

Písomná informácia pre používateľa

Budelin Novolizer 200 µg inhalačný prášok budezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Budelin Novolizer 200 µg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budelin Novolizer 200 µg
3. Ako používať Budelin Novolizer 200 µg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Budelin Novolizer 200 µg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Budelin Novolizer 200 µg a na čo sa používa

Budezonid, liečivo v Budeline Novolizer 200 µg, je glukokortikoid (kortikosteroid) na vdychovanie.

Budelin Novolizer 200 µg sa používa na pravidelnú liečbu pretrvávajúcej astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

POZNÁMKA:

Budelin Novolizer 200 µg sa nesmie používať na liečbu náhle vzniknutých záchvatov dýchavičnosti (akútny astmatický záchvat alebo *status asthmaticus* (astmatické záchvaty, ktoré sa objavujú veľmi často a/alebo pretrvávajú počas niekoľkých dní)).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budelin Novolizer 200 µg

Nepoužívajte Budelin Novolizer 200 µg, ak ste alergický (precitlivený) na liečivo budezonid alebo na pomocnú látku monohydrát laktózy (ktorá obsahuje malé množstvá mliečnych bielkovín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Budelin Novolizer 200 µg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Budelinu Novolizer 200 µg, ak máte tuberkulózu pľúc alebo hubovú infekciu alebo inú infekciu dýchacích ciest. Platí to tiež v prípade, ak ste takéto ochorenie mali v minulosti. Poradte sa so svojím lekárom.

Budezonid nie je vhodný na liečbu náhle vzniknutej dýchavičnosti alebo ťažkého pretrvávajúceho kŕču priedušiek (*Status asthmaticus*). Lekár vám odporučí, aby ste ako záchrannú liečbu na zmiernenie

náhlych príznakov vašich problémov, použili krátkodobo účinkujúce liečivo na vdychovanie, ktoré rozširuje priedušky (bronchodilatátor).

Vylučovanie budezonidu sa môže narušiť, ak máte ťažké ochorenie pečene. Môže to viesť k zvýšeným hladinám budezonidu v krvi.

Akékoľvek glukokortikoidy na vdychovanie môžu spôsobovať vedľajšie účinky, najmä ak sa používajú vysoké dávky počas dlhého obdobia. Tieto účinky sa vyskytujú s menšou pravdepodobnosťou pri inhalačnej liečbe než pri užívaní tabliet s obsahom glukokortikoidov. Možné účinky zahŕňajú poruchy funkcie kôry nadobličiek, Cushingov syndróm, cushingoidné znaky (hormonálna porucha spôsobená vysokými hladinami kortizónu v krvi s centrálnou obezitou, mesiačikovitou tvárou, stenčenou kožou, vysokým tlakom krvi atď.) zníženie hustoty kostného tkaniva, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, ako aj ochorenie oka (šedý zákal a zelený zákal) a zriedkavejšie rad psychologických účinkov a účinkov na správanie vrátane psychomotorickej nadmernej aktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie a agresivity (najmä u detí). Preto je dôležité, aby sa podávala najnižšia dávka, pri ktorej sa udrží účinná kontrola astmy.

Ak by nastali obdobia stresu alebo núdze (napr. ťažké infekcie, poranenia alebo chirurgický zákrok) počas prvých niekoľko mesiacov prestavenia z užívania tabliet na inhalačnú liečbu, môže byť nevyhnutné opätovné začatie systémového podávania glukokortikoidov vo forme tabliet alebo infúzií. To platí aj pre pacientov, ktorí sa dlhodobo liečili vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov. Títo pacienti môžu mať tiež porušenú funkciu kôry nadobličiek a môžu potrebovať systémové glukokortikoidy na pokrytie obdobia počas stresu a/alebo pri elektívnom (plánovanom) chirurgickom zákroku.

Po prestavení na inhalačnú liečbu sa môžu objaviť príznaky, ktoré boli potlačené systémovou liečbou glukokortikoidmi, napr. príznaky alergickej nádchy, alergickej vyrážky alebo reumatické ťažkosti. Tieto príznaky sa majú liečiť vhodnými liekmi.

Počas obdobia prestavovania môžu niektorí pacienti napriek udržaniu alebo dokonca zlepšeniu funkcie dýchacích ciest pociťovať celkový pocit choroby, ktorý nie je možné bližšie určiť. V takomto prípade sa porozprávajte so svojim lekárom. Ten potom rozhodne, či liečba môže pokračovať ako bolo naplánované alebo ak máte napríklad príznaky nedostatočnej funkcie kôry nadobličiek, ktoré sú v rozpore s takýmto pokračovaním liečby.

Iné lieky a Budelin Novolizer 200 µg

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Budelinu Novolizer 200 µg a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie HIV: nefinavir, ritonavir, kobicistát a liekov na liečbu hubového ochorenia: ketokonazol, itraconazol). Preto sa má tejto kombinácii vyhnúť. Ak to nie je možné, časový odstup medzi užitím týchto liekov a budezonidu má byť čo najdlhší.

Zvýšené plazmatické koncentrácie a zvýšené účinky kortikosteroidov sa pozorovali u žien liečených estrogénmi aj kontraceptívnymi steroidmi, no pri budezonide a súčasnom užívaní nízkodávkových kombinovaných perorálnych kontraceptív sa nepozoroval žiaden účinok.

Keďže môže byť potlačená funkcia nadobličiek, ACTH stimulačný test na diagnostikovanie insuficiencie hypofýzy (nedostatočnej činnosti nadobličiek) môže vykazovať falošné výsledky (nízke hodnoty).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Z väčšiny výsledkov z prospektívnych epidemiologických štúdií a z celosvetových údajov po uvedení lieku na trh nebolo možné detegovať zvýšené riziko vedľajších účinkov pre plod a novorodenca pri používaní inhalačného budezonidu počas tehotenstva. Pre oboch plod aj matku je dôležité zachovať počas tehotenstva adekvátnu liečbu astmy. Ako pri iných liekoch podávaných počas tehotenstva sa má zväžiť prínos podávania budezonidu pre matku oproti rizikám pre plod.

Dojčenie

Budezonid sa vylučuje do materského mlieka. Neočakávajú sa však žiadne účinky u dojčeného dieťaťa. Udržiavacia liečba inhalačným budezonidom (200 alebo 400 mikrogramov dvakrát denne) u dojčiacich žien s astmou viedla u dojčených detí k zanedbateľnej systémovej expozícii budezonidu. Budelin Novolizer 200 µg sa preto počas dojčenia môže používať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Budezonid nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Budelinu Novolizer 200 µg

Budelin Novolizer 200 µg obsahuje mliečny cukor (laktózu), 10,7 mg monohydrátu laktózy/podanú dávku.

Množstvo laktózy v jednorazovej dávke zvyčajne nespôsobuje žiadne problémy u ľudí s neznášanlivosťou laktózy. Ak sa obávate, že môžete mať neznášanlivosť, musíte sa porozprávať so svojím lekárom.

Mliečny cukor (laktóza) obsahuje malé množstvá mliečnej bielkoviny.

3. Ako používať Budelin Novolizer 200 µg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti bez predchádzajúcej liečby glukokortikoidmi a pacienti, ktorí sa predtým liečili inhalačnými glukokortikoidmi

Pokiaľ nie je predpísané inak, nasledujúce dávkovanie sa odporúča pre:

Dospelých (vrátane starších pacientov) a detí/dospievajúcich starších ako 12 rokov:

Odporúčaná začiatková dávka: 1 – 2 jednorazové dávky (200 – 400 mikrogramov) raz alebo dvakrát denne.

Maximálna odporúčaná dávka: 4 jednorazové dávky (800 mikrogramov) dvakrát denne (denná dávka: 1 600 mikrogramov).

Deti vo veku 6 až 12 rokov:

Odporúčaná začiatková dávka: 1 jednorazová dávka (200 mikrogramov) dvakrát alebo 200-400 mikrogramov raz denne.

Maximálna odporúčaná dávka: 2 jednorazové dávky (400 mikrogramov) dvakrát denne (denná dávka: 800 mikrogramov).

V prípade dávkovania raz denne sa odporúča užívať túto dávku večer.

Deti mladšie ako 6 rokov:

Budelin Novolizer 200 µg sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Pomôžte svojmu dieťaťu pri správnom zaobchádzaní s pomôckou Novolizer.

Deti

Odporúča sa, aby sa u detí, ktoré dostávajú dlhodobú liečbu inhalačnými glukokortikoidmi vo veľkých dávkach, pravidelne sledoval rast.

Starší ľudia

Zvyčajne sa nevyžaduje žiadna osobitná úprava dávky. Vo všeobecnosti sa má používať najnižšia účinná dávka potrebná na dostatočnú kontrolu.

V prípade zhoršenia príznakov (rozpoznajú sa pretrvávajúcou dýchavičnosťou a zvýšeným používaním iných inhalačných liečiv, ktoré rozširujú priedušky) musíte vyhľadať pomoc lekára ihneď, ako to bude možné. Ak ste doteraz inhalovali raz denne, môže byť v tomto prípade potrebné, aby ste rovnakú dávku teraz inhalovali dvakrát denne (ráno a večer). V každom prípade, lekár sa má rozhodnúť, či bude potrebné vašu zvyčajnú dávku Budelinu Novolizer 200 µg zvýšiť.

Ak budete mať pocit, že účinok Budelinu Novolizer 200 µg je buď príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Na zmiernenie náhle vzniknutých príznakov astmy musíte mať po celý čas so sebou krátkodobo účinkujúce inhalačné liečivá, ktoré rozširujú priedušky (beta-agonista, ako je salbutamol).

Ak prechádzate z iného inhalačného lieku s obsahom budezonidu na Budelin Novolizer 200 µg, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil liečebný plán.

Spôsob podávania

Inhalačné použitie.

Inhalujte tak, ako je zobrazené v Pokynoch na použitie.

Dôležitá informácia na používanie

Na zníženie rizika vzniku hubovej infekcie v ústach a hrdle (orálna kandidóza) a zachrípnutia sa odporúča, aby sa inhalácia vykonala pred jedlom a/alebo aby sa po každej inhalácii vypláchli ústa vodou alebo sa vyčistili zuby.

Dĺžka trvania liečby

Budelin Novolizer 200 µg je určený na dlhodobú liečbu. Má sa používať pravidelne podľa odporúčaného liečebného režimu dokonca aj v čase, keď sa nepociťujú žiadne symptómy.

Ak ste predtým nepoužívali glukokortikoidy alebo ste sa glukokortikoidmi liečili len príležitostne počas krátkeho obdobia, pravidelné používanie Budelinu Novolizer 200 µg podľa pokynov má viesť k zlepšeniu dýchania po približne 10 dňoch. Nadmerné opuchnutie sliznice a zápalové procesy môžu spôsobiť zablokovanie ciest v prieduškách do takého rozsahu, že budezonid nebude môcť naplno vykazovať svoje účinky v pľúcach. V takýchto prípadoch sa má inhalačná liečba doplniť podávaním liekov s obsahom kortizónu (glukokortikoidy s účinkom na celé telo) vo forme tabliet. Neskôr sa má dávka tabliet postupne znížiť, ale inhalačná liečba bude pokračovať.

Ak ste už dlhodobo užívali lieky s obsahom kortizónu na Budelin Novolizer 200 µg vás majú prestaviť v čase, keď sú vaše príznaky úplne pod kontrolou. V tomto prípade je funkcia kôry nadobličiek zvyčajne potlačená, a preto sa má užívanie tabliet s obsahom kortizónu (podanie kortikoidu s účinkom na celé telo) postupne znižovať a nesmie sa ukončiť náhle. Na začiatku obdobia prestavovania sa má Budelin Novolizer 200 µg podávať ako doplnok počas približne 10 dní. Potom sa v závislosti od vašej odpovede môže denná dávka tabliet s obsahom kortizónu postupne znižovať v intervaloch jeden až dva týždne.

Ak inhalačne použijete viac Budelinu Novolizer 200 µg, ako máte

Je dôležité, aby ste používali svoju dávku tak, ako je uvedené na označení lekárnikom alebo ako vám poradil váš lekár. Vašu dávku nesmiete zvýšiť alebo znížiť bez toho, aby ste sa neporadili s lekárom.

Ak zabudnete použiť Budelin Novolizer 200 µg

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Budelin Novolizer 200 µg

Neukončíte liečbu Budelinom Novolizer 200 µg bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom, pretože to môže viesť k zhoršeniu ochorenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najdôležitejšie vedľajšie účinky

Často sa môžu objavovať podráždenia ústnej sliznice sprevádzané podráždením hrdla, zachrípnutím a kašľom.

Liečba inhalačným budezonidom môže viesť k vzniku hubového ochorenia v ústach a v hrdle.

Skúsenosti preukázali, že sa táto hubová infekcia objavuje menej často, ak sa inhalácia vykoná pred jedlom a/alebo sa po inhalácii ústa vypláchnu vodou alebo sa vyčistia zuby. Vo väčšine prípadov tento stav odpovedá na miestu liečbu antimykotikami bez vysadenia liečby Budelinom Novolizer 200 µg.

Tak ako pri iných inhalačných liečbach, v zriedkavých prípadoch sa môže objaviť krč priedušiek (paradoxný bronchospasmus) prejavujúci sa dočasným okamžitým zvýšením sipotu po podaní dávky. Len v takomto prípade musíte používanie Budelinu Novolizer 200 µg vysadiť bez predchádzajúcej dohody a okamžite musíte kontaktovať svojho lekára.

Inhalácia väčších dávok počas dlhého obdobia môže viesť k zvýšenej náchylnosti na vznik infekcie. Môže sa narušiť schopnosť prispôbiť sa stresovej situácii.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

hubové ochorenie v ústach a hrdle (orofaryngeálna kandidóza), pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP, zachrípnutie a kašeľ, podráždenie hrdla, podráždenie sliznice v ústach

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

depresia, úzkosť, šedý zákal, svalový spazmus (krč), tremor (tras), rozmazané videnie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

alergické reakcie (precitlivenosť) a opuch tváre, očí, pier, úst a hrdla (angioedém), anafylaktická reakcia, potlačenie funkcie kôry nadobličiek (supresia nadobličiek), spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, nepokoj, nervozita, nezvyčajné správanie, nadmerné rozrušenie alebo podráždenosť (tieto účinky sa objavujú s väčšou pravdepodobnosťou u detí), kožné reakcie ako napr. žihľavka (urtikária), ekzém, miestny zápal kože (dermatitída), svrbenie (pruritus), začervenanie kože spôsobené nadmerným prietokom krvi krvnými cievami (erytém) a tvorba modrín, dysfónia (porucha reči) a zachrípnutie (u detí), zhoršenie dýchavičnosti bezprostredne po inhalácii, sprevádzané krčom priedušiek (takzvaný bronchospasmus)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

zníženie hustoty kostného tkaniva

Časť neznáma (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
problémy so spánkom alebo pocit strachu, agresivity, nadmerné nutkanie vykonávať nejakú činnosť sprevádzané duševným nepokojom (psychomotorická hyperaktivita), zelený zákal (glaukóm).

Monohydrát laktózy obsahuje malé množstvá mliečnych bielkovín, preto môže vyvolať alergické reakcie.

Ak sa u vás počas užívania budezonidu objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Budelin Novolizer 200 µg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuľke a obale s náplňami. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Podmienky uchovávania počas používania: Udržiavajte pomôcku Novolizer dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Informácie týkajúce sa času použiteľnosti

Náplň vymeňte šesť mesiacov po prvom otvorení.

Inhalátor prášku nepoužívajte dlhšie ako rok.

Poznámka: Preukázalo sa, že pomôcka Novolizer funguje na minimálne 2 000 jednorazových dávok. S použitím tejto pomôcky sa preto pred jej výmenou môže použiť (počas jedného roka) maximálne 10 náplní, z ktorých každá obsahuje 200 jednorazových dávok a/alebo 20 náplní, z ktorých každá obsahuje 100 jednorazových dávok.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Budelin Novolizer 200 µg obsahuje

- Liečivo je budezonid. Jedna dávka obsahuje 200 mikrogramov budezonidu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Budelin Novolizer 200 µg a obsah balenia

Inhalačný prášok Budelin Novolizer 200 µg obsahuje biely prášok (1,09 g alebo 2,18 g) v náplni obsahujúcej 100 alebo 200 odmeraných dávok zabalených v obale zalepenom hliníkovou fóliou, spolu s pomôckou Novolizer na inhaláciu prášku.
Všetky súčasti sú vyrobené z plastov.

Veľkosti balenia:

1 náplň obsahujúca 100/200 odmeraných dávok budezonidu.

1 náplň obsahujúca 100/200 odmeraných dávok budezonidu, 1 pomôcka Novolizer na inhaláciu prášku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca:

McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

NÁVOD NA POUŽITIE

Novolizer



Náplň (Cartridge)

Puzdro na náplň (Cartridge cylinder)

Dávkovacie okienko (Dosage counter)

Vrchnák (Sliding cap)

Tlačidlo (Dosage button)

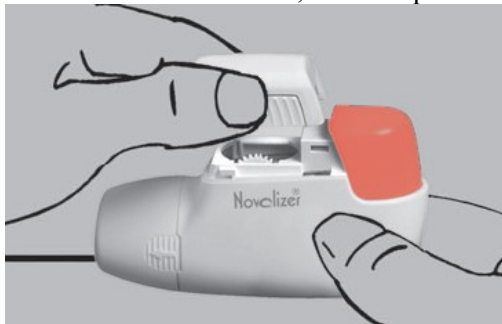
Ochranné viečko (Protective cap)

Kontrolné okienko (Control window)

1. PRÍPRAVA:

Inhalátor suchého prášku Novolizer umožňuje jednoduchú a spoľahlivú inhaláciu. Nekomplikované používanie, rýchla výmena náplne a jednoduché čistenie sú ľahké a rýchlo vykonateľné.

Inhalátor suchého prášku Novolizer umiestnite pred seba. Zľahka spolu zatlačte rebrovité povrchy na oboch stranách vrchnáka, vrchnák potiahnite dopredu (←) a vytiahnite ho (↑).



Vrchnák (Cap)

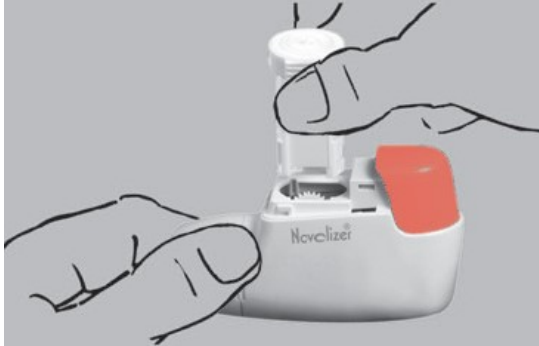
Odstráňte ochrannú hliníkovú fóliu z puzdra náplne a vyberte novú náplň. Toto sa však má vykonať iba bezprostredne pred použitím náplne. Farebný kód na náplni musí odpovedať farbe na tlačidle.



Hliníková fólia (Aluminium foil)
Puzdro na náplň (Cartridge cylinder)

Prvá náplň:

Vložte náplň do inhalátora suchého prášku Novolizer tak, aby dávkovacie okienko bolo otočené k náustku (↓). Počas vkladania náplne nestláčajte dávkovacie okienko.

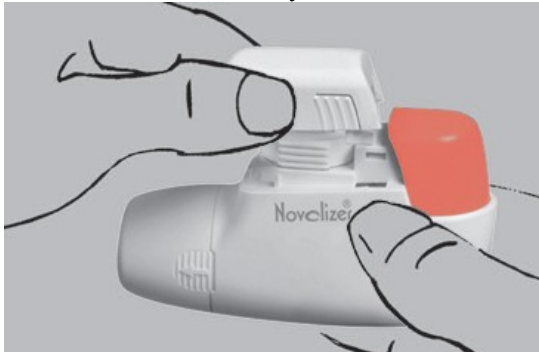


Náplň (Cartridge)

Výmena náplne:

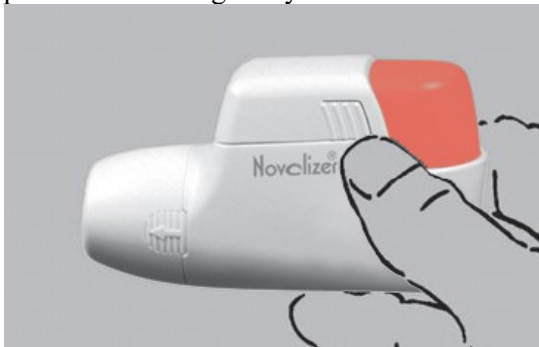
Poznámka: inhalátor suchého prášku Novolizer sa má vyčistiť vždy pri výmene náplne po odstránení prázdnej náplne. Ak už používate inhalátor suchého prášku Novolizer, najprv odstráňte prázdnu náplň a potom vložte novú (↓). Počas vkladania náplne nestláčajte dávkovacie okienko.

Vrúťte vrchnák na miesto opačným postupom ako pri otvaraní (↓) a stlačte ho dolu smerom k farebnému tlačidlu, aby zacvaklo na miesto (→).



Vrchnák (Cap)
Tlačidlo (Dosage button)
Plocha (Flat)

Novolizer je teraz naplnený a pripravený na použitie. Náplň môžete nechať v inhalátore suchého prášku Novolizer, pokiaľ sa nespotrebuje alebo do 6 mesiacov od naplnenia. Náplň je spotrebovaná, ak v strede otvoru dávkovacieho okienka vidíte "0". Potom musíte vložiť novú náplň. Náplne sa môžu používať iba s originálnym inhalátorom suchého prášku.



2. POUŽITIE:

Počas inhalácie možno stáť alebo sedieť. Pri používaní držte Novolizer vždy horizontálne. Najprv odstráňte ochranné viečko (←).



Ochranné viečko (Protective cap)

Nadoraz stlačte farebné tlačidlo. Bude počuť hlasné dvojité kliknutie a v kontrolnom okienku sa farba z červenej zmení na zelenú. Potom farebné tlačidlo uvoľnite. Zelená farba v kontrolnom okienku znamená, že pomôcka Novolizer je pripravená na použitie.



Tlačidlo (Dosage button)



Zelená farba znamená, že je pripravený na použitie
(Green colour indicates ready for use)
Kontrolné okienko (Control window)

Vydýchajte (ale nie do inhalátora suchého prášku Novolizer). Priložte pery tesne okolo náustku, vdýchnite prášok hlbokým nádychom a potom na niekoľko sekúnd zadržte dych. Počas tohto vdýchnutia budete počuť hlasné kliknutie, čo naznačuje správnu inhaláciu. Potom pokračujte normálnym dýchaním.



Preverte, či sa farba v kontrolnom okienku zmenila späť na červenú, či tiež poukazuje na správnu inhaláciu. Nasad'te ochranné viečko na náustok – inhalácia je teraz ukončená. Číslo v dávkovacom okienku zobrazuje počet zostávajúcich inhalácií. Číselná škála 200 (prípadne 100)-60 znázorňuje 20

krokov a 60 (prípadne 50)-0 znázorňuje 10 krokov. Ak nenastane kliknutie zvuku a zmena farby, zopakujte prosím vyššie popísaný postup.

POZNÁMKA: Farebné tlačidlo sa má stlačiť iba bezprostredne pred inhaláciou.

Neúmyselné predávkovanie Novolizerom nie je možné. Kliknutie zvuku a zmena farby v kontrolnom okienku poukazuje na to, že sa inhalácia vykonala správne. Ak sa farba v kontrolnom okienku nezmení späť na červenú, inhalácia sa má zopakovať. Ak inhalácia nie je správne ukončená po niekoľkých pokusoch, potom musíte vyhľadať lekára.

3. ČISTENIE:

Inhalátor suchého prášku Novolizer sa má čistiť v pravidelných intervaloch, no minimálne vždy pri výmene náplne.

Odstránenie ochranného viečka a náustku

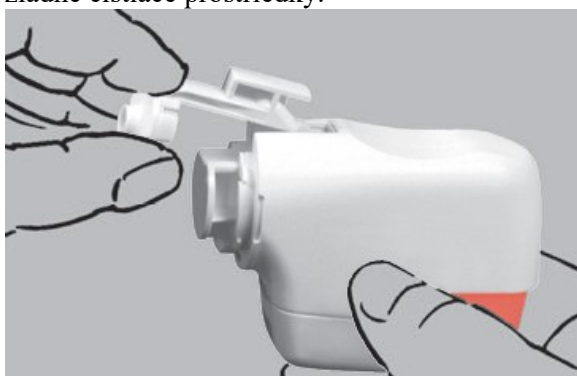
Najprv odstráňte ochranné viečko. Potom uchopte náustok a vytiahnite ho pomalým otáčaním v protismere hodinových ručičiek (↑) pokým sa neuvoľní. Potom ho odstráňte (←).



Náustok (Mouthpiece)

Čistenie

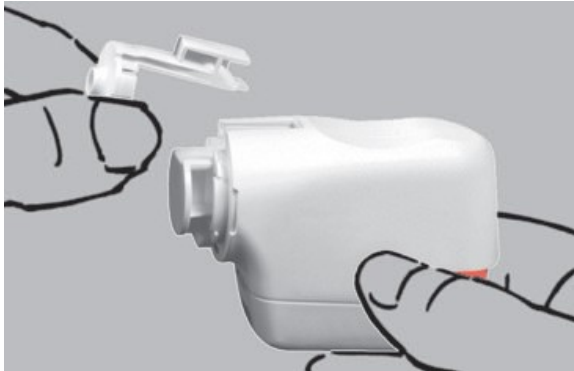
Teraz obráťte Novolizer dole hlavou. Uchopte uvoľnené dávkovacie okienko a vytiahnite ho dopredu (←) a nahor (↑). Akýkoľvek zvyšný prášok môžete odstrániť jemným odobratím. Náustok, dávkovacie okienko a inhalátor prášku vyčistite mäkkou a suchou handričkou. Nepoužívajte vodu ani žiadne čistiace prostriedky.



Dávkovacie okienko (Dispensing slide)

Skladanie – Vloženie dávkovacieho okienka

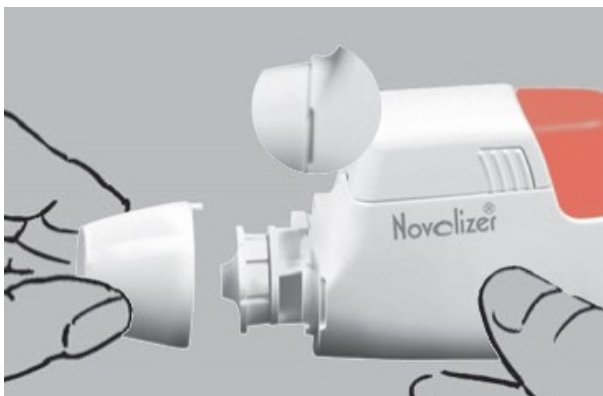
Po vyčistení vložte dávkovacie okienko zasunutím nadol v uhle (↘) a zatlačením na miesto (↓). Inhalátor otočte do pôvodnej polohy.



Dávkovacie okienko (Dispensing slide)

Skladanie – Nasadenie náustku a ochranného viečka

Nasajte náustok so zarážkou do drážky na ľavo a otočte ho doprava pokým nezapadne na miesto. Ukončíte to nasadením ochranného viečka.



Náustok (Mouthpiece)

Zarážka (Pin)

Drážka (Groove)

Poznámky

- Písomná informácia pre používateľa popisuje ako liek pôsobí. Pred prvým použitím inhalátora si ju, prosím, dôkladne prečítajte.
- Novolizer, ktorý uvoľňuje rôzne liečivá neobsahuje žiadne hnacie plyny a bol navrhnutý na opätovné naplnenie. To robí Novolizer ekologicky veľmi prijateľným výrobkom.
- Predávkovanie Novolizerom nie je možné. Dokonca aj ak sa tlačidlo stlačí niekoľkokrát, nie je dostupné väčšie množstvo prášku na inhaláciu. Tlačidlo stláčajte iba ak skutočne chcete inhalovať. Ak sa nepodarí vykonať inhaláciu správne po niekoľkých pokusoch, vyhľadajte lekára.
- Novolizer možno opätovne naplniť novými náplňami*, ktoré obsahujú liečivo a preto je dokonale vhodný na dlhodobé používanie (až do jedného roka).
- Naplnený Novolizer netraste.
- Pomôžte deťom správne zaobchádzať s pomôckou.
- Ubezpečte sa, že Novolizer je chránený pred vlhkosťou a teplom a uchováva sa vždy čistý.

* Čo sa týka zodpovedajúceho lieku spýtajte sa svojho lekára.