 4,5:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterol lub pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6), którym jest laktoza (która zawiera niewielkie ilości białek mleka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bufomix Easyhaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie jeśli pacjent ma:

- cukrzycę,
- zakażenie płuc,
- wysokie ciśnienie krwi lub problemy z sercem w wywiadzie (w tym nierówny rytm serca, bardzo szybkie tętno, zwężenie tętnic lub niewydolność serca),
- problemy z tarczycą lub nadnerczami,
- niskie stężenie potasu we krwi,
- ciężkie zaburzenia wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Po zakończeniu inhalacji należy przepłukać usta, aby zapobiec grzybicznemu zakażeniu jamy ustnej.

Lek Bufomix Easyhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Bufomix Easyhaler i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę zwłaszcza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- beta-adrenolityki (np. atenolol lub propranolol, stosowane w związku z wysokim ciśnieniem krwi), w tym krople do oczu (np. tymolol, stosowany z powodu jaskry);
- leki stosowane z powodu szybkiego lub nierównego rytmu serca (np. chinidyna);
- leki takie, jak digoksyna, stosowana w leczeniu niewydolności serca;
- diuretyki, znane także jako leki moczopędne (np. furosemid). Są one stosowane w terapii wysokiego ciśnienia krwi;
- sterydy przyjmowane doustnie (np. prednizolon);
- pochodne ksantyny (np. teofilina lub aminofilina). Są one często stosowane w leczeniu astmy;
- inne leki rozszerzające oskrzela (np. salbutamol);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon;
- pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna i prochloroperazyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa);
- leki stosowane w chorobach tarczycy (np. lewotyroksyna).

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów lub pacjent ma jakieś wątpliwości, przed przyjęciem leku Bufomix Easyhaler należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarza lub farmaceutę należy także poinformować o planowanej operacji lub zabiegu stomatologicznym w znieczuleniu ogólnym.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie należy stosować leku Bufomix Easyhaler bez konsultacji z lekarzem.
- W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem Bufomix Easyhaler nie należy przerywać jego stosowania i należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bufomix Easyhaler nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bufomix Easyhaler zawiera laktozę, rodzaj cukru. Jeżeli wcześniej u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, powinien on przed zastosowaniem tego leku skontaktować się z lekarzem. Ilość laktozy zawarta w leku nie powoduje zazwyczaj problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza, laktoza, zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą wywołać reakcję alergiczną.

3. Jak stosować lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jest ważne, aby lek Bufomix Easyhaler przyjmować codziennie, nawet jeśli w danym momencie nie występują objawy astmy lub POChP.
- Lekarz powinien regularnie monitorować objawy astmy.

Jeśli pacjent przyjmował doustne sterydy w związku z astmą lub POChP, lekarz może ograniczyć liczbę przyjmowanych tabletek po rozpoczęciu stosowania leku Bufomix Easyhaler. Jeśli pacjent przyjmował doustne sterydy przez długi czas, lekarz może od czasu do czasu zlecać badania krwi. W trakcie ograniczania liczby tabletek doustnych sterydów pacjent może cierpieć z powodu złego samopoczucia ogólnego pomimo złagodzenia objawów ze strony klatki piersiowej. Mogą wystąpić takie objawy, jak zatkanie lub wodnista wydzielina z nosa, osłabienie lub ból stawów lub mięśni oraz wysypka (egzema). Jeśli którykolwiek z tych objawów niepokoi pacjenta lub wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. W razie wystąpienia objawów

alergicznym lub objawów ze strony stawów konieczne może być zastosowanie innego leku. W razie wątpliwości dotyczących dalszego leczenia lekiem Bufomix Easyhaler należy zasięgnąć porady lekarza.

W okresach stresu (np. w przypadku zakażenia klatki piersiowej lub przed operacją) lekarz może zdecydować o dodaniu steroidu w tabletkach do zazwyczaj stosowanych leków.

Ważne informacje dotyczące objawów astmy lub POChP

W razie wystąpienia duszności lub świszczącego oddechu w trakcie stosowania leku Bufomix Easyhaler należy kontynuować jego stosowanie, jednakże niezwłocznie należy zasięgnąć porady lekarza, ponieważ konieczne może być stosowanie dodatkowych leków.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- problemy z oddychaniem nasilają się lub pacjent często wybudza się w nocy z powodu objawów astmy;
- pacjent odczuwa ucisk w klatce piersiowej w godzinach porannych lub ucisk ten utrzymuje się dłużej niż zazwyczaj.

Objawy takie mogą oznaczać, że astma lub POChP jest niewłaściwie kontrolowana i konieczna może być natychmiastowa zmiana terapii lub wdrożenie dodatkowych leków.

ASTMA

Lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 można przepisywać w związku z astmą na dwa sposoby. Dawka leku Bufomix Easyhaler i czas podania zależy od zaleceń lekarza.

- a) Jeśli pacjentowi przepisano lek Bufomix Easyhaler i osobny inhalator z lekiem łagodzącym objawy, należy przeczytać punkt „A) Stosowanie leku Bufomix Easyhaler z osobnym inhalatorem z lekiem łagodzącym objawy”.
- b) Jeśli pacjentowi przepisano lek Bufomix Easyhaler jako jedyny inhalator, należy przeczytać punkt „B) Stosowanie leku Bufomix Easyhaler jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy”.

A) Stosowanie leku Bufomix Easyhaler z osobnym inhalatorem z lekiem łagodzącym objawy

Lek Bufomix Easyhaler należy stosować codziennie. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

- Typowa dawka leku to 1 lub 2 inhalacje, dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji, dwa razy na dobę.
- Jeśli objawy są dobrze kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

- Typowa dawka leku to 1 lub 2 inhalacje, dwa razy na dobę.
- Jeśli objawy są dobrze kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępny jest lek Bufomix Easyhaler o mniejszej mocy.

Nie zaleca się stosowania leku Bufomix Easyhaler u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lekarz (lub pielęgniarka) pomoże pacjentowi postępować z objawami astmy. Zmodyfikują oni dawkę leku do najmniejszej dawki pozwalającej kontrolować objawy astmy. Jednakże należy nie zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem (lub pielęgniarką).

Należy używać odrębnego inhalatora z lekiem łagodzącym objawy astmy, kiedy takie wystąpią.

Inhalator z lekiem łagodzącym objawy należy zawsze przechowywać pod ręką na wypadek ich wystąpienia. Leku Bufomix Easyhaler nie należy stosować w leczeniu objawów astmy – należy używać inhalatora z lekiem łagodzącym objawy.

B) Stosowanie leku Bufomix Easyhaler jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy

Leku Bufomix Easyhaler należy używać w ten sposób wyłącznie, jeśli tak zalecił lekarz i jeśli pacjent ma 12 lat lub więcej.

Lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 należy stosować codziennie. Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy. Można stosować:

- 1 inhalację rano i 1 inhalację wieczorem

lub

- 2 inhalacje rano

lub

- 2 inhalacje wieczorem

Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 inhalacji, dwa razy na dobę.

Leku Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 należy także używać jako inhalatora z lekiem łagodzącym objawy astmy, jeśli wystąpią oraz w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy (na przykład podczas wysiłku fizycznego lub narażenia na alergen).

- W razie wystąpienia objawów astmy należy zastosować 1 inhalację i poczekać kilka minut.
- Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejną inhalację.
- Nie należy stosować więcej niż 6 inhalacji jednocześnie.

Lek Bufomix Easyhaler należy zawsze przechowywać pod ręką, aby można go było użyć w razie potrzeby.

Zazwyczaj nie jest potrzebna dawka dobową większa niż 8 inhalacji. Jednakże lekarz może zalecić stosowanie 12 inhalacji na dobę przez krótki czas.

Jeśli pacjent regularnie musi stosować co najmniej 8 inhalacji na dobę, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką. Konieczna może być zmiana leku.

Nie należy stosować więcej niż 12 inhalacji w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy astmy wystąpią w trakcie wysiłku fizycznego, lek Bufomix Easyhaler należy zastosować w sposób opisany w niniejszej ulotce. Ważne jest omówienie z lekarzem stosowania leku Bufomix Easyhaler w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy; jak często pacjent wykonuje większy wysiłek fizyczny lub jak często narażony jest na alergen, co może wpływać na przepisane leczenie.

POChP (Przewlekła obturacyjna choroba płuc)

- Do stosowania tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).
- Zazwyczaj stosowana dawka to 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Pacjentom chorym na POChP lekarz może również przepisać inny lek rozszerzający oskrzela, np. lek przeciwocholinergiczny (taki jak bromek tiotropiowy lub ipratropiowy).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bufomix Easyhaler

Jest ważne, aby przyjmować dawkę według wskazówek lekarza lub farmaceuty. Nie należy podawać dawki większej niż zalecona bez konsultacji z lekarzem.

Najczęstszymi objawami, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Bufomix Easyhaler 160 + 4,5, to drżenie, ból głowy lub szybka akcja serca.

Pominięcie zastosowania leku Bufomix Easyhaler

- W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, dawkę pominiętą należy opuścić.
- **Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja używania inhalatora znajduje się na końcu ulotki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia niżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Bufomix Easyhaler i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, szczególnie wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu) lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczyniowo-ruchowy) i (lub) nagłe omdlenie. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. Zdarza się to rzadko i może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób;
- nagły ostry świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu inhalatora. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie inhalatora Bufomix Easyhaler i użyć leku łagodzącego objawy. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczna może być zmiana leku.** Zdarza się to bardzo rzadko i może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Bufomix Easyhaler; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu,
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) jest często występującym działaniem niepożądanym u pacjentów z POChP (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), drżenie. Jeśli wystąpią, działania takie są zwykle łagodne i zazwyczaj ustępują w miarę kontynuacji terapii lekiem Bufomix Easyhaler;
- pleśniawka (grzybicze zakażenie jamy ustnej). Jest to mniej prawdopodobne, jeśli pacjent płucze usta wodą po zastosowaniu leku Bufomix Easyhaler;
- łagodny ból gardła, kaszel, chrypka;
- ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- niepokój, nerwowość lub pobudzenie;
- zaburzenia snu;
- zawroty głowy;
- nudności;
- szybkie bicie serca;
- zasinienie skóry;
- skurcze mięśni;
- nieostre widzenie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- wysypka, świąd;
- skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni dróg oddechowych, które powoduje świszczący oddech). Jeśli świszczący oddech pojawi się nagle po zastosowaniu leku Bufomix Easyhaler, należy przerwać jego stosowanie i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;
- małe stężenie potasu we krwi;
- nierówne bicie serca.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- depresja;
- zmiany zachowania, szczególnie u dzieci;
- ból lub ucisk w klatce piersiowej (dusznicza bolesna);
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi;
- zaburzenia smaku, np. nieprzyjemny posmak w ustach;
- zmiany ciśnienia krwi.

Wziewne kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie jeśli pacjent poddawany jest długotrwałemu leczeniu w dużych dawkach. Do działań tych należą:

- zmiany gęstości mineralnej kości (ścięczenie kości);
- zaćma (zmętnienie soczewki oka);
- jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży;
- wpływ na nadnercza (niewielkie gruczoły w pobliżu nerek).

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest znacznie mniejsze podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych niż podczas przyjmowania kortykosteroidów w tabletkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, worku i etykiecie inhalatora po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po otwarciu laminowanego worka nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić przed wilgocią. Inhalator Easyhaler może być używany w opakowaniu ochronnym.
- W razie zawilgocenia inhalatora Bufomix Easyhaler konieczna jest jego wymiana na nowy.
- Inhalator Bufomix Easyhaler należy wymienić po upływie 4 miesięcy od otwarcia laminowanego worka. Datę otwarcia worka należy zapisać.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5**

- Substancjami czynnymi leku są budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka podawana drogą wziewną zawiera 160 mikrogramów budezonidu i 4,5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 i co zawiera opakowanie

Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 to inhalator wypełniony lekiem. Proszek do inhalacji ma barwę białą do żółtawej. Każdy inhalator zawiera 60 lub 120 dawek i ma biały korpus z czerwoną częścią górną.

Bufomix Easyhaler 160 + 4,5 dostępny jest w opakowaniach:

- 1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym,
- 1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W zależności od kraju, w opakowaniu może znajdować się opakowanie ochronne. Jeśli pacjent potrzebuje opakowania ochronnego, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym (szczegóły podano poniżej).

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2025

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące stosowania tego leku są dostępne po zeskanowaniu kodu QR (znajdującego się zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i etykiecie inhalatora) za pomocą smartfona. Takie same informacje są dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/bfpl

Kod QR do strony internetowej www.oeh.fi/bfpl

Jak stosować inhalator Easyhaler

Informacje o inhalatorze Easyhaler

Inhalator leku Bufomix Easyhaler może różnić się od inhalatorów stosowanych przez pacjenta w przeszłości. Dlatego bardzo ważne jest, aby używać go prawidłowo, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować, że pacjent nie otrzyma odpowiedniej ilości leku. Może to doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta lub spowodować, że astma lub POChP nie będą leczone właściwie.

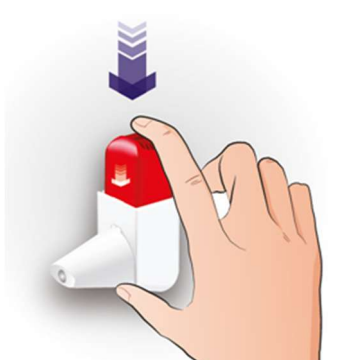
Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokażą pacjentowi, jak prawidłowo używać inhalatora. Pacjent powinien upewnić się, że rozumie, jak należy prawidłowo używać inhalatora. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano lek Bufomix Easyhaler, stosują prawidłową technikę inhalacji, tak, jak opisano poniżej. Można również skorzystać z wideo instruktażowego pod adresem: www.oeh.fi/bfpl

Użycie inhalatora Easyhaler po raz pierwszy

Inhalator Easyhaler jest dostarczany w laminowanym worku. Nie wolno otwierać worka do czasu rozpoczęcia stosowania leku, ponieważ pomaga on utrzymać suchy proszek w inhalatorze. Jeśli pacjent jest gotowy do rozpoczęcia leczenia, należy otworzyć worek i zapisać datę otwarcia, np. w kalendarzu. Inhalator można stosować przez 4 miesiące po wyjęciu z laminowanego worka.	inhalator  ustnik osłonka ustnika
---	--

JAK PRAWIDŁOWO UŻYWAĆ INHALATOR

Krok 1: WSTRZĄSANIE • Zdjąć osłonkę ustnika. • Utrzymując inhalator w pozycji pionowej, wstrząsnąć inhalatorem, poruszając nim w górę i w dół od 3 do 5 razy.	WSTRZĄSNAĆ OD 3 DO 5 RAZY 	Ważne informacje do zapamiętania • Ważne jest, aby utrzymywać inhalator w pozycji pionowej. • W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora podczas wstrząsania, należy usunąć proszek z ustnika, zgodnie z instrukcją podaną poniżej.
--	--	---

Krok 2: KLIKANIE • Przytrzymać inhalator pionowo, chwytając go palcem wskazującym i kciukiem. • Nacisnąć inhalator aż do usłyszenia kliknięcia, a następnie zwolnić nacisk na inhalator do ponownego usłyszenia kliknięcia. Spowoduje to uwolnienie dawki leku. • Kliknąć można tylko raz.	KLIKNĄĆ 1 RAZ 	Ważne informacje do zapamiętania • Inhalator nie kliknie, jeśli nie zdjęto osłonki ustnika. • Kliknąć można tylko raz. • W razie kliknięcia więcej niż raz należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej. • W celu uwolnienia dawki leku nacisnąć przed wykonaniem oddechu, ale nie w tym samym czasie. • W trakcie naciskania i wdychania dawki leku utrzymywać inhalator w pozycji pionowej, co zapobiega wypadnięciu proszku z kanału inhalacyjnego przed wykonaniem wdechu.
---	---	---

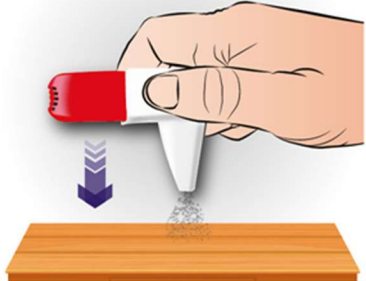
Krok 3: INHALACJA • Przytrzymać inhalator pionowo.	INHALACJA	Ważne informacje do zapamiętania • Należy upewnić się, że
--	-------------------------	---

• Oddychać normalnie. • Umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami i mocno zaciśnąć usta wokół ustnika. • Wykonać mocny i głęboki wdech. • Wyjąć inhalator z ust, następnie oddychać jak zwykle.		cały ustnik znajduje się w ustach, co umożliwia prawidłowe podanie leku do płuc. • Należy upewnić się, że usta są szczelnie zaciśnięte na ustniku. • Nie wydychać powietrza do inhalatora. To jest ważne: może to spowodować blokadę inhalatora. W razie wykonania wydechu do inhalatora należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
---	---	--

Jeśli konieczne jest zastosowanie kolejnej inhalacji, należy powtórzyć kroki 1-3 Wstrząsanie-Klikanie-Inhalacja.

Po użyciu inhalatora:

- Założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.
- Po podaniu dawki należy przepłukać usta wodą i wypluć wodę.

Jak usunąć proszek z ustnika W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora lub wielokrotnego kliknięcia inhalatora, lub wykonania wydechu do inhalatora, należy usunąć proszek z ustnika: • Postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku. • Następnie należy rozpocząć ponownie od czynności „Wstrząsanie-Klikanie-Inhalacja”.	
---	---

Czyszczenie inhalatora Easyhaler

Należy utrzymywać inhalator w suchym i czystym stanie. Jeśli to konieczne, ustnik inhalatora można czyścić suchą szmatką lub chusteczką. Nie używać wody. Proszek w inhalatorze Easyhaler jest wrażliwy na wilgoć.

Stosowanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym Inhalator Easyhaler może być używany w opakowaniu ochronnym, co pozwoli zwiększyć trwałość produktu. Przed umieszczeniem inhalatora w opakowaniu ochronnym należy upewnić się, że osłonka osłania ustnik inhalatora, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu inhalatora. Można używać inhalatora bez wyjmowania go z opakowania ochronnego. Używać zgodnie z powyższymi instrukcjami, 1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja. Należy pamiętać, aby: • W trakcie klikania i inhalacji trzymać inhalator pionowo. • Założyć osłonkę na ustnik po przyjęciu dawki, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.	
--	---

Zmiana na nowy inhalator Easyhaler

Inhalator jest wyposażony w licznik dawek, który wskazuje liczbę pozostałych dawek. Licznik obraca się co pięć uruchomień. Gdy licznik dawek zmieni kolor na czerwony oznacza, że pozostało 20 dawek.

Jeśli pacjent nie ma jeszcze nowego inhalatora Easyhaler, powinien skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać nową receptę. Kiedy licznik wskaże 0, należy wymienić inhalator Easyhaler.

Jeśli pacjent używa opakowania ochronnego, należy je zachować i umieścić w nim nowy inhalator.



Do zapamiętania

- **1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.**
- Po podaniu dawki należy przepłukać usta wodą i wypluć wodę.
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia inhalatora, należy chronić go przed wilgocią.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.